

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.

Size (Fr)	Length (cm)	Model
3, 4, 5, 6, 7 & 8	70	- Straight Open End & Closed End - Angled Tip Open End & Closed End - Cone Tip Open End & Closed End

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 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.

Catheter Placement Procedure

Instructions For Use

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.

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.

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

Catheter Removal Procedure

Once the ancillary device is placed or in position or contrast media is injected, detach the catheter hub manually and then gently withdraw the catheter.

Product Recommendations

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

- 03Fr : 0.018inch
- 04Fr : 0.025inch
- 05 Fr : 0.035inch
- 06, 07 & 08Fr : 0.038 inch

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.

Target Population Group

Intended for both adult and pediatric patients for accessing and catheterizing the urinary tract allowing for procedures like contrast medium delivery, fluid drainage, and irrigation. Catheter choice is based on physicians preference and clinical situation.

Symbol Glossory And Defanitions

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

Уретерален катетър

Описание на устройството

Двулуменният уретрален катетър е гъвкаво тръбовидно устройство, изработено от РЕВА, за въвеждане в пикочните пътища чрез ендоскоп. Устройството се предлага в различни френски размери, дължини и конфигурации на дисталния връх. Изборът на устройство се основава на клиничната ситуация. Вижте етикета за техническите спецификации.

Размер (фр)	Дължина (см)	Модел
3, 4, 5, 6, 7 и 8	70	- Прав отворен край и затворен край - Ъглов накрайник с отворен край и затворен край - Конусен накрайник с отворен и затворен край

Предвидена цел и продължителност

Уретералните катетри се използват за катетеризация на пикочните пътища по време на междуоперативни процедури, включващи следните операции:

- Инжектиране на контрастни вещества, например за извършване на ретроградна пиелограма.
- Навигация на усукан уретер.
- Достъп, дрениране на течности и придвижване или смяна на помощни устройства, включително водачи (само за катетри с отворен край) за период до 06 часа.

Показания за употреба и противопоказания

Противопоказано 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.

Процедура за поставяне на катетър

Инструкции за употреба

За затворен край - Доставка се със стилет (поставя се без водач)

1. Поставете ендоскопа в пикочния мехур и огледайте ориентацията на уретера, Изберете подходящия тип катетър въз основа на анатомията на пациента.
2. Адаптерът за катетър се закрепва към уретералния катетър.
3. Уверете се, че стилетът е поставен в катетъра.
4. Под флуороскопско наблюдение върхът на катетъра се позиционира в ориентацията на уретера през ендоскопа.
5. Отстранете внимателно стилета.
6. След това контрастната материя може да се инжектира през уретералния катетър в уретера.

За отворен край (поставя се заедно с водещата тел)

1. Поставете ендоскопа в пикочния мехур и огледайте ориентацията на уретера. Изберете подходящия тип катетър в зависимост от анатомията на пациента.
2. Под флуороскопски контрол поставете водещата тел в ориентацията на уретера.
3. Уретералният катетър се поставя върху водещата тел и се придвижва в уретера.
4. Отстранете внимателно водещата тел.
5. Закрепете адаптера към катетъра.
6. След това контрастната материя може да се инжектира през уретералния катетър в уретера.

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

Процедура за отстраняване на катетър

След като допълнителното устройство е поставено или е на мястото си, или е инжектирана контрастна материя, отстранете ръчно главината на катетъра и след това внимателно изтеглете катетъра.

Препоръки за продукти

Препоръчителното ръководство за използване на този продукт е следното:

- 03 фр : 0.018 инчов
- 04 фр : 0.025 инчов
- 05 фр : 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.

Целева група от населението

Предназначен е за възрастни и педиатрични пациенти за достъп и катетеризиране на пикочните пътища, което позволява процедури като доставяне на контрастно вещество, дрениране на урина и иригация. Изборът на катетър се основава на предпочитанията на лекарите и клиничната ситуация.

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 (ETO), ако опаковката не е отваряна 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

Ureterální katétr

Popis zařízení

Ureterální katétr je flexibilní trubičkové zařízení vyrobené z PEBA pro zavedení do močových cest endoskopem. Zařízení je k dispozici v různých velikostech, délkách a konfiguracích distálního hrotu. Výběr zařízení závisí na klinické situaci. Technické specifikace naleznete na štítku.

Velikost (Fr)	Délka (cm)	Model
3, 4, 5, 6, 7 & 8	70	- Přímý otevřený konec a uzavřený konec - Úhlová špička s otevřeným koncem a uzavřeným koncem - Kuželový hrot s otevřeným a uzavřeným koncem

Zamýšlený účel a doba trvání

Ureterální katetry se používají ke katetrizaci močových cest během mezioperačních výkonů, mezi které patří následující operace:

- Injekce kontrastní látky, například k provedení retrográdního pyelogramu.
- Navigace tortuózního močovodu.
- Přístup, drenáž fluidů a posunutí nebo výměna pomocných zařízení včetně vodicích drátů (pouze u katétrů s otevřeným koncem) po dobu až 06 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.

