

Mono J Catheter

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)

Size (Fr)	Length (cm)	Variant
4.7, 5, 6, 7 & 8	70	Open end & Closed end

Intended Purpose

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 haemorrhage, 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.

Instructions For Use

Procedure For Closed End

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

Procedure For Open End

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

NOTE: This Device is detectable by X-Ray or other means of fluoroscopy.

Catheter Removal:

Before the intended duration completes, gently withdraw the catheter manually either by hand or help of forceps.

Product Recommendations:

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

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

Supply and Storage

The device is packed in primary pack made of polyethylene and the secondary package made of polyethylene and Tyvek. Supplied sterilized by Ethylene Oxide gas in peel open package. Device shall be stored at temperature range from 20°C to 40°C and away from direct sunlight.

Report Any Serious Incident

If problems occur using this device or any serious incidents or adverse events, please contact our customer relations department or call to the contact provided in our manufacturing address and competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Symbol Glossory And Definations

Standard Reference:

ISO 15223-1 Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer

Symbol	Symbol Title
	Do not re-sterilize
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Consult instructions for use
	Temperature limit
	Keep away from sunlight
	Do not re-use
	Not made with natural rubber latex
	Sterilized using ethylene oxide
	Non-pyrogenic
	Keep dry
	Medical device
	Single sterile barrier system with protective packaging inside
	Does not contain DEHP
	Unique device identifier
	Date of Manufacture
	Use-by date
	Batch code

	Catalogue number
	Authorized Representative in the European Community/ European Union
	Manufacturer
	Caution
	Prescription



- This device is to be sold by/on the directions of a physician. Sterile (ETO) if package is unopened or undamaged.
- Read all the instructions before use.
- On completion of the procedure, dispose off device and its components if any as per institutional and local regulatory guidelines for bio-hazardous medical waste dispose.



Authorized Representative in the European Community
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 X658, Ireland
E-mail: Ireland@arazygroup.com



Manufacturer

Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd

Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, India.
Phone: +91 80 29761336
E-Mail: contact@blueneem.com
Website: www.blueneem.com

Катетър Mono J

Описание на устройството

Катетърът Mono J е гъвкаво тръбоподобно устройство, изработено от полиуретан, за въвеждане в пикочните пътища чрез ендоскоп. Устройството се предлага в различни френски размери, с дистална опашка за задържане. Изборът на устройство се основава на клиничната ситуация. Вижте етикета за техническите спецификации.

Пакетът на устройството включва (съдържанието може да варира):

- Радиопрозрачен катетър с пигтейл
- Съединител за торбичка за урина
- PTFE водач за тел (наличен само в комплектите катетри)

Размер (фр)

4.7, 5, 6, 7 и 8

Дължина (см)

70

Вариант

Отворен край и затворен край

Предвидена цел

Използва се за временно оттичане и оросяване на урината от бъбреците за период до 48 часа.

Показания за употреба и противопоказания

Противопоказан за употреба при пациенти, неподходящи за катетеризация.

Потенциални усложнения

Потенциални усложнения Включват, но не се ограничават до кръвоизлив, оток, перфорация на бъбрека, изтласкване на уретера от бъбречното легенче, уретера и/или пикочния мехур, инфекция на пикочните пътища.

Предупреждения и предпазни мерки

- Манипулирането на устройството изисква ултразвук / флуороскопия / други техники за насочване на изображението.
- Не използвайте, ако продуктът е повреден или с изтекъл срок на годност, повторната употреба и рестерилизацията на това устройство водят до потенциални усложнения и загуба на структурна цялост.
- Това устройство е предназначено за използване от лекари, обучени и опитни в диагностичните и ендоскопските техники, като трябва да се използват стандартни техники за поставяне на ендоскопски устройства.
- След приключване на процедурата изхвърлете устройството и неговите компоненти, ако има такива, съгласно институционалните и местните регулаторни насоки за изхвърляне на биологично опасни медицински отпадъци.
- Не е предназначен за постоянна употреба.
- Използвайте само съвместими ендоскопски устройства.
- Избягвайте огъване или прегъване на катетъра преди поставянето му. Това може да наруши целостта на катетъра и да доведе до нараняване на пациента.

Инструкции за употреба

Процедура за затворен край

- Поставете съвместимата водеща тел с твърд връх в правия край на катетъра и разтегнете намотката на катетъра в другия край.
- Придвижете катетъра и водещата тел, докато върхът му достигне бъбречното легенче.
- След като с помощта на флуороскопско насочване се потвърди правилното поставяне в бъбречното легенче, внимателно отстранете водещата тел.

Процедура за отворен край

- Поставете мекия връх на съвместимата водеща тел в ендоскопа, осигурете достъп до ориентацията на уретера и прокарайте водещата тел до бъбречния таз.
- Прекарайте катетъра над водещата тел през ендоскопа, като поддържате позицията на водещата тел.
- Избутайте катетъра до достигане на бъбречния таз под флуороскопски контрол.
- След като с помощта на флуороскопско насочване се потвърди правилното поставяне в бъбречното легенче, внимателно отстранете водещата тел.
- Извадете ендоскопа, като запазите позицията на катетъра.

ЗАБЕЛЕЖКА: Това устройство може да се открие чрез рентгенови лъчи или други средства за флуороскопия.

Отстраняване на катетъра:

Преди да изтече предвидената продължителност, внимателно извадете катетъра ръчно с ръка или с помощта на пинсета.

Препоръки за продукти:

Препоръчителното ръководство за използване на този продукт е следното:

4.7фр: 0.032 инчов; 05фр: 0.035 инчов;
06, 07 и 08 фр: 0.038 инчов.

Доставка и съхранение

Устройството е опаковано в първична опаковка, изработена от полиетилен, и вторична опаковка, изработена от полиетилен и Тайвек. Доставят се стерилизирани с газ етиленов оксид в отворена опаковка с обелки. Устройството трябва да се съхранява при температура от 20°C до 40°C и далеч от пряка слънчева светлина.

Докладване на сериозен инцидент

Ако възникнат проблеми при използването на това устройство или сериозни инциденти или нежелани събития, моля, свържете се с нашия отдел за връзки с клиенти или се обадете на посочения в производствения ни адрес контакт и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Речник на символите и дефиниции

Стандартна справка:

ISO 15223-1 Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с информацията, предоставяна от производителя

Символ	Символ Заглавие
	Не рестерилизирайте
	Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкциите за употреба
	Вижте инструкциите за употреба
	Температурна граница
	Да се пази от слънчева светлина
	Не използвайте повторно
	Не е изработено от естествен каучуков латекс
	Стерилизирани с етиленов оксид
	Непирогенни
	Съхранявайте на сухо
	Медицинско устройство
	Единична стерилна бариерна система с вътрешна защитна опаковка
	Не съдържа DEHP
	Уникален идентификатор на устройството
	Дата на производство
	Дата на годност
	Код на партидата

	Каталожен номер
	Упълномощен представител в Европейската общност/ Европейския съюз
	Производител
	Предупреждение
	Предписание



- Това устройство трябва да се продава от/по указание на лекар. Стерилен (ЕТО), ако опаковката не е отворена или не е повредена.
- Прочетете всички инструкции преди употреба.
- След приключване на процедурата изхвърлете устройството и неговите компоненти, ако има такива, съгласно институционалните и местните регулаторни насоки за изхвърляне на биологично опасни медицински отпадъци.



Упълномощен представител в Европейската общност
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower, Dublin 2,
D02 X658, Ireland
E-Mail: Ireland@arazygroup.com



Производител

Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd

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

Телефон: +91 80 29761336

E-Mail: contact@blueneem.com

Уебсайт: www.blueneem.com

Katétr Mono J

Popis zařízení

Katétr Mono J je ohebná trubice z polyuretanu, která se zavádí do močových cest endoskopem. Zařízení je k dispozici v různých francouzských velikostech, s konfigurací distálního hrotu pro retenci. Výběr zařízení závisí na klinické situaci. Technické specifikace naleznete na štítku.

Balení zařízení obsahuje (obsah se může lišit):

- Radioprůhledný katétr s copánkem
- Konektor sáčku na moč
- Vodicí drát z PTFE (k dispozici pouze v sadách katétrů)

Velikost (Fr)	Délka (cm)	Varianta
4.7, 5, 6, 7 & 8	70	Otevřený konec a uzavřený konec

Zamýšlený účel

Používá se k dočasnému odvodu a výplachu moči z ledvin po dobu až 48 hodin.

Indikace k použití a kontraindikace

Kontraindikováno pro použití u pacientů nevhodných ke katetrizaci.

Možné komplikace

Potenciální komplikace zahrnují mimo jiné krvácení, otok, perforaci ledviny, avulzi močovodu ledvinné pánvičky, močovodu a/nebo močového měchýře, infekci močových cest.

