DE Gebrauchsanleitung
Ureterkatheter

IFU Nr. 27-A DE 03/03.04.2017

Achtung: Diese Medizinprodukte dürfen ausschließlich von medizinischem Fachpersonal erworben und verwendet werden.

1. Beschreibung
Ureterkatheter mit verschiedenen Spitzen und Größen.

2. Inhalt und Verpackung
- Offener oder geschlossener Katheter
- Spitzen: Nelaton, Tiemann, Prof. Walz
- Stilett
- Universaladapter
- Verpackung, Gebrauchsanleitung

3. Verwendungszweck
Ureterkatheter werden zur Applikation von Kontrastmittel in Ureter und Niere bei retrograden Urographien eingesetzt.

4. Indikation
- Diagnostische/therapeutische Ureterorenoskopie

5. Kontraindikationen
Die Kontraindikationen ergeben sich aus den Einschränkungen für die Ureterorenoskopie.

6. Mögliche Nebenwirkungen
Bei Verwendung eines Ureterkatheters kann es u. U. zu Schleimhautreizungen oder Entzündungen der Harnwege kommen.

7. Anleitung
Der Ureterkatheter wird über ein Zystoskop, entweder mit dem Stilett oder über einen Führungsdraht, in den Ureter bis zur Niere unter Röntgenkontrolle eingeführt. Der Anspritzadapter wird auf den Katheter gesteckt. Das Einspritzen des Kontrastmittels durch den Ureterkatheter kann über den weiblichen Luer-Lock des Adapters erfolgen. Mit gleichmäßigem Druck wird das Kontrastmittel in den Ureterkatheter gespritzt. Dadurch werden Harnleiter und Niere im Röntgenbild sichtbar.

8. Mögliche Komplikationen und/oder Risiken
- Der Katheter kann durch eine Blockade, z.B. eine Striktur, nicht durch den Ureter in die Niere geschoben werden.
- Kanülenadapter und Ureterkatheter müssen eine feste und schlüssige Verbindung eingehen, da durch losen Sitz des Kanülenadapters es zum Austritt von Kontrastmittel am Katheterende kommen könnte.
- Wird eine ungenügende Menge von Kontrastmittel appliziert ist die Röntgensichtbarkeit eingeschränkt.

9. Warnhinweise / Vorsichtsmaßnahmen
- Nur steril wenn Verpackung unbeschädigt oder ungeöffnet ist.
- Nur zum Einmalgebrauch! Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Durch eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Unversehrtheit des Instruments beeinträchtigt und/oder ein Versagen des Instruments verursacht werden, was zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann.
- Alle Bestandteile sollten vor der Verwendung sorgfältig auf Kompatibilität und Unversehrtheit überprüft werden.
- Produkte nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.
- Das Produkt nicht mit Alkohol/Desinfektionsmittel abwischen. Dies könnte zu Beschädigungen der Oberfläche führen.
- Katheter und Stilett nicht mit scharfem Operationsbesteck beschädigen – erhöhte Gefahr des Brechens. Katheter vor der Verwendung nicht übermäßig strecken. Zu starkes Strecken erhöht die Gefahr des Brechens.
- Katheter und Stilett sollten nicht stark gebogen werden.
- Keinen Drahtdurchmesser verwenden, der größer ist als das angegebene Innenlumen vom Katheter.
- Ureterkatheter sind für die vorübergehende Anwendung ≤ 60 Minuten indiziert.

10. Kreuzreaktionen
Es ist möglich, dass sich der Katheter bei gleichzeitiger Medikamentengabe inklusive anfärbender Urindarstellungsmittel oder aber auch durch Urin verfärbt.

11. Transport- und Lagerbedingungen
Die Produkte dürfen nur in den dafür vorgesehenen Verpackungen transportiert und gelagert werden. Es sind keine weiteren speziellen Transportbedingungen gefordert.
Produkte müssen trocken und vor Sonneneinstrahlung geschützt, im Temperaturbereich zwischen 5 – 30 Grad Celsius, gelagert werden.

