

Ureteral Catheter

Model

Open Tip
Closed Round Tip
Open Soft Tip
Open Tapered Tip
Open Cone Tip

DESCRIPTION

The Ureteral Catheter is used for temporary urine drainage, contrast agent or other sterile liquid irrigation or facilitating other devices by inserting through urethra into renal pelvis during operation. Different sizes and tip configurations are available.

A Guide wire is supplied for the catheter with closed tip. An Adapter is optional.

The urethral catheter is used in a lot of operations in urinary surgery.

Recommend duration of use: less than 24 hours.

FEATURE

- Available with different tip configurations and sizes
- Open tip for atraumatic passage into and through the ureter and for placement over a guide wire.
- Closed tip supplied with a guide wire for easy placement
- Good radiopacity
- Clear markings facilitating confirmation of placement
- Standard adapter available upon request

INTENDED USE

The Ureteral Catheter is used for temporary urine drainage, delivery of irrigation fluids, injection of contrast agent to the urinary tract, navigation of a tortuous ureter, access, advancement or exchange of wire guides (open-ended catheters only).

INDICATIONS

Patients requiring retrograde pyelography, establishment of “artificial hydronephrosis”, ureteral drainage and support

PATIENT TARGET GROUP

Child and adult

INTENDED USER

Must be operated by trained professionals.

CLINICAL BENEFITS

The Ureteral Catheter is used for temporary urine drainage, delivery of irrigation fluids, injection of contrast agent to the urinary tract, navigation of a tortuous ureter, access, advancement or exchange of wire guides (open-ended catheters only). For Patients who requiring retrograde pyelography, the ureteral catheter could establish an “artificial hydronephrosis”, for ureteral drainage and support. The clinical benefit associated with the device is define as direct. Ureteral catheter has the function of drainage and perfusion in clinic.

CONTRAINDICATIONS

- Those with serious bladder and urinary tract infections
- Those with bladder or renal tuberculosis or active pyonephrosis
- Those with severe urethral or ureteral stricture or obstruction
- Those unable to tolerate intubation due to poor cardiac, pulmonary, hepatic or renal function
- Those allergic to the product material

ADVERSE REACTIONS

- Bleeding or edema caused by tissue damage
- Urinary system infection
- Allergic reaction

DIRECTIONS FOR USE

- Choose the appropriate models and sizes.
- Check the model and size on the product label to make sure the proper model and size is used.
- Check if the package is in good condition and confirm the ureteral catheter is intact. Take out the catheter from the packaging and put in the sterile field.
- For Ureteral catheter with open tip, place a urological guide wire to the desired position. Advance the catheter over the urological guide wire to the desired position. Withdraw the urological guide wire slowly and leave the catheter in place.
For ureteral catheter with closed tip and Guide wire, advance the catheter directly to the desired position, withdraw the Guide wire slowly and leave the catheter in place.
- Connect a syringe with the Adapter to deliver fluid and to irrigate if needed.
- Remove the catheter carefully once the operation is completed.

WARNINGS

- Read all warnings and instructions before use. Improper use can result in serious or fatal illness or injury.
- This device can only be used by trained professionals.
- Do not use if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use..
- Do not use if it's damaged or irregularly shaped.
- Do not use after the expiry date.
- For single use only.
- Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in injury, illness or death of the patient. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

PRECAUTIONS

- Do not twist or wrest the catheter.
- If resistance or obstacle was encountered during the inserting or removal, stop the operation immediately and do not continue the process until the reason has been found out.
- Dispose of product and packaging in accordance with hospital administrative and/or local government policy.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the local competent authority of the user's place.






















STORAGE CONDITIONS

- Store in a cool and dry place, keep away from sunlight.
- Protect product from moisture and excessive heat.
- Avoid prolonged exposure to ultraviolet, sunlight and fluorescent light.
- Store in manner preventing crushing.

APPENDIX A The Key Performance Characteristics of Ureteral Catheter

- Flow rate
Under the pressure of 1000mmH₂O, the flow rate of Ureteral Catheter should be $\geq 10\text{mL}/\text{min}$.

MEANING OF SYMBOLS ON PACKAGE

	Date of manufacture		Use-by-date		Batch code
	Do not re-use		Consult instructions for use		Do not use if package is damaged
	Sterilized using ethylene oxide		Do not resterilize		Single sterile barrier system
	Medical Device		Manufacturer		Authorized representative in the European Community
	CE Marked Product		Keep dry		Keep away from sunlight
	Importer		This way up		Fragile, handle with care
	Catalogue number		Temperature limits: -15°C~49°C		Not contains or presence of phthalate.