Upozornění a bezpečnostní opatření

- Manipulace se zařízením vyžaduje ultrazvuk / fluoroskopii / jiné techniky navádění obrazu.
- Nepoužívejte, pokud je výrobek poškozený nebo prošlý, opakované použití a resterilizace tohoto zařízení vede k potenciálním komplikacím a ztrátě strukturální integrity.
- Toto zařízení je určeno k použití lékaři vyškolenými a zkušenými v diagnostických a endoskopických technikách, přičemž by měly být použity standardní techniky pro umístění endoskopických zařízení.
- Po dokončení zákroku zlikvidujte přístroj a jeho případné součásti v souladu s institucionálními a místními předpisy pro likvidaci biologicky nebezpečného zdravotnického odpadu.
- Není určeno k trvalému použití.
- Používejte pouze kompatibilní endoskopické přístroje.
- Před zavedením katétru se vyhněte jeho ohýbání nebo zalomení. Mohlo by dojít k poškození integrity katétru a zranění pacienta.

Návod k použití

Postup pro uzavřený konec

- Vložte kompatibilní vodicí drát s tuhou špičkou do rovného konce katétru a na druhém konci natáhněte cívku s copánkem katétru.
- Posouvejte katétr a vodicí drát, dokud hrot nedosáhne ledvinné pánvičky.
- Jakmile je správné umístění v ledvinné pánvičce potvrzeno fluoroskopickou navigací, opatrně odstraňte vodicí drát.

Postup pro otevřený konec

- Vložte měkký hrot kompatibilního vodicího drátu do endoskopu, zpřístupněte ureterální orifice a zaveďte vodicí drát až do ledvinné pánvičky.
- Proved'te katétr přes vodicí drát endoskopem, přičemž udržujte polohu vodicího drátu.
- Pod fluoroskopickou kontrolou tlačte katétr, dokud nedosáhne ledvinné pánvičky.
- Jakmile je správné umístění v ledvinné pánvičce potvrzeno fluoroskopickou navigací, opatrně odstraňte vodicí drát.
- Vyjměte endoskop a zachovejte polohu katétru.

POZNÁMKA: Toto zařízení je zjistitelné pomocí rentgenu nebo jiných prostředků fluoroskopie.

Odstranění katétru:

Před uplynutím zamýšlené doby trvání katétru opatrně vytáhněte ručně nebo pomocí kleští.

Doporučení k produktu:

Doporučené vedení pro použití tohoto výrobku je následující:
4.7Fr: 0.032 inch; 05Fr: 0.035 inch;
06, 07 & 08Fr: 0.038 inch.

Zásobování a skladování

Přístroj je zabalen do primárního obalu z polyethylenu a sekundárního obalu z polyethylenu a Tyveku. Dodává se sterilizované plynem ethylen oxidem v otevřeném obalu. Přístroj musí být skladován při teplotě od 20°C do 40°C a mimo dosah přímého slunečního záření.

Nahlášení závažného incidentu

Pokud se při používání tohoto přístroje vyskytnou problémy nebo jakékoli závažné incidenty či nežádoucí příhody, obraťte se na naše oddělení pro styk se zákazníky nebo zavolejte na kontakt uvedený na naší výrobní adrese a na příslušný orgán členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

Glosář symbolů a definice

Standardní odkaz:

ISO 15223-1 Zdravotnické prostředky - Symboly, které se mají používat spolu s informacemi poskytovanými výrobcem

Symbol	Název symbolu
	Neresterilizujte
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a přečtěte si návod k použití
	Přečtěte si návod k použití
	Teplotní limit
	Chraňte před slunečním zářením
	Nepoužívejte opakovaně
	Není vyroben z přírodního kaučukového latexu
	Sterilizováno pomocí ethylenoxidu
	Nepyrogenní
	Uchovávejte v suchu
	Zdravotnický prostředek
	Jednotný sterilní bariérový systém s ochranným obalem uvnitř
	Neobsahuje DEHP
	Jedinečný identifikátor zařízení
	Datum výroby
	Datum spotřeby
	Kód šarže

	Katalogové číslo
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství/Evropské unii
	Výrobce
	Upozornění
	Předpis



- Tento přístroj má být prodáván lékařem nebo na jeho pokyn. Sterilní (ETO), pokud je balení neotevřené nebo nepoškozené.
- Před použitím si přečtěte všechny pokyny.
- Po dokončení postupu zlikvidujte přístroj a jeho případné součásti v souladu s institucionálními a místními předpisy pro likvidaci biologicky nebezpečného zdravotnického odpadu.



Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 X658, Ireland
E-mail: Ireland@arazygroup.com



Výrobce

Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd

Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, India.
Telefon: +91 80 29761336
E-Mail: contact@blueneem.com
webové stránky: www.blueneem.com

Mono J-kateter

Beskrivelse af enheden

Mono J-kateter er en fleksibel, rørlignende anordning fremstillet af polyuretan til indføring i urinvejene gennem et endoskop. Anordningen fås i forskellige franske størrelser og med pigtail-konfigurationer af den distale spids til fastholdelse. Valg af udstyr er baseret på den kliniske situation. Se etiketten for tekniske specifikationer.

Enhedspakken indeholder (indholdet kan variere):

- Radioaktivt pigtail-kateter
- Tilslutning til urinpose
- PTFE Wire guide (fås kun i katetersæt)

Størrelse (Fr)	Længde (cm)	Variant
4.7, 5, 6, 7 og 8	70	Åben ende & lukket ende

Tiltænkt formål

Bruges til midlertidig dræning og skylning af urin fra nyrerne i en periode på op til 48 timer.

Indikationer for brug og kontraindikationer

Kontraindiceret til brug hos patienter, der er uegnede til kateterisering.

Potentielle komplikationer

Potentielle komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til, blødning, ødem, perforering af nyrerne, afrivning af urinlederen, nyrebækkenet, urinlederen og/eller blæren, urinvejsinfektion.

Advarsler og forholdsregler

- Manipulation af enheden kræver ultralyd/fluoroskopi/andre billedstyrende teknikker.
- Brug ikke produktet, hvis det er beskadiget eller udløbet, da genbrug og genoplivning af denne enhed fører til potentielle komplikationer og tab af strukturel integritet.
- Denne anordning er beregnet til brug af læger, der er uddannet i og har erfaring med diagnostiske og endoskopiske teknikker, og der skal anvendes standardteknikker til placering af endoskopisk udstyr.
- Når proceduren er afsluttet, skal enheden og dens eventuelle komponenter bortskaffes i henhold til institutionens og de lokale myndigheders retningslinjer for bortskaffelse af biologisk farligt medicinsk affald.
- Ikke beregnet til permanent brug.
- Brug kun kompatibelt endoskopisk udstyr.
- Undgå at bøje eller knække kateteret før placering. Hvis du gør det, kan det skade katetrets integritet og resultere i patientskade.

Brugsanvisning

Procedure for lukket ende

- Indsæt den compatible guidewire med stiv spids i den lige ende af kateteret, og stræk kateterets pigtail-spiral i den anden ende.
- Før kateteret og guidewiren frem, indtil spidsen når nyrebækkenet.
- Når den korrekte placering i nyrebækkenet er bekræftet ved hjælp af fluoroskopisk vejledning, fjernes guidewiren forsigtigt.

Procedure for åben ende

- Indsæt den bløde spids af den compatible guidewire i endoskopet, få adgang til urinlederen, og før guidewiren op til nyrebækkenet.
- Før kateteret over guidewiren gennem endoskopet, og hold guidewiren i position.
- Skub kateteret, indtil det når nyrebækkenet under fluoroskopisk vejledning.
- Når den korrekte placering i nyrebækkenet er bekræftet ved hjælp af fluoroskopisk vejledning, fjernes guidewiren forsigtigt.
- Fjern endoskopet ved at holde kateterets position.

Bemærk: Denne enhed kan detekteres ved hjælp af røntgen eller andre former for gennemlysning.

Fjernelse af kateter:

Før den planlagte varighed er slut, skal du forsigtigt trække kateteret ud manuelt enten med hånden eller ved hjælp af en tang.

Side 1 af 2

Produktanbefalinger:

Anbefalet ledningsføring til brug af dette produkt er som følger:

4.7 Fr: 0.032 tommer; 05 Fr: 0.035 tommer;

06, 07 & 08Fr 0.038 tommer.

Dok# BNMD-RND-IFU-45

Rev: 08

Dateret: 15-Jun-2025

Forsyning og opbevaring

Enheden er pakket i en primær emballage af polyethylen og en sekundær emballage af polyethylen og Tyvek. Leveres steriliseret med ethylenoxidgas i åben emballage. Enheden skal opbevares ved temperaturer fra 20°C til 40°C og væk fra direkte sollys.

Rapporter enhver alvorlig hændelse

Hvis der opstår problemer med at bruge denne enhed eller alvorlige hændelser eller bivirkninger, bedes du kontakte vores kundeservice eller ringe til den kontaktperson, der er angivet i vores produktionsadresse og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Symbolordliste og definitioner

Standard Reference:

ISO 15223-1 Medicinsk udstyr - Symboler, der skal bruges sammen med oplysninger, der skal leveres af Producent

Symbol	Symbol Title
	Må ikke resteriliseres
	Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget, og se brugsanvisningen
	se brugsanvisningen
	Temperaturgrænse
	Holdes væk fra sollys
	Må ikke genbruges
	Ikke fremstillet med naturgummilætex
	Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid
	Ikke-pyrogen
	Holdes tørt
	Medicinsk udstyr
	Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage indei
	Indeholder ikke DEHP
	Unik enhedsidentifikator
	Dato for fremstilling
	Sidste anvendelsesdato
	Batch-kode

	Katalognummer
	Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/ Den Europæiske Union
	Producent
	Forsigtig
	Recept



- Denne enhed skal sælges af/på anvisning af en læge. Steril (ETO), hvis pakken er uåbnet eller ubeskadiget.
- Læs alle instruktioner før brug.
- Når proceduren er afsluttet, skal enheden og dens eventuelle komponenter bortskaffes i henhold til institutionens og de lokale myndigheders retningslinjer for bortskaffelse af biologisk farligt medicinsk affald.