12. Entsorgung
Nach Gebrauch kann dieses Produkt eine biologische Gefährdung darstellen. Handhabung und Entsorgung müssen nach anerkannten medizinischen Verfahren und entsprechend den geltenden gesetzlichen Bestimmungen und Richtlinien erfolgen

EN Instructions for Use
Ureteral catheter

IFU Nr. 27-A EN 03/03.04.2017

Please note: These medical products may be obtained and used only by trained medical personnel.

1. Description
Ureteral catheter with different tips and sizes.

2. Contents and packaging
- Catheter open or closed
- Tips: Nelaton, Tiemann, Prof. Walz
- Stylet
- Universal adapter
- packaging with instructions for use

3. Intended use
Ureteral catheters are used for application of contrast agent in the ureter and kidney for retrograde urographies.

4. Indication
- Diagnostic/Therapeutic ureterorenoscopy

5. Contraindications
Contraindications result from the restrictions for the ureterorenoscopy.

6. Possible side effects
Using the ureteral catheter may cause mucous membrane irritation or inflammations in the urinary tract in some circumstances.

7. Instructions
The ureteral catheter is inserted through a cystoscope either with a stylet or over a guidewire into the ureter up to the kidney, under X-ray vision. The injection adapter is placed on the catheter. Injection through the ureteral catheter can be carried out through the female Luer lock of the adapter. The contrast agent is injected with uniform pressure into the ureteral catheter. The ureter and the kidney thus becomes visible under X-ray.

8. Possible complications and/or risks
- The catheter cannot be pushed through the ureter and into the kidney due to a blockage.
- Cannula adapter and ureteral catheter must form a firm and complete connection, as a loose positioning of the cannula adapter may cause the contrast agent to leak out at the catheter end.
- If there is not enough contrast agent administered, the X-ray visibility is limited.

9. Warnings / Precautions
- This product is only sterile if the packaging is undamaged and unopened.
- For single use only! Do not reuse, reprocess or re-sterilize. Reuse, reprocessing or re-sterilization may compromise the structural integrity of the instrument and/or cause the instrument to malfunction, which may result in illness, injury or the death of a patient.
- All components must be carefully checked for compatibility and integrity before use.
- Do not use products after the date of expiry has passed.
- Do not wipe the product and set components with alcohol/disinfectant agents. This may damage the surface.
- Do not damage the catheter, stylet or guide wire with sharp surgical implements – this increases the risk of breakage. Do not excessively stretch the catheter before use. Stretching it too far increases the risk of breakage.
- Catheter and stylet must not be sharply curved.
- Do not use a wire with a diameter larger than the stated internal diameter of the catheter.
- Ureteral catheters are intended for temporary use ≤ 60 minutes.

10. Interaction with other drugs
It is possible that the catheter might discolor due to the concomitant administration of medications containing dye-based urine presentation media, or even as a result of contact with urine.

11. Transport and storage conditions
The products may be transported and stored only in the packaging intended for this. There are no further specific requirements for transport.
Products must be stored dry and protected from direct sunlight, in the temperature range of 5 - 30 degrees Celsius.

12. Disposal
After use, this product may pose a biological hazard. Handling and disposal must be carried out in accordance with recognized medical procedures and be completed pursuant to applicable legal regulations and guidelines.

FR Mode d'emploi
Sonde urétérale

IFU Nr. 27-A FR 03/03.04.2017

Attention : Seul un personnel médical spécialisé est autorisé à acheter et à utiliser ces produits médicaux.

1. Description
Sonde urétérale avec différents embouts et différentes tailles.

2. Contenu et emballage
- Sonde ouverte ou fermée
- Embouts : Nelaton, Tiemann, Prof. Walz
- Stylet
- Adaptateur universel
- Emballage avec mode d'emploi

3. Indications thérapeutiques
Les sondes urétérales sont utilisées pour appliquer un produit de contraste dans l'uretère et le rein afin de pratiquer des urographies rétrogrades.