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhua Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Version and date: WLIFU-01-125-01D / September. 22, 2023

Language-Estonian

Ureterlik kateeter

Mudel

Ava näpunäide
Suletud ümar näpunäide
Avatud pehme näpunäide
Avatud teibitud näpunäide
Avatud kooni näpunäide

KIRJELDUS

Ureteraalset kateetrit kasutatakse uriini ajutiseks äravooluks, kontrastne keskmine või muu steriilne vedelik niisutamiseks või muude seadmete läbimise hõlbustamiseks uretra kaudu neeruvaagnale operatsiooni ajal. Saadaval on erinevad suurused ja näpunäidete konfiguratsioonid.

Suletud näpunäide jaoks kateetrit on ette nähtud terasest traat. Adapter on valikuline.

Uretraalset kateetrit kasutatakse paljudes uriinikirurgides.

Soovitav kasutusaeg: vähem kui 24 tundi.

omaduste

Saadaval erinevates konfiguratsioonides ja näpunäidete suuruses

Avatud näpunäide atraumaatiliseks läbimiseks läbi ureteri ja juhendile paigutamiseks.

Suletud näpunäide mis on varustatud juhttraadiga hõlpsaks positsioneerimiseks

Hea raadiosagedus

Selged märgistused muudavad paigutuse kinnitamise lihtsaks

Standardne adapter on saadaval nõudmisel

kavandatav kasutus

Ureteraalset kateetrit kasutatakse uriini ajutiseks äravooluks, niisutusvedelike manustamiseks, kontrastse keskmise süstimiseks kuseteedesse, piinava ureteri navigeerimiseks, juurdepääsuks, süstimiseks, juhendite edasiarendamine või vahetamine (ainult avatud kateerid).

näitajaks

Patsiendid, kes vajavad tagasiulatuvat püelograafiat, moodustavad "kunstliku hüdronefroosi", dreanaži ja ureterliku toe

PATIENT TARGETRÜPP

Laps ja täiskasvanu

SISSEERITUD KASUTAJA

Seda peavad haldama kvalifitseeritud spetsialistid.

KLIINILISED MÕISTED

Ureteraalset kateetrit kasutatakse uriini ajutiseks äravooluks, niisutusvedelike manustamiseks, kontrastse keskmise süstimiseks kuseteedesse, piinava ureteri navigeerimiseks, juurdepääsuks, süstimiseks, juhendite edasiarendamine või vahetamine (ainult avatud kateerid). Retrogradeerunud püelograafiat vajavate patsientide puhul võiks ureter luua tehisliku "kunstlik hüdronefroosiin" dreanaži ja ureterliku toe jaoks. Seadmega seotud kliiniline kasu on määratletud kui otsene. Ureteraalsel kateeril on kliinikus dreanaži ja perfusiooni funktsioon.

vastunäidustused

- Raske põie ja kuseteede infektsioonidega inimesed

- Need, kellel on aktiivne tuberkuloos põies või neerudes või pionenprosid
- Need, kellel on tugev uretraalne või uretraalne stenoos või obstruktsioon
- Need, kes ei talu halva südame, kopsu-, maksa- või neerufunktsiooni tõttu intubatsioon

TÄIENDAVAD REAKTID

- Kudekahjustuse põhjustatud verejooks või turse
- Uriinisüsteemi infektsioon
- Allergiline reaktsioon

KASUTAMISE JUHISED

- Valige sobivad mudelid ja suurused.
- Õige mudeli ja suuruse kasutamise tagamiseks kontrollige toote etiketil olevat mudelit ja suurust.
- Kontrollige, kas pakett on heas seisukorras ja kinnitage, et ureterlik kateeter on puutumatu. Eemaldage kateeter paketest ja asetage see steriilsesse välja.
- Ureteraalse kateetri jaoks avatud otsaga asetage soovitud asukohas uroloogiline juht. Edendage kateeter üle uroloogilise giidwire soovitud asukohta. Eemaldage aeglaselt uroloogiline giidwire ja jätke kateeter paika. Terastraadiga suletud tipi ureteraalse kateetri jaoks viige kateeter otse soovitud asukohta, eemaldage aeglaselt terasest traat ja jätke kateeter paika.
- Ühendage süstal adapteriga, et loobuda fluido ja vajadusel niisutada.
- Eemaldage kateeter ettevaatlikult, kui operatsioon on lõpule viidud.