Authorized Representative in the European Community
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower, Dublin 2,
D02 X658, Ireland
E-mail: Ireland@arazygroup.com



Producent
Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd
Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, India.
Telefon: +91 80 29761336
E-mail: contact@blueneem.com
Hjemmeside: www.blueneem.com

Cathéter Mono J

Description du dispositif

Le cathéter Mono J est un dispositif souple en polyuréthane qui est introduit dans les voies urinaires par un endoscope. Le dispositif est disponible dans une variété de tailles françaises, avec des configurations d'extrémité distale en queue de cochon pour la rétention. Le choix du dispositif est basé sur la situation clinique. Se référer à l'étiquette pour les spécifications techniques.

L'emballage du dispositif comprend (le contenu peut varier) :

- Cathéter à queue de cochon radio-opaque
- Connecteur pour poche à urine
- PTFE Guide-fil (disponible uniquement dans les ensembles de cathéters)

Taille (Fr)

4.7, 5, 6, 7 & 8

Longueur (cm)

70

Variante

Extrémité ouverte et extrémité fermée

Objectif visé

Utilisé pour le drainage temporaire et l'irrigation de l'urine des reins pendant une période allant jusqu'à 48 heures.

Indications et contre-indications

Contre-indiqué chez les patients inaptes au cathétérisme.

Complications potentielles

Les complications potentielles comprennent, sans s'y limiter, l'hémorragie, l'œdème, la perforation du rein, l'avulsion de l'uretère, du bassin du rein, de l'uretère et/ou de la vessie, l'infection des voies urinaires.

Avertissements et précautions

- La manipulation du dispositif nécessite l'utilisation d'ultrasons, de la fluoroscopie ou d'autres techniques de guidage par l'image.
- Ne pas utiliser si le produit est endommagé ou périmé, la réutilisation et la stérilisation de ce dispositif entraînent des complications potentielles et une perte d'intégrité structurelle.
- Ce dispositif est destiné à être utilisé par des médecins formés et expérimentés dans les techniques de diagnostic et d'endoscopie. Les techniques standard de mise en place des dispositifs endoscopiques doivent être utilisées.
- Une fois la procédure terminée, éliminez le dispositif et ses composants, le cas échéant, conformément aux directives réglementaires institutionnelles et locales relatives à l'élimination des déchets médicaux à risque biologique.
- N'est pas destiné à une utilisation permanente.
- N'utiliser que des dispositifs endoscopiques compatibles.
- Éviter de plier ou de tordre le cathéter avant sa mise en place. Cela pourrait endommager l'intégrité du cathéter et entraîner des blessures pour le patient.

Mode d'emploi

Procédure pour l'extrémité fermée

- Insérer le fil-guide compatible à l'embout rigide dans l'extrémité droite du cathéter et étirer l'enroulement de la queue de cochon du cathéter à l'autre extrémité.
- Avancer le cathéter et le fil-guide jusqu'à ce que l'embout atteigne le bassin rénal.
- Une fois que le placement correct dans le bassin rénal est confirmé par guidage fluoroscopique, retirer le fil-guide avec précaution.

Procédure pour l'extrémité ouverte

- Insérer l'extrémité souple du fil-guide compatible dans l'endoscope, accéder à l'orifice urétéral et faire passer le fil-guide jusqu'au bassin rénal.
- Faire passer le cathéter sur le fil-guide à travers l'endoscope en maintenant la position du fil-guide.
- Pousser le cathéter jusqu'à ce qu'il atteigne le bassin rénal sous guidage fluoroscopique.
- Une fois que le placement correct dans le bassin rénal est confirmé par guidage fluoroscopique, retirer le fil-guide avec précaution.
- Retirer l'endoscope en maintenant la position du cathéter.

REMARQUE : Ce dispositif est détectable par rayons X ou par d'autres moyens de fluoroscopie.

Retrait du cathéter :

Avant la fin de la durée prévue, retirez doucement le cathéter à la main ou à l'aide d'une pince.

Recommandations pour le produit:

Le guide des fils recommandé pour l'utilisation de ce produit est le suivant:

4.7 Fr: 0.032 pouce; 05 Fr: 0.035 pouce ;
06, 07 & 08 Fr: 0.038 pouce

Fourniture et stockage

Le dispositif est emballé dans un emballage primaire en polyéthylène et un emballage secondaire en polyéthylène et Tyvek. Fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène dans un emballage facile à ouvrir. Le dispositif doit être stocké à une température comprise entre 20°C et 40°C et à l'abri de la lumière directe du soleil.

Signaler tout incident grave

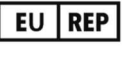
En cas de problèmes liés à l'utilisation de ce dispositif ou d'incidents graves ou d'événements indésirables, veuillez contacter notre service de relations avec la clientèle ou appeler le contact fourni dans notre adresse de fabrication et l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Glossaire des symboles et définitions

Référence standard :

ISO 15223-1 Dispositif médical - Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant

Symbole	Symbole Titre
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Consulter le mode d'emploi
	Limite de température
	Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Ne pas réutiliser
	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
	Non-pyrogène
	Garder au sec
	Dispositif médical
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur
	Ne contient pas de DEHP
	Identifiant unique du dispositif
	Date de fabrication
	Date limite d'utilisation
	Code de lot

	Numéro de catalogue
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne / Union européenne
	Fabricant
	Attention
	Prescription



- Ce dispositif doit être vendu par un médecin ou selon ses instructions. Stérile (ETO) si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé.
- Lisez toutes les instructions avant de l'utiliser.
- Une fois la procédure terminée, éliminer le dispositif et ses composants éventuels conformément aux directives réglementaires institutionnelles et locales relatives à l'élimination des déchets médicaux dangereux.



Représentant autorisé dans la Communauté européenne
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower, Dublin 2,
D02 X658, Ireland
E-mail : Ireland@arazygroup.com



Fabricant
Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd
Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara Karnataka -
562112, India
Téléphone : +91 80 29761336
E-Mail : contact@blueneem.com
Site web : www.blueneem.com

Mono J Katheter

Gerätebeschreibung

Der Mono J Katheter ist ein flexibles, schlauchartiges Gerät aus Polyurethan, das über ein Endoskop in die Harnwege eingeführt wird. Das Gerät ist in verschiedenen French-Größen und mit Pigtail-Konfigurationen an der distalen Spitze zur Retention erhältlich. Die Wahl des Geräts hängt von der klinischen Situation ab. Die technischen Daten finden Sie auf dem Etikett.

Gerätepaket enthält (Inhalt kann variieren):

- Röntgendichter Pigtail-Katheter
- Anschluss für Urinbeutel
- PTFE-Drahtführung (nur in Kathetersets erhältlich)

Größe (Fr)	Länge (cm)	Variante
4,7, 5, 6, 7 und 8	70	Offenes Ende und geschlossenes Ende

Verwendungszweck

Wird zur vorübergehenden Drainage und Spülung von Urin aus der Niere für einen Zeitraum von bis zu 48 Stunden verwendet.

Anwendungsgebiete und Kontraindikationen

Kontraindiziert für die Verwendung bei Patienten, die nicht für eine Katheterisierung geeignet sind.

Mögliche Komplikationen

Mögliche Komplikationen sind u. a. Blutungen, Ödeme, Nierenperforation, Nierenbecken-, Harnleiter- und/oder Blasenabtrennung, Harnwegsinfektionen.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Manipulation des Geräts erfordert Ultraschall / Fluoroskopie / andere bildgebende Verfahren.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es beschädigt oder abgelaufen ist. Die Wiederverwendung und Resterilisation dieses Geräts führt zu möglichen Komplikationen und einem Verlust der strukturellen Integrität.
- Dieses Gerät ist für die Verwendung durch Ärzte vorgesehen, die in diagnostischen und endoskopischen Techniken geschult und erfahren sind; es sollten Standardtechniken für die Platzierung von endoskopischen Geräten angewendet werden.
- Entsorgen Sie das Gerät und seine Komponenten nach Abschluss des Verfahrens gemäß den institutionellen und lokalen Richtlinien für die Entsorgung von biologisch gefährlichen medizinischen Abfällen.
- Nicht für den ständigen Gebrauch bestimmt.
- Verwenden Sie nur kompatible endoskopische Geräte.
- Vermeiden Sie das Biegen oder Knicken des Katheters vor dem Einsetzen. Andernfalls könnte die Integrität des Katheters beschädigt werden und zu Verletzungen des Patienten führen.