4. Indications
- Urétérorénoscopie diagnostique/thérapeutique

5. Contre-indications
Les contre-indications sont liées aux contraintes de l'urétérorénoscopie.

6. Effets secondaires possibles
L'utilisation de la sonde urétérale peut entraîner dans certains cas une irritation de la muqueuse ou des inflammations dans l'appareil urinaire.

7. Mode d'emploi
La sonde urétérale est insérée dans l'uretère et poussée jusqu'au rein à travers un cystoscope, soit avec un stylet soit par le biais d'un fil-guide, à l'aide d'un dispositif de vision radiographique. L'adaptateur d'injection est placé sur la sonde. L'injection à travers la sonde urétérale peut se faire par le connecteur Luer Lock femelle de l'adaptateur. Le produit de contraste est injecté avec une pression uniforme dans la sonde urétérale. L'uretère et le rein deviennent ainsi visibles à la radiographie.

8. Complications et/ou risques éventuels
- Un blocage empêche la sonde de passer dans le rein par l'uretère.
- La connexion entre l'adaptateur de canule et la sonde urétérale doit être ferme et totale. Un positionnement lâche de l'adaptateur de canule peut en effet être à l'origine d'une fuite du produit de contraste hors de l'extrémité de la sonde.
- Si la quantité de produit de contraste administrée est insuffisante, la visibilité radiographique est limitée.

9. Avertissements / mesures de précaution
- La stérilité du produit n'est garantie que si l'emballage est intacte et fermé.
- Exclusivement à usage unique ! Ne pas réutiliser, ni retraiter, ni restériliser. Une réutilisation, un retraitement ou une restérilisation pourrait compromettre l'intégrité structurelle de l'instrument et/ou provoquer un dysfonctionnement de l'instrument, pouvant entraîner une maladie, une blessure ou la mort d'un patient.La compatibilité et l'intégrité de tous les composants doivent être soigneusement vérifiées avant utilisation.
- Ne pas utiliser de produits dont la date de péremption est dépassée.
- Ne pas essuyer le produit et les composants du kit avec de l'alcool/des produits désinfectants. Cela pourrait endommager leur surface.
- Ne pas endommager la sonde, le stylet ou le fil-guide avec des instruments chirurgicaux tranchants : le risque qu'ils se cassent s'en trouve augmenté. Ne pas étirer démesurément la sonde avant son utilisation. Un étirement trop important augmente le risque de cassure.
- La sonde et le stylet ne doivent pas subir de torsion brutale.
- Ne pas utiliser de fil dont le diamètre est plus grand que le diamètre interne indiqué de la sonde.
- Les sondes urétérales sont conçues pour une utilisation temporaire de ≤ 60 minutes.

10. Interactions médicamenteuses
Une décoloration de la sonde est possible en cas d'utilisation simultanée avec certains médicaments contenant des produits d'examen de l'urine à base de colorants, ou même simplement au contact de l'urine.

11. Conditions de transport et de stockage
Le produit ne peut être transporté et stocké que dans l'emballage prévu à cet effet. Aucune autre condition spécifique n'est requise pour le transport.
Les produits doivent être stockés au sec et protégés de la lumière directe du soleil, à une température comprise entre 5 et 30 degrés Celcius.

12. **Élimination**
Après utilisation, ce produit peut constituer un danger biologique. Manipulez-le et jetez-le conformément à la pratique médicale acceptée et aux réglementations et directives locales, nationales et fédérales en vigueur.

IT Istruzioni per l'uso
Catetere ureterale

IFU Nr. 27-A IT 03/03.04.2017

Attenzione: Questi prodotti medicali possono essere acquistati e utilizzati esclusivamente da personale medico specializzato.