Postup při zavádění katétru

Návod k použití

Pro uzavřený konec - dodává se se styletem (zavádí se bez vodicího drátu)

1. Umístěte endoskop do močového měchýře a prohlédněte si orifikaci močovodu, Podle anatomie pacienta zvolte vhodný typ katétru.
2. Adaptér katétru je připevněn k ureterálnímu katétru.
3. Ujistěte se, že je stylet zaveden do katétru.
4. Pod fluoroskopickým viděním se přes endoskop umístí hrot katétru do orifice močovodu.
5. Opatrně vyjměte stylet.
6. Kontrastní látku lze poté vstříknout přes ureterální katétr do močovodu.

Pro otevřený konec (umístěný s vodicím drátem)

1. Vložte endoskop do močového měchýře a prohlédněte si orifikaci močovodu. Vyberte vhodný typ katétru podle anatomie pacienta.
2. Pod fluoroskopickou kontrolou umístěte vodicí drát do orifikace močovodu.
3. Ureterální katétr se zavede přes vodicí drát a posune se do močovodu.
4. Opatrně odstraňte vodicí drát.
5. Připevněte adaptér ke katétru.
6. Kontrastní látku lze poté vstříknout přes ureterální katétr do močovodu.

POZNÁMKA: Toto zařízení je zjištělné rentgenem nebo jinými fluoroskopickými prostředky.

Postup odstranění katétru

Jakmile je pomocné zařízení umístěno nebo v poloze nebo je podána kontrastní látka, odpojte ručně náboj katétru a poté katétr opatrně vytáhněte.

Doporučení produktů

Doporučené vedení pro použití tohoto výrobku je následující:

- 03Fr: 0.018inch
- 04Fr: 0.025inch
- 05 Fr: 0.035inch
- 06, 07 & 08Fr : 0.038 inch

Zásobování a skladování

Zařízení je baleno v primárním obalu z polyethylenu a sekundárním obalu z polyethylenu a Tyveku. Dodává se sterilizované plynným ethylenoxidem v odlupovacím obalu. Zařízení by mělo být skladováno 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.

Cílová skupina populace

Určeno pro dospělé i dětské pacienty pro přístup k močovým cestám a jejich katetrizaci, což umožňuje provádět zákroky, jako je podání kontrastní látky, drenáž fluidu a irigace. Výběr katétru je založen na preferencích lékaře a klinické situaci.

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
	Nepyrogení
	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

Ureteralkateter

Beskrivelse af enheden

Ureteralkateter er en fleksibel rør lignende anordning fremstillet af PEBA til indføring i urinvejene gennem et endoskop. Apparatet fås i en række forskellige franske størrelser, længder og udformninger af den distale spids. Valg af udstyr er baseret på den kliniske situation. Se etiketten for tekniske specifikationer.

Størrelse (Fr)	Længde (cm)	Model
3, 4, 5, 6, 7 og 8	70	- Lige åben ende og lukket ende - Vinklet spids åben ende og lukket ende - Keglespids åben ende og lukket ende

Tiltænkt formål og varighed

Ureteralekatetre bruges til kateterisering af urinvejene under interoperative procedurer, herunder følgende operationer:

- Indsprøjtning af kontrastmiddel til f.eks. retrograd pyelografi.
- Navigation af en snoet urinleder.
- Adgang, drænage af væsker og fremføring eller udskiftning af hjælpeudstyr, herunder guidewires (kun for åbne katetre) i en periode på op til 06 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.

Procedure for placering af kateter

Brugsanvisning

Til lukket ende - Leveres med stilet (placeres uden guidewire)

1. Anbring endoskopet i blæren, og se ureteråbningen, vælg den passende katetertype baseret på patientens anatomi.
2. Kateteradapteren sættes fast på Ureteralkateter.
3. Sørg for, at stiletten er sat ind i kateteret.
4. Kateterets spids placeres i urinlederens åbning gennem endoskopet.
5. Fjern stiletten forsigtigt.
6. Kontrastmiddel kan derefter sprøjtes ind i urinlederen gennem ureteralkateter.

Til åben ende (Placeres med guidewiren)

1. Anbring endoskopet i blæren, og se på ureteråbningen. Vælg den passende katetertype ud fra patientens anatomi.
2. Placer guidewiren i ureteråbningen under fluoroskopisk vejledning.
3. Ureteralkateter indsættes over guidewiren og føres ind i urinlederen.
4. Fjern forsigtigt guidewiren.
5. Sæt adapteren fast på kateteret.
6. Kontrastmiddel kan derefter sprøjtes ind i urinlederen gennem ureteralkateter.

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

Procedure for fjernelse af kateter

Når hjælpeudstyret er placeret eller på plads, eller når kontrastmidlet er injiceret, skal du løsne kateternavet manuelt og derefter forsigtigt trække kateteret ud.

Produktanbefalinger

Anbefalet ledningsføring til brug af dette produkt er som følger:

- 03 Fr : 0.018 tommer
- 04 Fr : 0.025 tommer
- 05 Fr : 0.035 tommer
- 06, 07 og 08 Fr : 0.038 tommer

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.

Målgruppe for befolkningen

Beregnet til både voksne og pædiatriske patienter til adgang til og kateterisering af urinvejene, hvilket giver mulighed for procedurer som kontrastmiddeltilførsel, væskedrænage og skylning. Valg af kateter er baseret på lægens præferencer og den kliniske situation.

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 indeni
	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.



Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
 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 urétéral

Description du dispositif

Le cathéter urétéral est un dispositif flexible en forme de tube fabriqué en PEBA et introduit dans les voies urinaires par le biais d'un endoscope. Le dispositif est disponible dans une variété de tailles, de longueurs et de configurations françaises de l'extrémité distale. Le choix du dispositif est basé sur la situation clinique. Se référer à l'étiquette pour les spécifications techniques.

Taille (Fr)

3, 4, 5, 6, 7 & 8

Longueur (cm)

70

Modèle

- Extrémités ouvertes et fermées droites
- Embout angulaire extrémité ouverte et extrémité fermée
- Embout conique extrémité ouverte et extrémité fermée

Objectif et durée prévus

Les cathéters urétéraux sont utilisés pour le cathétérisme des voies urinaires pendant les procédures interopératoires, y compris les opérations suivantes :

- Injection d'un produit de contraste, par exemple pour réaliser un pyélogramme rétrograde.
- Navigation d'un uretère tortueux.
- Accès, drainage des fluides et avancement ou remplacement des dispositifs auxiliaires, y compris les fils-guides (pour les cathéters à extrémité ouverte uniquement) pendant une période maximale de 6 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 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.

Procédure de mise en place du cathéter

Mode d'emploi

Pour extrémité fermée - Fourni avec un stylet (placé sans fil-guide)

1. Placez l'endoscope dans la vessie et visualisez l'orifice urétéral. Choisissez le type de cathéter approprié en fonction de l'anatomie du patient.
2. L'adaptateur de cathéter est fixé au cathéter urétéral.
3. S'assurer que le stylet est inséré dans le cathéter.
4. Sous vision fluoroscopique, l'extrémité du cathéter est positionnée dans l'orifice urétéral à travers l'endoscope.
5. Retirer le stylet avec précaution.
6. Le produit de contraste peut alors être injecté dans l'uretère par le biais du cathéter urétéral.

Pour l'extrémité ouverte (placée avec le fil-guide)

1. Placez l'endoscope dans la vessie et visualisez l'orifice urétéral. Choisir le type de cathéter approprié en fonction de l'anatomie du patient.
2. Sous guidage fluoroscopique, placer le fil-guide dans l'orifice urétéral.
3. Le cathéter urétéral est inséré sur le fil-guide et avancé dans l'uretère.
4. Retirer le fil-guide avec précaution.
5. Fixer l'adaptateur au cathéter.
6. Le produit de contraste peut alors être injecté dans l'uretère par le biais du cathéter urétéral.

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

Procédure de retrait du cathéter

Une fois que le dispositif auxiliaire est placé ou en position ou que le produit de contraste est injecté, détachez manuellement l'embase du cathéter, puis retirez doucement le cathéter.

Recommandations pour le produit

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

- 03 Fr : 0.018 pouce
- 04 Fr : 0.025 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.

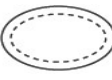
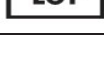
Groupe de population cible

Destiné aux patients adultes et pédiatriques pour l'accès et le cathétérisme des voies urinaires permettant des procédures telles que l'administration d'un produit de contraste, le drainage des fluides et l'irrigation. Le choix du cathéter est basé sur les préférences du médecin et la situation clinique.

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

Ureterkatheter

Gerätebeschreibung

Ein Ureterkatheter ist ein flexibles, schlauchartiges Gerät aus PEBA, das über ein Endoskop in die Harnwege eingeführt wird. Das Gerät ist in einer Vielzahl von French-Größen, Längen und distalen Spitzenkonfigurationen erhältlich. Die Wahl des Geräts hängt von der klinischen Situation ab. Die technischen Daten finden Sie auf dem Etikett.

Größe (Fr)	Länge (cm)	Modell
3, 4, 5, 6, 7 und 8	70	- Gerades offenes Ende und geschlossenes Ende - Abgewinkelte Spitze, offenes Ende und geschlossenes Ende - Kegelspitze, offenes Ende und geschlossenes Ende

Verwendungszweck und Dauer

Ureteral-Katheter werden zur Katheterisierung der Harnwege bei interoperativen Eingriffen verwendet, einschließlich der folgenden Operationen:

- Injektion von Kontrastmitteln, z. B. zur Durchführung eines retrograden Pyelogramms.
- Navigation eines gewundenen Harnleiters.
- Zugang, Drainage von Flüssigkeiten und Verschieben oder Auswechseln von Hilfsmitteln einschließlich Führungsdrähten (nur bei Kathetern mit offenem Ende) für einen Zeitraum von bis zu 6 Stunden.

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 erneute Sterilisation 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.

Verfahren zur Katheterplatzierung

Gebrauchsanweisung

Für geschlossenes Ende - Lieferung mit Stylet (wird ohne Führungsdraht platziert)

1. Führen Sie das Endoskop in die Blase ein und betrachten Sie die Harnleiteröffnung. Wählen Sie den geeigneten Kathetertyp entsprechend der Anatomie des Patienten.
2. Der Katheteradapter wird am Ureterkatheter befestigt.
3. Stellen Sie sicher, dass der Mandrin den Katheter eingeführt ist.
4. Unter fluoroskopischer Sicht wird die Katheterspitze durch das Endoskop in der Harnleiteröffnung positioniert.
5. Entfernen Sie den Mandrin vorsichtig.
6. Das Kontrastmittel kann dann durch den Ureterkatheter in den Harnleiter injiziert werden.