Gebrauchsanweisung

Verfahren für geschlossenes Ende

- Führen Sie den kompatiblen Führungsdraht mit steifer Spitze in das gerade Ende des Katheters ein und spannen Sie die Pigtail-Spirale des Katheters am anderen Ende.
- Schieben Sie den Katheter und den Führungsdraht vor, bis die Spitze das Nierenbecken erreicht.
- Sobald die korrekte Platzierung im Nierenbecken durch die fluoroskopische Führung bestätigt ist, wird der Führungsdraht vorsichtig entfernt.

Verfahren für offenes Ende

- Weiche Spitze des kompatiblen Führungsdrahtes in das Endoskop einführen, Zugang zur Harnleiteröffnung schaffen und den Führungsdraht bis zum Nierenbecken führen.
- Den Katheter über den Führungsdraht durch das Endoskop führen und dabei die Position des Führungsdrahtes beibehalten.
- Schieben Sie den Katheter unter Röntgendurchleuchtung bis zum Nierenbecken vor.
- Sobald die korrekte Platzierung im Nierenbecken durch die fluoroskopische Führung bestätigt ist, wird der Führungsdraht vorsichtig entfernt.
- Entfernen Sie das Endoskop unter Beibehaltung der Position des Katheters.

HINWEIS: Dieses Gerät ist mit Röntgenstrahlen oder anderen Durchleuchtungsmitteln nachweisbar.

Entfernung des Katheters:

Ziehen Sie den Katheter vor Ablauf der vorgesehenen Dauer vorsichtig mit der Hand oder einer Pinzette zurück.

Produktempfehlungen:

Für die Verwendung dieses Produkts wird folgende Drahtführung empfohlen:
 4,7 Fr: 0.032 Zoll; 05 Fr: 0.035 Zoll;
 06, 07 und 08 Fr: 0.038 Zoll

Lieferung und Lagerung

Das Gerät ist in einer Primärverpackung aus Polyethylen und einer Sekundärverpackung aus Polyethylen und Tyvek verpackt. Wird mit Ethylenoxid-Gas sterilisiert in einer offenen Verpackung geliefert. Das Gerät muss in einem Temperaturbereich von 20°C bis 40°C und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt gelagert werden.

Melden Sie jeden schwerwiegenden Vorfall

Sollten Probleme bei der Verwendung dieses Geräts oder schwerwiegende Zwischenfälle oder Nebenwirkungen auftreten, wenden Sie sich bitte an unsere Abteilung für Kundenbeziehungen oder an die in unserer Herstelleradresse angegebene Kontaktperson sowie an die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

Symbolglossar und Definitionen

Dokumentstandardreferenz

ISO 15223-1 Medizinprodukte - Symbole, die zusammen mit den vom Hersteller zu liefernden Informationen zu verwenden sind

Symbol	Symboltitel
	Nicht erneut sterilisieren
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung konsultieren
	Gebrauchsanweisung beachten
	Temperaturgrenze
	Vor Sonnenlicht schützen
	Nicht wiederverwenden
	Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt
	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Nicht-pyrogen
	Trocken halten
	Medizinisches Gerät
	Einfaches Sterilbarriersystem mit Schutzverpackung im Inneren
	Enthält kein DEHP
	Eindeutige Geräteidentifizierung
	Datum der Herstellung
	Haltbarkeitsdatum
	Chargencode

	Katalognummer
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
	Hersteller
	Vorsicht
	Rezept



- Dieses Gerät darf nur von einem Arzt/auf Anweisung eines Arztes verkauft werden. Steril (ETO), wenn die Verpackung ungeöffnet oder unbeschädigt ist.
- Lesen Sie vor dem Gebrauch die gesamte Gebrauchsanweisung.
- Entsorgen Sie das Gerät und seine Komponenten nach Abschluss des Verfahrens gemäß den institutionellen und lokalen Richtlinien für die Entsorgung von biologisch gefährlichen medizinischen Abfällen.



Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 X658, Ireland
E-Mail: Ireland@arazygroup.com



Hersteller
Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd
Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, India.
Telefon: +91-80-29761336
E-Mail: contact@blueneem.com
Website: www.blueneem.com

Καθετήρας Mono J

Περιγραφή συσκευής

Ο καθετήρας Mono J είναι μια εύκαμπτη συσκευή που μοιάζει με σωλήνα και είναι κατασκευασμένη από πολυουρεθάνη για εισαγωγή στο ουροποιητικό σύστημα μέσω ενδοσκοπίου. Η συσκευή διατίθεται σε ποικιλία γαλλικών μεγεθών, με διαμόρφωση του άπω άκρου με πλεξίδα για συγκράτηση. Η επιλογή της συσκευής βασίζεται στην κλινική κατάσταση. Ανατρέξτε στην ετικέτα για τις τεχνικές προδιαγραφές.

Η συσκευασία της συσκευής περιλαμβάνει (τα περιεχόμενα ενδέχεται να διαφέρουν):

- Ακτινοσκιερός καθετήρας κοτσίδα
- Σύνδεσμος σακούλας ούρων
- PTFE Οδηγός σύρματος (διαθέσιμος μόνο σε σετ καθετήρων)

Μέγεθος (Fr)

4.7, 5, 6, 7 και 8

Μήκος (cm)

70

Παραλλαγή

Ανοιχτό και κλειστό άκρο

Προβλεπόμενος σκοπός

Χρησιμοποιείται για την προσωρινή αποστράγγιση και άρδευση των ούρων από τα νεφρά για περίοδο έως και 48 ωρών.

Ενδείξεις χρήσης και αντενδείξεις

Αντενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς ακατάλληλους για καθετηριασμό.

Πιθανές επιπλοκές

Πιθανές επιπλοκές Περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, αιμορραγία, οίδημα, διάτρηση του νεφρού, αποκόλληση ουρητήρα, νεφρική πύελο, ουρητήρα ή/και ουροδόχο κύστη, λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Ο χειρισμός της συσκευής απαιτεί υπερέχουσες / φθοριοσκόπηση / άλλες τεχνικές καθοδήγησης εικόνας.
- Μην το χρησιμοποιείτε εάν το προϊόν έχει υποστεί ζημιά ή έχει λήξει, η επαναχρησιμοποίηση και η επανασυσκευασία αυτής της συσκευής οδηγεί σε πιθανές επιπλοκές και απώλεια της δομικής ακεραιότητας.
- Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και έμπειρους στις διαγνωστικές και ενδοσκοπικές τεχνικές, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται οι συνήθεις τεχνικές τοποθέτησης ενδοσκοπικών συσκευών.
- Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε τη συσκευή και τα εξαρτήματά της, εάν υπάρχουν, σύμφωνα με τις θεσμικές και τοπικές κανονιστικές οδηγίες για τη διάθεση βιοεπικίνδυνων ιατρικών αποβλήτων.
- Δεν προορίζεται για μόνιμη χρήση.
- Χρησιμοποιείτε μόνο συμβατές ενδοσκοπικές συσκευές.
- Αποφύγετε την κάμψη ή τη συστολή του καθετήρα πριν από την τοποθέτηση. Κάτι τέτοιο θα μπορούσε να βλάψει την ακεραιότητα του καθετήρα και να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.

Οδηγίες χρήσης

Διαδικασία για κλειστό άκρο

- Εισάγετε το συμβατό οδηγό σύρμα με σκληρό άκρο στο ευθύ άκρο του καθετήρα και τεντώστε το πηνίο της πλεξούδας του καθετήρα στο άλλο άκρο.
- Προωθήστε τον καθετήρα και το οδηγό σύρμα έως ότου το άκρο φτάσει στη νεφρική πύελο.
- Μόλις επιβεβαιωθεί η σωστή τοποθέτηση εντός της νεφρικής πυέλου με ακτινοσκοπική καθοδήγηση, αφαιρέστε προσεκτικά το οδηγό σύρμα.

Διαδικασία για ανοικτό άκρο

- Εισάγετε το μαλακό άκρο του συμβατού οδηγού σύρματος στο ενδοσκόπιο, αποκτήστε πρόσβαση στο ουρητηρικό στόμιο και περάστε το οδηγό σύρμα μέχρι τη νεφρική πύελο.
- Περάστε τον καθετήρα πάνω από το οδηγό σύρμα μέσω του ενδοσκοπίου διατηρώντας τη θέση του οδηγού σύρματος.
- Σπρώξτε τον καθετήρα μέχρι να φτάσει στη νεφρική πύελο υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
- Μόλις επιβεβαιωθεί η σωστή τοποθέτηση εντός της νεφρικής πυέλου με ακτινοσκοπική καθοδήγηση, αφαιρέστε προσεκτικά το οδηγό σύρμα.
- Αφαιρέστε το ενδοσκόπιο διατηρώντας τη θέση του καθετήρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτή η Συσκευή είναι ανιχνεύσιμη με ακτίνες X ή άλλα μέσα ακτινοσκόπησης.

Αφαίρεση καθετήρα:

Πριν από τη λήξη της προβλεπόμενης διάρκειας, αποσύρετε απαλά τον καθετήρα χειροκίνητα είτε με το χέρι είτε με τη βοήθεια λαβίδας.

Συστάσεις προϊόντων:

Ο συνιστώμενος οδηγός καλωδίων για τη χρήση αυτού του προϊόντος έχει ως εξής:
 4.7Fr: 0.032 inch; 05Fr: 0.035 inch;
 06, 07 και 08Fr: 0.038 inch.