1. Designazione
Catetere ureterale con punte e dimensioni differenti.

2. Contenuto e imballaggio
- Catetere aperto o chiuso
- Punte: Nelaton, Tiemann, Prof. Walz
- Stylet
- Adattatore universale
- Imballaggio con istruzioni per l'uso

3. Campo di applicazione
I cateteri ureterali sono utilizzati per l'applicazione del mezzo di contrasto nell'uretere e nel rene per urografie retrograde.

4. Indicazione
- Ureterorenoscopia diagnostica/terapeutica

5. Controindicazioni
Le controindicazioni risultano dalle limitazioni relative all'ureterorenoscopia.

6. Possibili effetti collaterali
In alcune circostanze l'utilizzo del catetere ureterale può causare irritazione delle mucose o infiammazioni del tratto urinario.

7. Istruzioni
Il catetere ureterale è inserito nell'uretere fino al rene tramite un cistoscopio con uno stiletto o attraverso un filo guida sotto vista a raggi X. L'adattatore per iniezione è posizionato sul catetere. L'iniezione attraverso il catetere ureterale può essere effettuata attraverso il luer-lock femmina dell'adattatore. Il mezzo di contrasto viene iniettato con una pressione uniforme nel catetere ureterale. L'uretere e il rene diventano così visibili ai raggi X.

8. Possibili complicanze e/o rischi
- Non è possibile spingere il catetere attraverso l'uretere e nel rene a causa di un blocco.
- L'adattatore della cannula e il catetere ureterale devono formare un collegamento saldo e completo. Se l'adattatore della cannula è allentato, il mezzo di contrasto può fuoriuscire dall'estremità del catetere.
- Se non è stato somministrato abbastanza mezzo di contrasto, la visibilità ai raggi X sarà limitata.

9. Avvertenze sull'uso e misure precauzionali
- Sterilità garantita solo con imballaggio integro e sigillato.
- Solo per impiego monouso! Non riutilizzare, riprocessare o risterilizzare. Il riutilizzo, il riprocesso o la risterilizzazione potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il guasto che, a sua volta, potrebbe causare lesioni, malattia o decesso del paziente.Tutti i componenti vanno controllati con attenzione per verificare compatibilità e integrità prima di essere utilizzati.
- Non utilizzare prodotti dopo la data di scadenza.
- Non pulire il prodotto e i componenti del set con alcool/agenti disinfettanti. Ciò potrebbe danneggiarne le superfici.
- Non danneggiare catetere, stiletto o filo guida con strumenti chirurgici appuntiti. Ciò aumenta il rischio di rottura. Non tendere eccessivamente il catetere prima dell'uso. L'estensione eccessiva aumenta il pericolo di rottura.
- Il catetere e lo stiletto non devono essere piegati a formare angoli appuntiti.
- Non utilizzare un filo con diametro superiore al diametro interno indicato del catetere.
- I cateteri ureterali sono destinati all'uso temporaneo (≤ 60 minuti).

10. Reazioni crociate
È possibile che il catetere cambi di colore se si assumono medicinali concomitanti contenenti mezzi di rappresentazione che colorano le urine o anche a contatto con l'urina.

11. Trasporto e condizioni di immagazzinaggio
I prodotti possono essere trasportati e conservati solo nell'apposita confezione. Non ci sono ulteriori requisiti specifici per il trasporto.
I prodotti vanno conservati in un luogo asciutto e lontano dai raggi diretti del sole, a una temperatura compresa tra 5 e 30 gradi Celsius.

12. Smaltimento
Dopo l'uso, questo prodotto può essere potenzialmente pericoloso dal punto di vista biologico. Maneggiare e smaltire il prodotto secondo la pratica medica comunemente accettata e secondo le leggi e le norme locali e nazionali applicabili.