Für offenes Ende (wird mit dem Führungsdraht platziert)

1. Führen Sie das Endoskop in die Blase ein und betrachten Sie die Harnröhrenmündung. Wählen Sie den geeigneten Kathetertyp entsprechend der Anatomie des Patienten.
2. Platzieren Sie den Führungsdraht unter fluoroskopischer Führung in der Harnleiteröffnung.
3. Der Ureterkatheter wird über den Führungsdraht eingeführt und in den Harnleiter vorgeschoben.
4. Entfernen Sie den Führungsdraht vorsichtig.
5. Befestigen Sie den Adapter am Katheter.
6. Das Kontrastmittel kann dann durch den Ureterkatheter in den Harnleiter injiziert werden.

HINWEIS: Dieses Gerät kann mit Röntgenstrahlen oder anderen Mitteln der Fluoroskopie nachgewiesen werden.

Verfahren zur Entfernung des Katheters

Sobald das Zusatzgerät platziert oder in Position ist oder das Kontrastmittel injiziert wurde, lösen Sie den Katheteransatz manuell und ziehen Sie den Katheter dann vorsichtig heraus.

Produktempfehlungen

Für die Verwendung dieses Produkts wird folgende Drahtführung empfohlen:

- 03Fr : 0.018 Zoll
- 04Fr : 0.025 Zoll
- 05 Fr : 0.035 Zoll
- 06, 07 & 08 Fr : 0.038 Zoll

Versorgung 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 unerwünschte Ereignisse auftreten, wenden Sie sich bitte an unsere Abteilung für Kundenbeziehungen oder rufen Sie die Kontaktperson an, die in unserer Herstelleradresse und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats angegeben ist, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

Zielbevölkerung

Geeignet für erwachsene und pädiatrische Patienten für den Zugang und die Katheterisierung der Harnwege für Verfahren wie Kontrastmittelgabe, Flüssigkeitsdrainage und Spülung. Die Wahl des Katheters hängt von der Präferenz des Arztes und der klinischen Situation ab.

Symbolglossar und Definitionen

Standardreferenz:

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/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 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

Ουρητηρικός καθετήρας

Περιγραφή συσκευής

Ο ουρητηρικός καθετήρας είναι μια συσκευή που μοιάζει με εύκαμπτο σωλήνα και κατασκευάζεται από PEBA για εισαγωγή στο ουροποιητικό σύστημα μέσω ενδοσκοπίου. Η συσκευή διατίθεται σε ποικιλία γαλλικών μεγεθών, μηκών και διαμορφώσεων του άνω άκρου. Η επιλογή της συσκευής βασίζεται στην κλινική κατάσταση. Ανατρέξτε στην ετικέτα για τις τεχνικές προδιαγραφές.

Μέγεθος (Fr)	Μήκος (cm)	Μοντέλο
3, 4, 5, 6, 7 και 8	70	- Ευθύ ανοικτού άκρου και κλειστού άκρου - Γωνιακής ακίδας ανοικτού άκρου και κλειστού άκρου - Κωνικής ακίδας ανοικτού άκρου και κλειστού άκρου

Προβλεπόμενος σκοπός και διάρκεια

Οι ουρητηρικοί καθετήρες χρησιμοποιούνται για τον καθετηριασμό του ουροποιητικού συστήματος κατά τη διάρκεια διεγχειρητικών επεμβάσεων, συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων επεμβάσεων:

- Έγχυση σκιαγραφικού, όπως για παράδειγμα για τη διενέργεια ανάδρομης πυελογραφίας.
- Πλοήγηση ενός ελικοειδούς ουρητήρα.
- Προσπέλαση, παροχέτευση υγρών και προώθηση ή ανταλλαγή βοηθητικών συσκευών, συμπεριλαμβανομένων των οδηγών (μόνο για καθετήρες ανοικτού άκρου) για περίοδο έως 06 ώρες.

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 είναι κατεστραμμένο ή έχει λήξει. Η επαναχρησιμοποίηση και η επαναποστείρωση 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.

Διαδικασία τοποθέτησης καθετήρα

Οδηγίες χρήσης

Για κλειστό άκρο - Παρέχεται με στυλεό (τοποθετείται χωρίς το οδηγό σύρμα)

1. Τοποθετήστε το ενδοσκόπιο στην ουροδόχο κύστη και δείτε το ουρητηρικό στόμιο, Επιλέξτε τον κατάλληλο τύπο καθετήρα με βάση την ανατομία του ασθενούς.
2. Ο προσαρμογέας καθετήρα στερεώνεται στον ουρητηρικό καθετήρα.
3. Βεβαιωθείτε ότι ο στυλεός έχει εισαχθεί στον καθετήρα.
4. Υπό ακτινοσκοπική όραση, η άκρη του καθετήρα τοποθετείται εντός του ουρητηρικού στομίου μέσω του ενδοσκοπίου.
5. Αφαιρέστε προσεκτικά το στυλεό.
6. Στη συνέχεια μπορεί να γίνει έγχυση σκιαγραφικού μέσω του ουρητηρικού καθετήρα στον ουρητήρα.