Προμήθεια και αποθήκευση

Η συσκευή συσκευάζεται σε κύρια συσκευασία από πολυαιθυλένιο και σε δευτερεύουσα συσκευασία από πολυαιθυλένιο και Tyvek. Παραδίδεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε ανοιχτή συσκευασία με φλούδα. Η συσκευή πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία από 20°C έως 40°C και μακριά από άμεσο ηλιακό φως.

Αναφορά οποιουδήποτε σοβαρού περιστατικού

Εάν προκύψουν προβλήματα κατά τη χρήση αυτής της συσκευής ή τυχόν σοβαρά περιστατικά ή ανεπιθύμητες ενέργειες, παρακαλούμε επικοινωνήστε με το τμήμα σχέσεων με τους πελάτες μας ή καλέστε στην επαφή που παρέχεται στη διεύθυνση κατασκευής και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Γλωσσάριο συμβόλων και ορισμοί

Τυποποιημένη αναφορά:

ISO 15223-1 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή

Σύμβολο	Σύμβολο Τίτλος
	Μην επαναποστειρώνετε
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Όριο θερμοκρασίας
	Κρατήστε το προϊόν μακριά από το ηλιακό φως
	Μην αποστειρώνετε ξανά
	Δεν κατασκευάζεται με φυσικό λάτεξ από καουτσούκ
	Αποστειρώνεται με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
	Μη πυρετογόνο
	Κρατήστε το στεγνό
	Ιατρική συσκευή
	Ενιαίο αποστειρωμένο σύστημα φραγμών με προστατευτική συσκευασία στο εσωτερικό
	Δεν περιέχει DEHP
	Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός συσκευής
	Ημερομηνία παραγωγής
	Ημερομηνία λήξης
	Κωδικός παρτίδας

	Αριθμός καταλόγου
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	Κατασκευαστής
	Προσοχή
	Συνταγή



- Αυτή η συσκευή πρέπει να πωλείται από/υπό τις οδηγίες ιατρού. Αποστειρωμένο (ETO) εάν η συσκευασία είναι ανοιγμένη ή άθικτη.
- Διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση.
- Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε τη συσκευή και τα εξαρτήματά της, εάν υπάρχουν, σύμφωνα με τις θεσμικές και τοπικές κανονιστικές οδηγίες για την απόρριψη βιοεπικίνδυνων ιατρικών αποβλήτων.



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 X658, Ireland
E-mail: Ireland@arazygroup.com



Κατασκευαστής

Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd

Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, India.
Τηλέφωνο: +91 80 29761336
E-Mail: contact@blueneem.com
Ιστοσελίδα: www.blueneem.com

Mono J katéter

Eszköz leírása

A Mono J katéter egy poliuretánból készült rugalmas, csőszerű eszköz, amelyet endoszkópon keresztül vezetnek be a húgyutakba. Az eszköz különböző francia méretekben, pigtail disztális végkonfigurációval kapható a megtartás érdekében. Az eszköz kiválasztása az adott klinikai helyzet alapján történik. A műszaki adatokat lásd a címkén.

Az eszköz csomagja a következőket tartalmazza (a tartalom eltérő lehet):

- Sugárátlátszatlan pigtail katéter
- Vizeletzsák-csatlakozó
- PTFE-vezetődrót (csak katéterkészletben kapható)

Méret (Fr)	Hosszúság (cm)	Változat
4.7, 5, 6, 7 és 8	70	Nyitott vég és zárt vég

Rendeltetésszerű cél

A vizelet ideiglenes elvezetésére és a veséből történő kiöblítésére szolgál legfeljebb 48 órán keresztül.

Használati javallatok és ellenjavallatok

Katéterezésre alkalmatlan betegeknél történő alkalmazás ellenjavallt.

Lehetséges szövődmények

Lehetséges szövődmények Ide tartoznak egyebek mellett a vérzés, ödéma, a vese perforációja, a húgyvezeték kimetszése, a vesemedence, a húgyvezeték és/vagy a húgyhólyag kimetszése, húgyúti fertőzés.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Az eszköz kezelése ultrahangot/fluoroszkópiát/egyéb képalapú vezetési technikákat igényel.
- Ne használja, ha a termék sérült vagy lejárt; az eszköz újrafelhasználása és restilizálása lehetséges szövődményekhez és a szerkezeti épség elvesztéséhez vezet.
- Az eszköz diagnosztikai és endoszkópos technikákban képzett és tapasztalt orvosok általi használatra készült; az endoszkópos eszközök elhelyezéséhez a szokásos technikákat kell alkalmazni.
- Az eljárás befejeztével az eszközt és esetleges alkatrészeit az intézményi és a helyi hatósági előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa a biológiai veszélyes orvosi hulladékok ártalmatlanításának megfelelően.
- Nem állandó használatra készült.
- Csak kompatibilis endoszkópos eszközöket használjon.
- A katéter behelyezése előtt kerülje a katéter hajlítását vagy meggyörbítését. Ez károsíthatja a katéter integritását és a beteg sérülését eredményezheti.

Használati utasítás

Eljárás zárt vég esetén

- Helyezze be a kompatibilis, merev végű vezetődrótot a katéter egyenes végébe, és feszítse ki a katéter másik végén a katéter pigtail tekercsét.
- Tolja előre a katétert és a vezetődrótot, amíg a hegye el nem éri a vesemedencét.
- Miután a vesemedencében történő helyes elhelyezés fluoroszkópos irányítással megerősítést nyert, óvatosan távolítsa el a vezetődrótot.

Eljárás nyitott vég esetén

- Helyezze be kompatibilis vezetődrótot puha hegyét az endoszkópba, férjen hozzá a húgyvezetékhez, és vezesse a vezetődrótot a vesemedence felé.
- Vezesse át a katétert az endoszkópon keresztül a vezetődrót felett, fenntartva a vezetődrót helyzetét.
- Nyomja a katétert, amíg el nem éri a vesemedencét fluoroszkópos irányítás mellett.
- Miután a vesemedencében történő helyes elhelyezés fluoroszkópos irányítással megerősítést nyert, óvatosan távolítsa el a vezetődrótot.
- Vegye ki az endoszkópot a katéter helyzetének megtartásával.

MEGJEGYZÉS: Az eszköz röntgensugárral vagy más fluoroszkópiás eszközökkel kimutatható.

A katéter eltávolítása:

A tervezett időtartam lejártá előtt óvatosan húzza ki a katétert kézzel vagy csipesz segítségével.

Termékajánlások:

A termék használatához ajánlott vezetődrót a következő:
4.7 Fr: 0.032 hüvelyk; 05 Fr: 0.035 hüvelyk; 06, 07 és 08 Fr: 0.038 hüvelyk.

Szállítás és tárolás

Az eszköz polietilénből készült elsődleges csomagolásban, valamint polietilénből és Tyvekből készült másodlagos csomagolásban van elhelyezve. Etilén-oxid gázzal sterilizálva, húzással nyitható csomagolásban szállítjuk. Az eszköz 20°C és 40°C közötti hőmérsékleten, közvetlen napfénytől védve tárolandó.

Jelentsen be minden súlyos incidenst

Ha az eszköz használatával problémák merülnek fel, vagy bármilyen súlyos incidens vagy nemkívánatos esemény történik, kérjük, forduljon ügyfélszolgálati osztályunkhoz, vagy hívja a gyártási címünkön megadott elérhetőséget és a felhasználó és/vagy a beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságát.

Szimbólumok szójegyzéke és definíciók

Szabványhivatkozás:

ISO 15223-1 Orvostechnikai eszközök. A gyártó által szolgáltatandó információkkal együtt használandó szimbólumok

Szimbólum	Szimbólum címe
	Ne sterilizálja újra
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást
	Olvassa el a használati útmutatót
	Hőmérsékleti határérték
	Napfénytől távol tartandó
	Ne használja újra
	Nem tartalmaz természetes kaucsukgumit
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Nem pirogén
	Szárazon tartandó
	Orvostechnikai eszköz
	Egyetlen steril gátrendszer belső védőcsomagolással
	Nem tartalmaz DEHP-t
	Egyedi eszközazonosító
	A gyártás dátuma
	Felhasználhatósági idő
	Tételkód

	Katalógusszám
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/az Európai Unióban
	Gyártó
	Vigyázat
	Vényköteles



- Az eszközt orvos által/orvos utasítására kell értékesíteni. Steril (ETO), ha a csomagolás bontatlan, illetve sértetlen.
- Használat előtt olvassa el az összes használati utasítást.
- Az eljárás befejeztével az eszközt és esetleges alkatrészeit az intézményi és a helyi hatósági előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa a biológiailag veszélyes orvosi hulladékok ártalmatlanításának megfelelően.