IFU Nr. 27

ES Instrucciones de uso
Catéter ureteral

IFU Nr. 27-A ES 03/03.04.2017

Atención: Estos productos sanitarios deben ser adquiridos y utilizados exclusivamente por personal médico especializado.

1. Denominación
Catéter ureteral con diferentes puntas y tamaños.

2. Contenido y embalaje
- Catéter abierto o cerrado
- Puntas: Nelaton, Tiemann, Prof. Walz
- Estilete
- Adaptador universal
- Envase con instrucciones de uso

3. Campos de aplicación
Los catéteres ureterales sirven para aplicar un medio de contraste en el uréter y el riñón para la realización de urografías retrógradas.

4. Indicación
- Ureteroscopia diagnóstica/terapéutica

5. Contraindicaciones
Las contraindicaciones derivan de las limitaciones de la ureteroscopia.

6. Posibles efectos secundarios
En algunos casos, la utilización del catéter ureteral puede causar la irritación o la inflamación de la membrana mucosa de las vías urinarias.

7. Instrucciones
El catéter ureteral se inserta a través de un citoscopio con un estilete o bien con una aguja guía dentro del uréter hasta el riñón (con visión por rayos X). El adaptador de inyección se coloca sobre el catéter. La inyección a través del catéter ureteral se puede realizar con el conector Luer hembra del adaptador. Se inyecta un medio de contraste a una presión constante en el catéter ureteral. De este modo, es posible observar el uréter y el riñón mediante rayos X.

8. Posibles complicaciones y/o riesgos
- El catéter no puede llegar al riñón a través del uréter como consecuencia del bloqueo.
- El adaptador de la cánula y el catéter ureteral deben formar una conexión firme y completa, ya que si se aflojara el adaptador de la cánula, se podría escapar agente de contraste del extremo del catéter.
- Si no se administra suficiente medio de contraste, la visibilidad por rayos X es limitada.

9. Advertencias / Precauciones
- Este producto solo es estéril si el envase no está dañado ni abierto.
- ¡Producto de un solo uso! No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del instrumento y/o provocar un fallo en el mismo que, a su vez, puede resultar en una enfermedad, lesión o la muerte del paciente.
- Deben comprobarse cuidadosamente todos los componentes para comprobar su compatibilidad e integridad antes de ser utilizados.
- No utilice los productos que hayan sobrepasado su fecha de caducidad.
- No utilice alcohol o desinfectantes para limpiar el producto ni los componentes del equipo. Esto puede dañar la superficie.
- No dañar el catéter, el estilete o el alambre guía con instrumentos quirúrgicos afilados, ya que ello aumenta el peligro de rotura.
- No estire el catéter en exceso antes de su utilización: Si se estira demasiado aumenta el peligro de rotura.
- El catéter y el estilete no deben ser muy curvados.
- No utilizar un alambre con un diámetro superior al que figura diámetro interno del catéter.
- Los catéteres de uréter están diseñados para ser utilizados durante ≤ 60 minutos.

10. Reacciones cruzadas
Es posible que el catéter cambie de color debido a la administración de medicamentos, de métodos de presentación de orina con tinciones, o incluso como resultado del contacto con la orina.

11. Transporte y condiciones de almacenamiento
Los productos deben ser transportados y almacenados en sistemas de embalaje adecuados. No hay más requisitos de transporte específicos.
Los productos se deben almacenar en lugares secos y protegidos de la luz solar, en un intervalo de temperatura de 5 a 30 grados centígrados.

12. Eliminación
Después de su uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Manejar y desechar conforme a la práctica médica aceptada y a disposiciones legales vigentes correspondientes.

PT Instruções de utilização
Cateter ureteral

IFU Nr. 27-A PT 03/03.04.2017

Atenção: Estes dispositivos médicos só podem ser adquiridos e utilizados por pessoal técnico.