Για ανοικτό άκρο (Τοποθετείται μαζί με το οδηγό σύρμα)

1. Τοποθετήστε το ενδοσκόπιο στην ουροδόχο κύστη και δείτε το ουρητηρικό στόμιο. Επιλέξτε τον κατάλληλο τύπο καθετήρα με βάση την ανατομία του ασθενούς.
2. Κάτω από ακτινοσκοπική καθοδήγηση, τοποθετήστε το οδηγό σύρμα εντός του ουρητηρικού στομίου.
3. Ο ουρητηρικός καθετήρας εισάγεται πάνω από το οδηγό σύρμα και προωθείται στον ουρητήρα.
4. Αφαιρέστε προσεκτικά το οδηγό σύρμα.
5. Στερεώστε τον προσαρμογέα στον καθετήρα.
6. Στη συνέχεια μπορεί να γίνει έγχυση σκιαγραφικού μέσω του ουρητηρικού καθετήρα στον ουρητήρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η Συσκευή αυτή είναι ανιχνεύσιμη με ακτίνες X ή άλλα μέσα φθοροσκόπησης.

Διαδικασία αφαίρεσης καθετήρα

Μόλις τοποθετηθεί ή τοποθετηθεί στη θέση της η βοηθητική συσκευή ή γίνει έγχυση σκιαγραφικού, αποσυνδέστε χειροκίνητα την πλήμνη του καθετήρα και στη συνέχεια αποσύρετε απαλά τον καθετήρα.

Συστάσεις προϊόντων

Ο συνιστώμενος οδηγός καλωδίων για τη χρήση αυτού του προϊόντος έχει ως εξής:

- 03Fr : 0.018 inch
- 04Fr : 0.025 inch
- 05 Fr : 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.

Ομάδα πληθυσμού-στόχου

Προορίζεται τόσο για ενήλικες όσο και για παιδιατρικούς ασθενείς για την πρόσβαση και τον καθετηριασμό του ουροποιητικού συστήματος, επιτρέποντας διαδικασίες όπως η χορήγηση σκιαγραφικού, η παροχέτευση υγρών και η άρδευση. Η επιλογή του καθετήρα βασίζεται στην προτίμηση των ιατρών και την κλινική κατάσταση.

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 σύστημα αποστειρωμένου φραγμού 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
Δικτυακός τόπος: www.blueneem.com

Ureterális katéter

Eszköz leírása

Az ureterális katéter egy PEBA-ból készült rugalmas, csőszerű eszköz, amelyet endoszkópon keresztül vezetnek be a húgyutakba. Az eszköz különböző metrikus méretekben, hosszúságban és disztális csúcskonfigurációkban kapható. Az eszköz kiválasztása az adott klinikai helyzet alapján történik. A műszaki adatokat lásd a címkén.

Méret (Fr)	Hosszúság (cm)	Modell
3, 4, 5, 6, 7 és 8	70	– Egyenes nyitott végű és zárt végű – Szögletes hegyű nyitott végű és zárt végű – Kúpos hegyű nyitott végű és zárt végű

Tervezett cél és időtartam

Az ureterális katéter a húgyutak katéterezésére szolgál a műtétek közötti beavatkozások során, beleértve a következő műveleteket:

- Kontrasztanyag beadása, például retrográd pyelogram elvégzéséhez.
- Kanyargós húgyvezetékben való haladás.
- Hozzáfértés, a folyadékok elvezetése és a kiegészítő eszközök – beleértve a vezetőkábeleket (csak nyitott végű katéterek esetében) – előretolása vagy cseréje legfeljebb 6 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, és az eszköz újrafelhasználása lehetséges szövődményekhez 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 biológiailag veszélyes orvosi hulladékok ártalmatlanításának megfelelően.
- Nem állandó használatra készült.
- Csak kompatibilis endoszkópos eszközöket használjon.
- A katéter behelyezése előtt kerülje a katéter hajlítását vagy meggörbítését. Ez károsíthatja a katéter integritását és a beteg sérülését eredményezheti.

A katéter behelyezési eljárása

Használati utasítás

Zárt végű esetén – Szonda jár hozzá (a vezetődrót nélkül behelyezve)

1. Helyezze az endoszkópot a húgyhólyagba, és tekintse meg a húgyvezetéki nyílást. Válassza ki a megfelelő katétertípust a beteg anatómiája alapján.
2. A katéteradapter az ureterális katéterhez van rögzítve.
3. Győződjön meg róla, hogy a tüske a katéterbe van helyezve.
4. A katéter hegyét az endoszkópon keresztül, fluoroszkópos látás mellett a húgyvezetékben kell elhelyezni.
5. Óvatosan távolítsa el a szondát.
6. Ezután a kontrasztanyagot a ureterális katéteren keresztül be lehet fecskendezni a húgyvezetékbe.

Nyitott végű esetén (a vezetődróttal együtt elhelyezve)

1. Helyezze az endoszkópot a húgyhólyagba, és tekintse meg a húgyvezetéki nyílást. Válassza ki a megfelelő katétértípust a beteg anatómiája alapján.
2. A vezetődrótot fluoroszkópos irányítás mellett helyezze a húgyvezetékbe.
3. Az ureterális katétert a vezetődrót fölé kell helyezni, majd bevezetni a húgyvezetékbe.
4. Óvatosan távolítsa el a vezetődrótot.
5. Rögzítse az adaptert a katéterhez.
6. Ezután a kontrasztanyagot a ureterális katéteren keresztül be lehet fecskendezni a húgyvezetékbe.