Felhatalmazott képviselő az Európai Közösségben:

Arazy Group (Ireland) Ltd.
19 Baggot Street Lower, Dublin 2,
D02 X658, Ireland
E-mail: Ireland@arazygroup.com



Gyártó

Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd

Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, India.
Telefon: +91 80 29761336
E-Mail: contact@blueneem.com
Webhely: www.blueneem.com

Catetere Mono J

Descrizione del dispositivo

Il catetere Mono J è un dispositivo flessibile simile a un tubo in poliuretano da introdurre nel tratto urinario attraverso un endoscopio. Il dispositivo è disponibile in diverse misure francesi configurazioni della punta distale a spirale per la ritenzione. La scelta del dispositivo si basa sulla situazione clinica. Consultare l'etichetta per le specifiche tecniche.

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

- Catetere a spirale radiopaco
- Connettore della sacca urinaria
- Guidafile in PTFE (disponibile solo nei set di cateteri)

Dimensione (Fr)	Lunghezza (cm)	Variante
4.7, 5, 6, 7 & 8	70	Estremità aperta e chiusa

Scopo previsto

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

Indicazioni d'uso e controindicazioni

Controindicato per l'uso in pazienti non idonei al cateterismo.

Potenziali complicazioni

Le potenziali complicazioni includono, a titolo esemplificativo, emorragia, edema, perforazione del rene, avulsione dell'uretere, infezione del pelvi renale, uretere e/o vescica o delle vie urinarie.

Avvertenze e precauzioni

- La manipolazione del dispositivo richiede ultrasuoni / fluoroscopia / altre tecniche di guida tramite immagini.
- Non utilizzare se il prodotto è danneggiato o scaduto; il riutilizzo e la risterilizzazione di questo dispositivo comporta potenziali complicazioni e perdita di integrità strutturale.
- Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di medici addestrati ed esperti in tecniche diagnostiche ed endoscopiche; devono essere utilizzate le tecniche standard per il posizionamento dei dispositivi endoscopici.
- Al termine della procedura, smaltire il dispositivo e i suoi eventuali componenti secondo le linee guida istituzionali e locali per lo smaltimento dei rifiuti medici a rischio biologico.
- 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.

Istruzioni per l'uso

Procedura per l'estremità chiusa

- Inserire il filo guida compatibile con punta rigida nell'estremità diritta del catetere e allungare la spirale del catetere all'altra estremità.
- Far avanzare il catetere e il filo guida finché la punta non raggiunge la pelvi renale.
- Una volta accertato il corretto posizionamento all'interno della pelvi renale grazie alla guida fluoroscopica, rimuovere con cautela il filo guida.

Procedura per l'estremità aperta

- Inserire la punta morbida del filo guida compatibile nell'endoscopio, accedere all'orifizio ureterale e passare il filo guida fino alla pelvi renale.
- Passare il catetere sul filo guida attraverso l'endoscopio, mantenendo la posizione del filo guida.
- Spingere il catetere fino a raggiungere la pelvi renale sotto guida fluoroscopica.
- Una volta accertato il corretto posizionamento all'interno della pelvi renale grazie alla guida fluoroscopica, rimuovere con cautela il filo guida.
- Rimuovere l'endoscopio mantenendo la posizione del catetere.

NOTA: Questo dispositivo è rilevabile mediante raggi X o altri mezzi di fluoroscopia.

Rimozione del catetere:

Prima del termine della durata prevista, ritirare delicatamente il catetere manualmente con le mani o con l'aiuto di una pinza.

Raccomandazioni sui prodotti:

Il guidafile consigliato per l'utilizzo di questo prodotto è il seguente:

4.7Fr. 0.032inch; 05Fr. 0.035 inch;
06, 07 e 08Fr. 0.038 inch

Fornitura e stoccaggio

Il dispositivo è confezionato in una confezione primaria in polietilene e in una secondaria in polietilene e Tyvek. Fornito sterilizzato con gas ossido di etilene in confezione aperta. Il dispositivo deve essere conservato a temperature comprese tra 20°C e 40°C e al riparo dalla luce solare diretta.

Segnalare qualsiasi incidente grave

In caso di problemi nell'uso del dispositivo o di incidenti gravi o eventi avversi, si prega di contattare il nostro ufficio relazioni con i clienti o di rivolgersi al contatto indicato nell'indirizzo di produzione e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

Glossario dei simboli e definizioni

Riferimento standard:

ISO 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con le informazioni che il produttore deve fornire

Simbolo	Descrizione del simbolo
	Non ristilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Limite di temperatura
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Non riutilizzare
	Non prodotto con lattice di gomma naturale
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Non pirogeno
	Mantenere asciutto
	Dispositivo medico
	Sistema a barriera singola sterile con confezione protettiva interna
	Non contiene DEHP
	Identificativo univoco del dispositivo
	Data di produzione
	Data di scadenza
	Codice lotto

	Numero di catalogo
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea
	Produttore
	Precauzione
	Prescrizione



- Questo dispositivo deve essere venduto da/su indicazione di un medico. Sterile (ETO) se la confezione è integra o non danneggiata.
- Leggere tutte le istruzioni prima dell'uso.
- Al termine della procedura, smaltire il dispositivo e i suoi eventuali componenti secondo le linee guida istituzionali e locali per lo smaltimento dei rifiuti sanitari a rischio biologico.



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 X658, Ireland
E-mail: Ireland@arazygroup.com



Produttore

Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd

Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, India.
Telefono: +91 80 29761336
E-Mail: contact@blueneem.com
Sito web: www.blueneem.com

Cateter Mono J

Descrição do dispositivo

O cateter Mono J é um dispositivo flexível em forma de tubo feito de poliuretano para introdução no trato urinário através de um endoscópio. O dispositivo está disponível numa variedade de tamanhos francês, configurações de ponta distal pigtail para retenção. A escolha do dispositivo baseia-se na situação clínica. Consulte o rótulo para obter as especificações técnicas.

A embalagem do dispositivo inclui (o conteúdo pode variar):

- Cateter pigtail radiopaco
- Conector de bolsa de urina
- Fio-Guia de PTFE (disponível apenas em conjuntos de cateteres)

Tamanho (Fr)	Comprimento (cm)	Variante
4.7, 5, 6, 7 & 8	70	Extremidade aberta e Extremidade fechada

Objetivo pretendido

Utilizado para a drenagem temporária e irrigação da urina do rim durante um período até 48 horas.

Indicações de uso e contraindicações

Contraindicado para utilização em pacientes inadequados para cateterização.

Complicações potenciais

As complicações potenciais incluem, mas não se limitam a, hemorragia, edema, perfuração do rim, avulsão do ureter, pelve renal, ureter e/ou bexiga, infeção do trato urinário.

Advertências e precauções

- A manipulação do dispositivo requer ultrassons / fluoroscopia / outras técnicas de orientação por imagem.
- Não utilize se o produto estiver danificado ou fora do prazo de validade, a reutilização e a reesterilização deste dispositivo conduzem a complicações potenciais e à perda de integridade estrutural.
- Este dispositivo destina-se a ser utilizado por médicos com treinamento e experiência em técnicas de diagnóstico e endoscópicas, devendo ser utilizadas técnicas padrão para a colocação de dispositivos endoscópicos.
- Após a conclusão do procedimento, elimine o dispositivo e os seus componentes, se existirem, de acordo com as diretrizes regulamentares institucionais e locais relativas à eliminação de resíduos médicos com risco biológico.
- Não se destina a utilização permanente.
- Utilize apenas dispositivos endoscópicos compatíveis.
- Evite dobrar ou torcer o cateter antes da colocação. FAZê-lo poderá danificar a integridade do cateter e provocar lesões no paciente.

Instruções de uso

Procedimento para extremidade fechada

- Introduza o fio-guia compatível com ponta rígida na extremidade reta do cateter e estique a bobina pigtail do cateter na outra extremidade.
- Avance o cateter e o fio-guia até a ponta atingir a pélvis renal.
- Assim que a colocação correta na pélvis renal for confirmada por orientação fluoroscópica, retire cuidadosamente o fio-guia.

Procedimento para extremidade aberta

- Introduza a ponta macia do fio-guia compatível no endoscópio, acesse a origem ureteral e passe o fio-guia até à pélvis renal.
- Passe o cateter sobre o fio-guia através do endoscópio, mantendo a posição do fio-guia.
- Empurre o cateter até atingir a pélvis renal sob orientação fluoroscópica.
- Assim que a colocação correta na pélvis renal for confirmada por orientação fluoroscópica, retire cuidadosamente o fio-guia.
- Retire o endoscópio mantendo a posição do cateter.

NOTA: Este Dispositivo é detetável por raios X ou outros meios de fluoroscopia.

Remoção do cateter:

Antes de terminar a duração prevista, retire cuidadosamente o cateter manualmente, com a mão ou com a ajuda de uma pinça.

Recomendações do produto:

O fio-guia recomendado para a utilização deste produto é o seguinte:

4.7Fr: 0.032 pol; 05Fr: 0.035 pol; 06, 07 & 08Fr: 0.038pol.

Fornecimento e armazenamento

O dispositivo é embalado numa embalagem primária de polietileno e numa embalagem secundária de polietileno e Tyvek. Fornecido esterilizado por gás óxido de etileno em embalagem aberta. O dispositivo deve ser armazenado a uma temperatura entre 20°C e 40°C e ao abrigo da luz solar direta.