1. Designação
Cateter ureteral com pontas e tamanhos diferentes.

2. Conteúdo e embalagem
- Cateter aberto ou fechado
- Pontas: Nelaton, Tiemann, Prof. Walz
- Estilete
- Adaptador universal
- Embalagem com instruções de utilização

3. Áreas de utilização
Os cateteres ureterais são utilizados para aplicação de agente de contraste no uréter e rim em urografias retrógradas.

4. Indicação
- Ureterorrenoscopia de diagnóstico/terapêutica

5. Contra-indicações
As contraindicações resultam das limitações para ureterorrenoscopia.

6. Efeitos secundários possíveis
A utilização do cateter ureteral pode provocar a irritação da membrana mucosa ou inflamações no aparelho urinário em algumas circunstâncias.

7. Instruções
O cateter ureteral é inserido através de um cistoscópio com um estilete ou através de um filamento no uréter até ao rim, por meio de radioscopia. O adaptador de injeção é colocado no cateter. A injeção através do cateter ureteral pode ser realizada através do conetor luer fêmea do adaptador. O meio de contraste é injetado com pressão uniforme no cateter ureteral. O ureter e o rim ficam assim visíveis por meio de radioscopia.

8. Possíveis complicações e/ou riscos
- O cateter não pode ser empurrado através do uréter até aos rins devido a oclusão.
- O adaptador de cânula e o cateter ureteral devem formar uma conexão firme e completa, uma vez que um posicionamento solto do adaptador de cânula pode provocar o vazamento do meio de contraste na extremidade do cateter.
- Caso não seja administrado agente de contraste suficiente, a visibilidade por radioscopia é limitada.

9. Advertências / medidas de precaução
- Apenas estéril se a embalagem não estiver danificada nem aberta.
- Destina-se a uma única utilização! Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização pode comprometer a integridade estrutura do instrumento e/ou provocar a sua avaria, o que pode levar a doença, lesões ou à morte do doente.
- Todos os componentes devem ser cuidadosamente verificados quanto à compatibilidade e integridade antes da utilização.
- Não utilizar produtos após o fim do prazo de validade.
- Não limpar o produto e respetivos componentes com álcool/agentes desinfetantes. Isto pode danificar a superfície.
- Não danificar o cateter, o estilete ou o fio-guia com instrumentos cirúrgicos cortantes - aumento do perigo de rutura. Não esticar excessivamente o cateter antes de utilizar pois pode aumentar o risco de rutura.
- O cateter e o estilete não devem ser acentuadamente curvados.
- Não utilizar um fio com um diâmetro superior ao diâmetro interior indicado do cateter.
- Os cateteres ureterais destinam-se a utilização temporária ≤ 60 minutos.

10. Reações cruzadas
É possível que o cateter altere a sua coloração devido à administração simultânea de medicamentos que contêm meios de apresentação de urina com base em corante ou também devido ao contacto com urina.

11. Transporte e condições de armazenagem
Os produtos podem ser transportados e armazenados apenas na embalagem prevista para este efeito. Não existem requisitos específicos adicionais para o transporte.
Os produtos devem ser armazenados secos e protegidos da luz solar direta, no intervalo de temperatura entre 5 e 30 graus Celsius.

12. Eliminação
Após a utilização, este produto pode constituir um perigo biológico.
O manuseamento e a eliminação devem seguir princípios médicos reconhecidos e ser efetuados de acordo com as normas e diretivas legais em vigor.

DA Betjeningsvejledning
Ureterkateter

IFU Nr. 27-A DA 03/03.04.2017

Bemærk: Disse medicinske produkter må kun erhverves af og anvendes af uddannet medicinsk personale.

1. Beskrivelse
Ureterkateter med forskellige spidser og størrelser.

2. Indhold og emballage
- Åbent eller lukket kateter
- Tips: Nelaton, Tiemann, Prof. Walz
- Stilet
- Universaladapter
- Emballage med betjeningsvejledning

3. Tilsigtet brug
Ureterkatetre anvendes til at indgive kontrastmiddel i ureter og nyre i forbindelse med retrograd urografi.