MEGJEGYZÉS: Az eszköz röntgensugárral vagy más fluoroszkópiás eszközökkel kimutatható.

A katéter eltávolítási eljárása

Miután a segédeszköz felhelyezésre vagy a helyére került, illetve a kontrasztanyagot befecskendezte, kézzel vegye le a katétercsonkot, majd óvatosan húzza ki a katétert.

Termékajánlások

A termék használatához ajánlott vezetődrót a következő:

- 03 Fr : 0.018 hüvelyk
- 04 Fr : 0.025 hüvelyk
- 05 Fr : 0.035 hüvelyk
- 06, 07 és 08Fr : 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 ügyfélkapcsolati osztályunkhoz, vagy hívja a gyártási címünkön megadott elérhetőséget és a felhasználó és/vagy a beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságát.

Célcsoport

Felnőtt és gyermekbetegek esetén egyaránt alkalmas a húgyutakhoz való hozzáférésre és katéterezésre, amely lehetővé teszi az olyan eljárások elvégzését, mint a kontrasztanyag beadása, a folyadékvezetés és az irrigálás. A katéter kiválasztása az orvosok preferenciáján és a klinikai helyzeten alapul.

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
	Egyszeres steril védelmi rendszer 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.



Meghatalmazott 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 ureterale

Descrizione del dispositivo

Il catetere ureterale è un dispositivo simile a un tubo flessibile in PEBA da introdurre nel tratto urinario attraverso un endoscopio. Il dispositivo è disponibile in diverse misure francesi, lunghezze e configurazioni della punta distale. La scelta del dispositivo si basa sulla situazione clinica. Consultare l'etichetta per le specifiche tecniche.

Dimensione (Fr)	Lunghezza (cm)	Modello
3, 4, 5, 6, 7 e 8	70	- Dritto con estremità aperta e chiusa - Punta angolata Estremità aperta e chiusa - Punta a cono aperta e chiusa

Scopo e durata previsti

I cateteri ureterali sono utilizzati per il cateterismo delle vie urinarie durante le procedure interoperatorie:

- Iniezione di mezzi di contrasto, ad esempio per eseguire un pielogramma retrogrado.
- Navigazione di un uretere tortuoso.
- Accesso, drenaggio dei liquidi e avanzamento o sostituzione di dispositivi ausiliari, compresi i fili guida (solo per i cateteri aperti) per un periodo massimo di 6 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 immagine.
- 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.

Procedura di posizionamento del catetere

Istruzioni per l'uso

Per estremità chiusa - Fornito con stiletto (posizionato senza 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. Assicurarsi che lo stiletto sia inserito nel catetere.
4. Sotto visione fluoroscopica, la punta del catetere viene posizionata all'interno dell'orifizio ureterale attraverso l'endoscopio.
5. Rimuovere con cautela lo stiletto.
6. I mezzi di contrasto possono quindi essere iniettati nell'uretere attraverso il catetere ureterale.

Per l'estremità aperta (posizionata con il filo guida)

1. Inserire l'endoscopio nella vescica e visualizzare l'orifizio ureterale. Scegliere il tipo di catetere appropriato in base all'anatomia del paziente.
2. Con l'ausilio di guida fluoroscopica, posizionare il filo guida all'interno dell'orifizio ureterale.
3. Il catetere ureterale viene inserito sopra il filo guida e fatto avanzare nell'uretere.
4. Rimuovere con cautela il filo guida.
5. Fissare l'adattatore al catetere.
6. I mezzi di contrasto possono quindi essere iniettati nell'uretere attraverso il catetere ureterale.

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

Procedura di rimozione del catetere

Una volta che il dispositivo ausiliario è stato posizionato o è stato iniettato il mezzo di contrasto, staccare manualmente l'hub del catetere e quindi estrarre delicatamente il catetere.

Raccomandazioni sui prodotti

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

- 03Fr : 0.018 inch
- 04Fr : 0.025 inch
- 05 Fr : 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.

Gruppo di popolazione target

Destinato a pazienti adulti e pediatrici per l'accesso e la cateterizzazione del tratto urinario, consentendo procedure come la somministrazione di mezzi di contrasto, il drenaggio dei liquidi e l'irrigazione. La scelta del catetere si basa sulle preferenze del medico e sulla situazione clinica.

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 di barriera sterile singolo 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 Ureteral

Descrição do dispositivo

O Cateter Ureteral é um dispositivo flexível em forma de tubo feito de PEBA para introdução no trato urinário através de um endoscópio. O dispositivo está disponível numa variedade de tamanhos, comprimentos e configurações de ponta distal. A escolha do dispositivo baseia-se na situação clínica. Consulte o rótulo para obter as especificações técnicas.