Relate qualquer incidente grave

Se ocorrerem problemas com a utilização deste dispositivo ou quaisquer incidentes graves ou acontecimentos adversos, contate o nosso departamento de relações com o cliente ou ligue para o contato fornecido no nosso endereço de fabricação e para a autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

Glossário de símbolos e definições

Referência padrão:

ISO 15223-1 Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar com informações a fornecer pelo fabricante

	Não reesterilize
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso
	Consulte as instruções de uso
	Limite de temperatura
	Mantenha longe da luz solar
	Não reutilize
	Não fabricado com látex de borracha natural
	Esterilizado com óxido de etileno
	Não pirogênico
	Mantenha seco
	Dispositivo médico
	Sistema de barreiras estéreis simples com embalagem de proteção interna
	Não contém DEHP
	Identificador único do dispositivo
	Data de fabricação
	Data limite de utilização
	Código do lote

	Número do catálogo
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Fabricante
	Precauções
	Prescrição médica



- Este dispositivo deve ser vendido por/sob a direção de um médico. Estéril (ETO) se a embalagem não estiver aberta ou danificada.
- Ler todas as instruções antes de utilizar.
- Após a conclusão do procedimento, elimine o dispositivo e os seus componentes, se existirem, de acordo com as diretrizes regulamentares institucionais e locais relativas à eliminação de resíduos médicos com risco biológico.



Representante autorizado na Comunidade Europeia
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 X658, Ireland
E-mail: Ireland@arazygroup.com



Fabricante

Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd

Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, Índia.
Telefone: +91 80 29761336
E-Mail: contact@blueneem.com
Website: www.blueneem.com

Katéter Mono J

Popis pomôcky

Katéter Mono J je pružná rúrka vyrobená z polyuretánu na zavedenie do močových ciest cez endoskop. Pomôcka je k dispozícii v rôznych francúzskych veľkostiach, s konfiguráciou distálneho hrotu na uchytenie. Výber pomôcky závisí od klinickej situácie. Technické špecifikácie nájdete na štítku.

Balenie pomôcky obsahuje (obsah sa môže líšiť):

- Röntgenovo nepriepustný pigtail katéter
- Konektor močového vrečka
- Vodiaci drôt z PTFE (k dispozícii len v súpravách katétrov)

Veľkosť (Fr)	Dĺžka (cm)	Variant
4.7, 5, 6, 7 & 8	70	Otvorený koniec a uzavretý koniec

Zamýšľaný účel

Používa sa na dočasné odvádzanie a zavlažovanie moču z obličiek po dobu až 48 hodín.

Indikácie na použitie a kontraindikácie

Kontraindikované na použitie u pacientov nevhodných na katetrizáciu.

Možné komplikácie

Možné komplikácie Zahŕňajú okrem iného krvácanie, edém, perforáciu obličky, avulziu močovodu obličkovej panvičky, močovodu a/alebo močového mechúra, infekciu močových ciest.

Upozornenia a bezpečnostné opatrenia

- Manipulácia s pomôckou si vyžaduje ultrazvuk / fluoroskopiou / iné techniky navádzania obrazu.
- Nepoužívajte, ak je produkt poškodený alebo ak mu uplynula doba použiteľnosti, opätovné použitie a resterilizácia tohto zariadenia vedie k možným komplikáciám a strate štrukturálnej integrity.
- Táto pomôcka je určená na používanie lekármi vyškolenými a skúsenými v diagnostických a endoskopických technikách, pričom by sa mali používať štandardné techniky umiestňovania endoskopických zariadení.
- Po ukončení zákroku zlikvidujte pomôcku a jej prípadné súčasti v súlade s inštitucionálnymi a miestnymi regulačnými smernicami pre likvidáciu biologicky nebezpečného zdravotníckeho odpadu.
- Nie je určená na trvalé používanie.
- Používajte len kompatibilné endoskopické zariadenia.
- Pred zavedením katétra sa vyhnite jeho ohýbaniu alebo zalomeniu. Mohlo by dôjsť k poškodeniu integrity katétra a zraneniu pacienta.

Pozrite si návod na použitie

Postup pre uzavretý koniec

- Vložte kompatibilný vodiaci drôt s tuhým hrotom do rovného konca katétra a na druhom konci natiahnite špirálu katétra.
- Posúvajte katéter a vodiaci drôt, až kým hrot nedosiahne obličkovú panvičku.
- Po potvrdení správneho umiestnenia v obličkovej panvičke pomocou fluoroskopie opatrne odstráňte vodiaci drôt.

Postup pre otvorený koniec

- Vložte mäkký hrot kompatibilného vodiaceho drôtu do endoskopu, sprístupnite ureterálnu orificiu a presuňte vodiaci drôt až do obličkovej panvičky.
- Preved'te katéter cez vodiaci drôt cez endoskop, pričom udržiavajte polohu vodiaceho drôtu.
- Pod fluoroskopickou kontrolou tlačte katéter, kým nedosiahne obličkovú panvičku.
- Po potvrdení správneho umiestnenia v obličkovej panvičke pomocou fluoroskopie opatrne odstráňte vodiaci drôt.
- Odstráňte endoskop, pričom zachovajte polohu katétra.

POZNÁMKA: Túto pomôcku je možné zaznamenať pomocou röntgenového žiarenia alebo iných fluoroskopických prostriedkov.

Odstránenie katétra:

Pred ukončením plánovaného trvania katéter opatrne vytiahnite ručne alebo pomocou klieští.

Odporúčania týkajúce sa produktu:

Odporúčaný návod na použitie tohto produktu je nasledovný: 4.7 Fr: 0.032 inch; 05 Fr: 0.035 inch; 06, 07 & 08 Fr: 0.038 inch.

Dodanie a skladovanie

Zariadenie je balené v primárnom obale z polyetylénu a sekundárnom obale z polyetylénu a Tyveku. Dodáva sa sterilizované plyným etylénoxidom v odlupovacom obale. Zariadenie sa musí skladovať pri teplote od 20 °C do 40 °C a mimo dosahu priameho slnečného žiarenia.

Nahlásenie akéhokoľvek závažného incidentu

Ak sa pri používaní tejto pomôcky vyskytnú problémy alebo akéhokoľvek závažné incidenty či nežiaduce udalosti, obráťte sa na naše oddelenie pre styk so zákazníkmi alebo zavolajte na kontakt uvedený na našej výrobnej adrese a na príslušný orgán členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

Glosár symbolov a definície

Štandardný odkaz:

ISO 15223-1 Zdravotnícke pomôcky Symboly, ktoré sa majú používať spolu s informáciami, ktoré má poskytnúť výrobca

Symbol	Názov symbolu
	Neresterilizujte
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
	Pozrite si návod na použitie
	Teplotný limit
	Chráňte pred slnečným žiarením
	Nepoužívajte opakovane
	Nie je vyrobený z prírodného kaučukového latexu
	Sterilizované pomocou etylénoxidu
	Nepyrogénne
	Udržujte v suchu
	Zdravotnícka pomôcka
	Jednotný sterilný bariérový systém s ochranným obalom vo vnútri
	Neobsahuje DEHP
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Dátum výroby
	Dátum spotreby
	Kód šarže

	Katalógové číslo
	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii
	Výrobca
	Výstraha
	Predpis



- Túto pomôcku má predávať lekár alebo sa má predávať na pokyn lekára. Sterilné (ETO), ak je balenie neotvorené alebo nepoškodené.
- Pred použitím si prečítajte všetky pokyny.
- Po ukončení zákroku zlikvidujte pomôcku a jej prípadné súčasti podľa inštitucionálnych a miestnych regulačných smerníc pre likvidáciu biologicky nebezpečného zdravotníckeho odpadu.



Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 X658, Ireland
E-mail: Ireland@arazygroup.com



Výrobca

Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd

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

Telefón: +91 80 29761336

E-mail: contact@blueneem.com

Webová stránka: www.blueneem.com

Catéter Mono J

Descripción del dispositivo

El catéter Mono J es un dispositivo flexible en forma de tubo hecho de poliuretano para su introducción en el tracto urinario a través de un endoscopio. El dispositivo está disponible en una variedad de tamaños franceses y configuraciones de punta distal en forma de cola de cerdo para retención. La elección del dispositivo se basa en la situación clínica. Consulte la etiqueta para conocer las especificaciones técnicas.

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

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

Talla (Fr)

4.7, 5, 6, 7 y 8

Longitud (cm)

70

Variante

Extremo abierto y extremo cerrado

Objetivo previsto

Se utiliza para el drenaje temporal y la irrigación de la orina del riñón durante un período de hasta 48 horas.

Indicaciones y contraindicaciones

Contraindicado su uso en pacientes no aptos para cateterismo.

Posibles complicaciones

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras, 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 ultrasonido / fluoroscopia / otras técnicas de guía de imágenes.
- No lo utilice si el producto está dañado o vencido, la reutilización y reesterilización de este dispositivo genera posibles complicaciones y pérdida de integridad estructural.
- Este dispositivo está diseñado para ser utilizado por médicos capacitados y con experiencia en técnicas de diagnóstico y endoscópicas; se deben emplear técnicas estándar para la colocación de dispositivos endoscópicos.
- Una vez finalizado el procedimiento, elimine el dispositivo y sus componentes, si los hubiera, de acuerdo con las directrices normativas institucionales y locales para la eliminación de residuos médicos biopeligrosos.
- No está destinado para uso permanente.
- Utilice únicamente dispositivos endoscópicos compatibles.
- Evite doblar o enroscar el catéter antes de colocarlo. Hacerlo podría dañar la integridad del catéter y provocar lesiones al paciente.