4. Indikation
- Diagnostisk/terapeutisk ureterorenoskopi

5. Kontraindikationer
Kontraindikationer som følge af begrænsninger for ureterorenoskopi.

6. Mulige bivirkninger
Brug af ureterkatateteret kan i visse tilfælde forårsage irritation af slimhinden eller inflammation i urinvejene.

7. Instruktioner
Ureterkatateret indføres gennem et cystoskop, enten vha. en stilet eller over en guidewire ind i ureter op til nyren under gennemlysning. Injektionsadapteren anbringes på kateteret. Indsprøjtning gennem ureterkatateret kan udføres gennem adapterens luer-lock hun-tilslutning. Kontrastmidlet indsprøjtes i ureterkatateret med et jævnt tryk. Således bliver ureter og nyre synlige på røntgenbilledet.

8. Mulige komplikationer og/eller risici
- Kateteret kan ikke skubbes gennem ureter og ind i nyren pga. blokering.
- Kanyleadapteren og ureterkatateret skal danne en fast, tæt lukket forbindelse, da en løst tilsluttet kanyleadapter kan forårsage lækage af kontrastmiddel fra kateterets ende.
- Indgivelse af en utilstrækkelig mængde kontrastmiddel medfører begrænset radiopacitet.

9. Advarsler / forholdsregler
- Dette produkt er kun sterilt, hvis emballagen er ubeskadiget og uåbnet.
- Kun til engangsbrug! Må ikke genanvendes, genbehandles eller gensteriliseres. Genanvendelse, genbehandling og gensterilisation kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller føre til funktionsfejl, hvilket kan medføre sygdom, patientlæsion eller dødsfald.
- Alle komponenter skal kontrolleres nøje for kompatibilitet og integritet før brug.
- Produkter må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Produktet og tilhørende komponenter må ikke aftørres med sprit eller desinfektionsmidler. Dette kan beskadige overfladen.
- Undgå beskadigelse af kateteret, stiletten eller guidewiren med skarpe kirurgiske instrumenter – dette øger risikoen for brud. Undgå overdreven strækning af kateteret før brug. Overdreven strækning øger risikoen for brud.
- Kateteret og stiletten må ikke bøjes kraftigt.
- Anvend ikke en guidewire med en større diameter end den angivne indvendige diameter for kateteret.
- Ureterkatetre er beregnet til en midlertidig brugstid på ≤ 60 minutter.

10. Interaktion med andre lægemidler
Kateteret kan blive misfarvet pga. ledsagende administration af lægemidler med urin-fremstillingsmetoder vha. farve, eller som følge af kontakt med urin.

11. Transport og opbevaringsbetingelser
Produktet må kun transporteres og opbevares i emballage, som er beregnet dertil. Der er ingen yderligere krav for transport.
Produkterne skal opbevares tørt og beskyttet mod direkte sollys inden for temperaturområdet 5 - 30 grader Celsius.

12. Bortskaffelse
Efter brug skal produktet bortskaffes som biologisk farligt affald. Håndtering og bortskaffelse skal udføres i overensstemmelse med godkendte medicinske procedurer og i henhold til de gældende bestemmelser og forskrifter.

NL Gebruiksinstructies
Ureterale katheter

IFU Nr. 27-A NL 03/03.04.2017

Opgelet: Deze medische producten mogen alleen worden verkregen en gebruikt door opgeleid medisch personeel.

1. Omschrijving
Ureterale katheter met verschillende uiteinden en formaten.

2. Inhoud en verpakking
- Katheter open of gesloten
- Uiteinden: Nelaton, Tiemann, Prof. Walz
- Stilet
- Universele adapter
- Verpakking met gebruiksinstructies

3. Beoogd gebruik
Ureterale katheters worden gebruikt voor het aanbrengen van contrastvloeistof in de urineleider en de nieren voor retrograde urografieën.