Tamanho (Fr)	Comprimento (cm)	Modelo
3, 4, 5, 6, 7 & 8	70	- Extremidade aberta e extremidade fechada rectas - Ponta angular Extremidade aberta e extremidade fechada - Ponta cônica extremidade aberta e extremidade fechada

Finalidade pretendida e duração

Os cateteres ureterais são utilizados para cateterização do trato urinário durante procedimentos interoperativos, incluindo as seguintes operações:

- Injeção de meios de contraste, por exemplo, para realizar um pielograma retrógrado.
- Navegação de um ureter tortuoso.
- Acesso, drenagem de fluidos e avanço ou troca de dispositivos auxiliares, incluindo fios-guia (apenas para cateteres de extremidade aberta) por um período de até 06 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, infecção 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.

Procedimento de colocação do cateter

Instruções de uso

Para Extremidade Fechada - Fornecido com Estilete (Colocado sem o fio-guia)

1. Coloque o endoscópio na bexiga e visualize o orifício ureteral. Escolha o tipo de cateter adequado com base na anatomia do paciente.
2. O adaptador do cateter é fixado ao cateter ureteral.
3. Certifique-se de que o estilete está inserido no cateter.
4. Sob visão fluoroscópica, a ponta do cateter é posicionada dentro do orifício ureteral através do endoscópio.
5. Retire cuidadosamente o estilete.
6. O meio de contraste pode então ser injetado no ureter através do cateter ureteral.

Para extremidade aberta (Colocada com o fio-guia)

1. Coloque o endoscópio na bexiga e visualize a origem ureteral. Escolha o tipo de cateter adequado com base na anatomia do paciente.
2. Sob orientação fluoroscópica, coloque o fio-guia no orifício ureteral.
3. O cateter ureteral é introduzido sobre o fio-guia e avança para o interior do ureter.
4. Retire cuidadosamente o fio-guia.
5. Fixe o adaptador ao cateter.
6. O meio de contraste pode então ser injetado no ureter através do cateter ureteral.

NOTA: Este dispositivo é detectável por raios X ou outros meios de fluoroscopia.

Procedimento de remoção do cateter

Quando o dispositivo auxiliar estiver colocado ou em posição ou o meio de contraste tiver sido injetado, retire manualmente o cubo do cateter e, em seguida, retire-o suavemente.

Recomendações do produto

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

- 03 Fr : 0.018 pol
- 04 Fr : 0.025 pol
- 05 Fr : 0.035 pol
- 06, 07 & 08Fr : 0.038 pol

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.

Grupo de população-alvo

Destinado a pacientes adultos e pediátricos para acessar e cateterizar o trato urinário, permitindo a realização de procedimentos como a administração de meios de contraste, a drenagem de fluidos e a irrigação. A escolha do cateter baseia-se na preferência do médico e na situação clínica.

Glossário de símbolos e definições

Referência padrão:

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

Símbolo	Símbolo Título
	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 barreira estéril simples com embalagem de proteção no interior
	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.
Telephone: +91 80 29761336
E-Mail: contact@blueneem.com
Website: www.blueneem.com

Catéter ureteral

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 franceses, longitudes y configuraciones de punta distal. La elección del dispositivo se basa en la situación clínica. Consulte la etiqueta para conocer las especificaciones técnicas.

Talla (Fr)	Longitud (cm)	Modelo
3, 4, 5, 6, 7 y 8	70	- Extremo abierto recto y extremo cerrado - Punta en ángulo, extremo abierto y extremo cerrado - Punta cónica de extremo abierto y extremo cerrado

Finalidad y duración previstas

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

- Inyección de medio de contraste para realizar pielograma retrógrado.
- Navegación de un uréter tortuoso.
- Acceso, drenaje de líquidos y avance o intercambio de dispositivos auxiliares, incluidas guías (sólo para catéteres de extremo abierto) por un período de hasta 06 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.

Procedimiento de colocación del catéter

Instrucciones de uso

Para extremo cerrado - Se suministra con estilete (se coloca sin guía)

1. Coloque el endoscopio en la vejiga y observe el orificio ureteral. Elija el tipo de catéter apropiado según la anatomía del paciente.
2. El adaptador del catéter se fija 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 el medio de contraste a través del catéter ureteral hasta el uréter.

Para extremo abierto (Colocado con la guía)

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

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

Procedimiento de retirada del catéter

Una vez colocado o en posición el dispositivo auxiliar o inyectado el medio de contraste, separe manualmente el conector del catéter y luego retire con cuidado el catéter.

Recomendaciones de productos

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

- 03 Fr : 0.018 pulgadas
- 04 Fr : 0.025 pulgadas
- 05 Fr : 0.035 pulgadas
- 06, 07 y 08 Fr : 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.

Grupo de población objetivo

Diseñado para pacientes adultos y pediátricos para acceder y cateterizar el tracto urinario, lo que permite procedimientos como administración de medio de contraste, drenaje de líquidos e irrigación. La elección del catéter se basa en la preferencia del médico y la situación clínica.

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,
Dublin 2, 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

Catéter ureteral

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 franceses, longitudes y configuraciones de punta distal. La elección del dispositivo se basa en la situación clínica. Consulte la etiqueta para conocer las especificaciones técnicas.