Instrucciones de uso

Procedimiento para extremo cerrado

- Inserte la guía compatible con punta rígida en el extremo recto del catéter y estire la bobina del catéter en el otro extremo.
- Avance el catéter y la guía hasta que la punta llegue a la pelvis renal.
- Una vez confirmada la colocación correcta dentro de la pelvis renal mediante guía fluoroscópica, retire la guía con cuidado.

Procedimiento para extremo abierto

- Inserte la punta blanda de la guía compatible en el endoscopio, acceda a la orificio ureteral y pase la guía hasta la pelvis renal.
- Pase el catéter sobre la guía a través del endoscopio manteniendo la posición de la guía.
- Empuje el catéter hasta que llegue a la pelvis renal bajo guía fluoroscópica.
- Una vez confirmada la colocación correcta dentro de la pelvis renal mediante guía fluoroscópica, retire la guía con cuidado.
- Retirar el endoscopio manteniendo la posición del catéter.

NOTA: Este dispositivo es detectable mediante rayos X u otros medios de fluoroscopia.

Extracción del catéter:

Antes de que transcurra el tiempo previsto, retire suavemente el catéter de forma manual, ya sea con la mano o con la ayuda de unas pinzas.

Recomendaciones del producto

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

4.7 Fr: 0.032 pulgadas; 05 Fr: 0.035 pulgadas;
06, 07 y 08Fr: 0.038 pulgadas

Suministro y almacenamiento

El dispositivo se envasa en un envase primario de polietileno y en un envase secundario de polietileno y Tyvek. Se suministra esterilizado por gas óxido de etileno en envase abierto pelable. El aparato debe almacenarse a una temperatura comprendida entre 20 °C y 40 °C y alejado de la luz solar directa.

Notificar cualquier incidente grave

Si se producen problemas al utilizar este dispositivo o cualquier incidente grave o acontecimiento adverso, póngase en contacto con nuestro departamento de relaciones con el cliente o llame al contacto indicado en nuestra dirección de fabricación y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

Glosario y definición de símbolos

Referencia estándar:

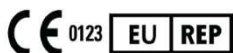
ISO 15223-1 Productos sanitarios - Símbolos que deben utilizarse con la información que debe facilitar el fabricante

Símbolo	Título del Símbolo
	No reesterilizar
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Consulte las instrucciones de uso
	Limitación de temperatura
	Alejar de la luz del sol
	No reutilizar
	No fabricado con látex de caucho natural
	Esterilizado con óxido de etileno
	No pirogénico
	Mantener seco
	Dispositivo médico
	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector interior
	No contiene DEHP
	Identificador único del dispositivo
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	Código de lote

	Número de catálogo
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Fabricante
	Precaución
	Prescripción



- Este aparato debe ser vendido por/ siguiendo las indicaciones de un médico. Estéril (ETO) si el envase no está abierto ni dañado.
- Lea todas las instrucciones antes de utilizarlo.
- Una vez finalizado el procedimiento, elimine el dispositivo y sus componentes, si los hubiera, de acuerdo con las directrices normativas locales e institucionales para la eliminación de residuos médicos biopeligrosos.



Representante autorizado en la Comunidad Europea
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower,
Dublin2, D02 X658, Ireland
Correo electrónico: Ireland@arazygroup.com



Fabricante
Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd
Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, India.
Teléfono: +91 80 29761336
Correo electrónico: contact@blueneem.com
Página web: www.blueneem.com

Mono J-kateter

Enhetsbeskrivning

Mono J-katetern är en flexibel, rörliknande anordning av polyuretan som förs in i urinvägarna genom ett endoskop. Anordningen finns tillgänglig i en mängd olika franska storlekar och med distal spets med pigtail för fasthållning. Valet av enhet baseras på den kliniska situationen. Se etiketten för tekniska specifikationer.

Enhetspaketet innehåller (innehållet kan variera):

- Radiotäckande pigtail-kateter
- Urinpåskoppling
- PTFE Wire guide (endast tillgänglig i kateterset)

Storlek (Fr)	Längd (cm)	Variant
4.7, 5, 6, 7 & 8	70.	Öppen och stängd ände

Avsett Ändamål

Används för tillfällig dränering och sköljning av urin från njurarna under en period på upp till 48 timmar.

Indikationer för användning och kontraindikationer

Kontraindicerat för användning hos patienter som är olämpliga för kateterisering.

Potentiella komplikationer

Potentiella komplikationer Inkluderar men inte begränsat till blödningar, ödem, perforering av njuren, urinerörsavulsions njurbäckenet, urinledaren och/eller urinblåsan, urinvägsinfektion.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Manipulering av enheten kräver ultraljud/fluoroskopi/andra bildstyrande tekniker.
- Använd inte om produkten är skadad eller utgången, återanvändning och återanvändning av denna enhet leder till potentiella komplikationer och förlust av strukturell integritet.
- Denna enhet är avsedd att användas av läkare med utbildning och erfarenhet av diagnostiska och endoskopiska tekniker, och standardtekniker för placering av endoskopiska enheter ska användas.
- När proceduren är slutförd ska enheten och dess eventuella komponenter kasseras enligt institutionella och lokala riktlinjer för kassering av biologiskt farligt medicinskt avfall.
- Inte avsedd för permanent användning.
- Använd endast kompatibel endoskopisk utrustning.
- Undvik böjning eller knäckning av katetern före placering. Om du gör det kan det skada kateterns integritet och leda till patientskador.

Se bruksanvisningen

Procedur för stängd ände

- För in den kompatibla guidewiren med styv spets i kateterns raka ände och sträck kateterns pigtail-spole i den andra änden.
- För katetern och guidewiren framåt tills spetsen når njurbäckenet.
- När korrekt placering i njurbäckenet har bekräftats med hjälp av fluoroskopisk vägledning, avlägsnas guidewiren försiktigt.

Procedur för öppen ände

- För in den mjuka spetsen på den kompatibla guidewiren i endoskopet, gå in i uretermynningen och för guidewiren upp till njurbäckenet.
- För katetern över guidewiren genom endoskopet med bibehållen position för guidewiren.
- Tryck in katetern tills den når njurbäckenet under fluoroskopisk vägledning.
- När korrekt placering i njurbäckenet har bekräftats med hjälp av fluoroskopisk vägledning, avlägsnas guidewiren försiktigt.
- Ta bort endoskopet och bibehåll kateterns position.

OBS: Denna enhet kan upptäckas med röntgen eller andra genomlysningstekniker.

Avlägsnande av kateter:

Dra försiktigt ut katetern manuellt, antingen för hand eller med hjälp av en pincett, innan den avsedda tiden har löpt ut.

Produktrekommendationer:

Rekommenderad guidewire för användning av denna produkt är enligt följande:
4.7Fr: 0.032 tum; 05Fr: 0.035 tum;
06, 07 och 08 Fr: 0.038tum.

Leverans och lagring

Enheten är förpackad i en primärförpackning av polyeten och en sekundärförpackning av polyeten och Tyvek. Levereras steriliserad med etylenoxidgas i öppen förpackning med skal. Enheten ska förvaras vid temperaturer mellan 20°C och 40°C och skyddas från direkt solljus.

Rapportera alla allvarliga incidenter

Om problem uppstår vid användning av denna enhet eller om allvarliga incidenter eller biverkningar inträffar, vänligen kontakta vår kundtjänst eller ring till den kontakt som anges i vår tillverkningsadress och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Symbolordlista och definitioner

Standardreferens:

ISO 15223-1 Medicintekniska produkter - Symboler som ska användas med information som ska tillhandahållas av tillverkaren

Symbol	Symboltitel
	Återsterilisera inte
	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	Se bruksanvisningen
	Temperaturgräns
	Förvaras borta från solljus
	Återanvänd inte
	Inte tillverkad med naturgummilTEX
	Steriliserad med etylenoxid
	Icke-pyrogen
	Håll torrt
	Medicinteknisk produkt
	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti
	Innehåller inte DEHP
	Unik enhetsidentifierare
	Tillverkningsdatum
	Sista förbrukningsdag
	Parti kod

	Katalognummer
	Bemyndigad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen
	Tillverkare
	Varning
	Receptbelagt



- Denna anordning ska säljas av/på anvisningar av en läkare. Steril (ETO) om förpackningen är öppnad eller oskadad.
- Läs alla instruktioner före användning.
- Efter avslutad procedur ska enheten och dess eventuella komponenter kasseras enligt institutionella och lokala riktlinjer för kassering av biologiskt farligt medicinskt avfall.



Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
Arazy Group (Ireland) Ltd
19 Baggot Street Lower,
Dublin 2, D02 X658, Ireland
E-post: Ireland@arazygroup.com



Tillverkare

Blue Neem Medical Devices Pvt Ltd

Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area
II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara
Karnataka - 562112, India.
Telefon: +91 80 29761336
E-post: contact@blueneem.com
Webbplats: www.blueneem.com