4. Indicatie
- Diagnostische/therapeutische ureterorenoscopie

5. Contra-indicaties
Contra-indicaties resulteren uit de restricties voor de ureterorenoscopie.

6. Mogelijke neveneffecten
Het gebruik van de ureterale katheter kan in sommige omstandigheden leiden tot irritatie van het slijmvlies of ontstekingen aan de urinewegen.

7. Instructies
De ureterale katheter wordt ingebracht via een cytoscoop met ofwel een stilet ofwel over een geleidedraad in de urineleider tot de nieren, onder röntgenstralen. De injectieadapter wordt op de katheter geplaatst. Injectie door de ureterale katheter kan worden uitgevoerd door de vrouwelijke Luer-vergrendeling van de adapter. De contractvloeistof wordt met gelijkmatige druk geïnjecteerd in de ureterale katheter. De urineleider en de nieren worden zo zichtbaar onder röntgenstralen.

8. Mogelijke complicaties en/of risico's
- De katheter mag niet door de urineleider en in de nieren worden geduwd vanwege een blokkage.
- De canule-adapter en de ureterale katheter moeten een stevige en volledige verbinding vormen, aangezien een losse positionering van de canule-adapter ertoe kan leiden dat contrastvloeistof uit het kathetereinde lekt.
- Als er niet genoeg contrastvloeistof wordt toegediend, is de zichtbaarheid onder röntgenstralen beperkt.

9. Waarschuwingen / voorzorgsmaatregelen
- Dit product is alleen steriel als de verpakking onbeschadigd en ongeopend is.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik! Niet opnieuw gebruiken of opnieuw steriliseren. Wanneer u dit toestel hergebruikt, herbehandelt of opnieuw steriliseert, dan kan de structurele integriteit ervan aangetast worden en/of kan het instrument defect raken, wat kan leiden tot ziekte, verwonding of zelfs het overlijden van de patiënt.
- Alle componenten moeten zorgvuldig worden gecontroleerd op compatibiliteit en integriteit voorafgaand aan gebruik.
- Gebruik geen producten na de vervaldatum.
- Veeg het product en de componenten niet schoon met alcohol/ ontsmettingsmiddelen. Dit kan het oppervlak beschadigen.
- Beschadig de katheter, stilet of geleidingsdraad niet met scherpe chirurgische werktuigen - dit verhoogt het risico op breuk. Rek de katheter niet overmatig op voor gebruik. Te fel oprekken verhoogt het risico op breuk.
- De katheter en de stilet mogen geen scherpe bochten vertonen.
- Gebruik geen draad met een diameter die groter is dan de vermelde interne diameter van de katheter.
- Ureterale katheters zijn bedoeld voor tijdelijk gebruik ≤ 60 minuten.

10. Interactie met andere geneesmiddelen
De katheter kan mogelijk verkleuren door gelijktijdige toediening van medicijnen die urinepresentatiemethodes op kleurbasis bevatten of zelfs door contact met urine.

11. Transport- en opslagomstandigheden
De producten mogen alleen worden getransporteerd en opgeslagen in de verpakking die hiervoor bestemd is. Er zijn geen verdere specifieke vereisten voor transport.
De producten moeten droog worden opgeslagen en beschermd tegen direct zonlicht, in het temperatuurbereik van 5 - 30 graden Celsius.

12. Afvoer
Na gebruik kan dit product een biologisch gevaar vormen. Het hanteren en afvoeren moet worden uitgevoerd in overeenstemming met erkende medische procedures en moet worden uitgevoerd in navolging van toepasselijke wettelijke reguleringen en richtlijnen.

UROTECH
Urotech GmbH | Medi-Globe-Straße 1-5
D-83101 Achenmühle, Germany
Tel.: 08032-973-200, Fax: 08032-973-211
info@urotech.com | www.urotech.com

CE 0124

max. 30°C
min. 5°C

STERILE EO