Talla (Fr)	Longitud (cm)	Modelo
3, 4, 5, 6, 7 y 8	70	- Extremo abierto recto y extremo cerrado - Punta en ángulo, extremo abierto y extremo cerrado - Punta cónica de extremo abierto y extremo cerrado

Finalidad y duración previstas

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

- Inyección de medio de contraste para realizar pielograma retrógrado.
- Navegación de un uréter tortuoso.
- Acceso, drenaje de líquidos y avance o intercambio de dispositivos auxiliares, incluidas guías (sólo para catéteres de extremo abierto) por un período de hasta 06 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.

Procedimiento de colocación del catéter

Instrucciones de uso

Para extremo cerrado - Se suministra con estilete (se coloca sin guía)

1. Coloque el endoscopio en la vejiga y observe el orificio ureteral. Elija el tipo de catéter apropiado según la anatomía del paciente.
2. El adaptador del catéter se fija 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 el medio de contraste a través del catéter ureteral hasta el uréter.

Para extremo abierto (Colocado con la guía)

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

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

Procedimiento de retirada del catéter

Una vez colocado o en posición el dispositivo auxiliar o inyectado el medio de contraste, separe manualmente el conector del catéter y luego retire con cuidado el catéter.

Recomendaciones de productos

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

- 03 Fr : 0.018 pulgadas
- 04 Fr : 0.025 pulgadas
- 05 Fr : 0.035 pulgadas
- 06, 07 y 08 Fr : 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.

Grupo de población objetivo

Diseñado para pacientes adultos y pediátricos para acceder y cateterizar el tracto urinario, lo que permite procedimientos como administración de medio de contraste, drenaje de líquidos e irrigación. La elección del catéter se basa en la preferencia del médico y la situación clínica.

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,
Dublin 2, 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

Ureteralkateter

Beskrivning av enheten

Ureteralkateter är en flexibel rörliknande anordning tillverkad av PEBA för införande i urinvägarna genom ett endoskop. Enheten finns tillgänglig i en mängd olika franska storlekar, längder och konfigurationer för distal spets. Valet av enhet baseras på den kliniska situationen. Se etiketten för tekniska specifikationer.

Storlek (Fr)	Längd (cm)	Modell
3, 4, 5, 6, 7 och 8	70	- Rak öppen ände och slutna ände - Vinklad spets öppen ände och stängd ände - Kegelspets öppen och stängd ände

Avsett syfte och varaktighet

Ureterkatetrar används för kateterisering av urinvägarna under interoperativa ingrepp och omfattar följande operationer:

- Injektion av kontrastmedel, t.ex. för att utföra retrograd pyelografi.
- Navigering av en slingrande urinledare.
- Tillträde, dränering av vätskor och framflyttning eller byte av hjälpmedel inklusive guidewires (endast för katetrar med öppen ände) under en period på upp till 06 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, urinrörsavulsion 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.

Procedur för placering av kateter

Se bruksanvisningen

För slutna ände - Levereras med stylett (placeras utan guidewire)

1. Placera endoskopet i urinblåsan och titta på urinledarens mynning, Välj lämplig katetertyp baserat på patientens anatomi.
2. Kateteradaptern fästs på ureterkatetern.
3. Se till att styletten är införd i katetern.
4. Under fluoroskopisk syn positioneras kateterspetsen i uretermynningen genom endoskopet.
5. Ta försiktigt bort styletten.
6. Kontrastmedel kan sedan injiceras genom ureterkatetern i urinledaren.

För öppen ände (placeras med guidekabeln)

1. För in endoskopet i urinblåsan och titta på urinledarens mynning. Välj lämplig katetertyp baserat på patientens anatomi.
2. Under fluoroskopisk vägledning placeras guidewiren i uretermynningen.
3. Ureterkatetern förs in över guidewiren och förs in i urinledaren.
4. Ta försiktigt bort guidewiren.
5. Sätt fast adaptern på katetern.
6. Kontrastmedel kan sedan injiceras genom ureterkatetern i urinledaren.

OBS: Denna enhet kan upptäckas med röntgen eller andra metoder för fluoroskopi.

Procedur för kateterborttagning

När hjälpmedlet är placerat eller på plats eller när kontrastmedlet har injicerats, lossar du kateternavet manuellt och drar sedan försiktigt ut katetern.

Produkt Rekommendationer

Rekommenderad guidewire för användning av denna produkt är enligt följande:

- 03 Fr : 0.018 tum
- 04 Fr : 0.025 tum
- 05 Fr : 0.035 tum
- 06, 07 & 08Fr : 0.038 tum

Leverans och lagring

Enhetsen är förpackad i en primärförpackning av polyeten och en sekundärförpackning av polyeten och Tyvek. Levereras steriliserad med etylenoxidgas i öppen förpackning med skal. Enhetsen 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.

Målgrupp för målgruppen

Avsedd för både vuxna och barn för åtkomst till och kateterisering av urinvägarna, vilket möjliggör procedurer som kontrastmedelstillförsel, vätskedränning och spolning. Valet av kateter baseras på läkarens preferenser och den kliniska situationen.

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 naturgummilatex
	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 enhet ska säljas av/på anvisningar av en läkare. Steril (ETO) om förpackningen är öppnad eller oskadad.
- Läs alla instruktioner före användning.
- När proceduren är slutförd ska enheten och eventuella komponenter kasseras enligt institutionella och lokala riktlinjer för kassering av biologiskt farligt medicinskt avfall.



Bemyndigad 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