HOIATUSED

- Enne kasutamist lugege kõiki hoiatusi ja juhiseid. Vale kasutamine võib põhjustada tõsiseid või surmaga lõppenud haigusi või vigastusi.
- Seda seadet võivad kasutada ainult vastava väljaõppe saanud spetsialistid.
- Ärge kasutage, kui steriilne pakend on enne kasutamist kahjustatud või kogemata avatud..
- Ärge kasutage, kui see on kahjustatud või ebaregulaarne.
- Ärge kasutage pärast aegumiskuupäeva.
- Ainult ühekordseks kasutamiseks.
- Ärge taaskasutage, ümbertöötlege ega uuesti steriliseerige. Reuse, ümbertöötlemine või taastamine võib kahjustada seadme struktuurilist terviklikkust ja / või põhjustada seadme rikke, mis omakorda võib põhjustada patsientide vigastusi, haigusi või surma. Ka taaskasutamine, ümbertöötlemine või uuesti valmistamine võib põhjustada ka seadme saastumise ja / või põhjustada patsientide nakatumist või ristinfektsiooni, sealhulgas, kuid mitte ainult, nakkushaiguste levik ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsientide vigastusi, haigusi või surma.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Ärge väänake ega rebige kateerit.
- Kui sisestamise või eemaldamise ajal ilmnevad takistused või takistused, peatage operatsioon kohe ja ärge jätkake protsessi enne põhjuse avastamist.
- Toote ja pakendi käsutamine vastavalt haigla ja / või kohaliku omavalitsuse halduspoliitikale.
- Kõik tõsised juhtumid, mis tekivad seoses seadmega, tuleb esitada kasutaja asukoha tootjale ja pädevale kohalikule asutusele.

SÄILITAMISE TINGIMUSED

- Hoida jahedas, kuivas kohas, hoia päikesevalgust.
- Kaitske toodet niiskuse ja liigse kuumuse eest.














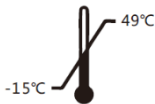
- Vältige pikaajalist kokkupuudet ultravioletvalguse, päikesevalguse ja fluorestsentsvalgusega.
- Hoida nii, et vältida purustamist.

APPENDIX Ureteraalse kateetri peamised jõudlusomadused

- Voolukiirus

Surve all 1000mmH₂O peaks Ureteraalse kateetri voolukiirus olema ≥ 10 ml / min.

SÜMBOLIDE MÕTMINE PAKENDIL

	Tootmiskuupäev v		Erandkuupäev		Partii kood
	Mitte taaskasutada		Palun lugege kasutusjuhendeid		Ärge kasutage, kui pakett on kahjustatud
	Steriliseeritud etüleenoksiidi abil		Ei ole uuesti steriliseeritav		Üksik steriilne tõkkesüsteem
	Meditiiniseade		Tootja		Lubatud esindaja Euroopa Ühenduses
	CE-märgisega toode		Kuiv pood		Hoidke päikesevalgusest eemal
	Importija		Sel viisil		Rabekäepide koos hooldusega
	Kataloogi number		Temperatuuri piirid: -15 ° C ~ 49 ° C		See ei sisalda ftalaate ega oma ftalaate.



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Versioon ja kuupäev: WLIFU-01-125-01D / 22. september 2023

Уретерален катетър

Модел

Отворен накрайник
Затворен объл накрайник
Отворен мек накрайник
Отворен заострен накрайник
Отворен конусовиден накрайник

ОПИСАНИЕ

Уретералният катетър се прилага за временно отвеждане на урина, контрастно вещество или друга стерилна течност за иригация или за улесняване на други приспособления, като се вкарва през уретрата в бъбречното легенче по време на операция. Налични са различни размери и конфигурации на накрайниците.

Доставя се стоманена тел за катетъра със затворен накрайник. Адаптерът е по избор.

Уретралният катетър се прилага при много операции в пикочната хирургия.

Препоръчителна продължителност на използване: под 24 часа.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Налични са различни конфигурации и размери на накрайниците
- Отворен накрайник за атравматичен достъп до и през уретера и за поставяне върху направляваща тел.
- Затворен накрайник, снабден с направляваща тел за лесно поставяне
- Добра рентгенова пропускателна способност
- Отчетливи маркировки, които улесняват потвърждаването на поставянето
- При заявка се предлага стандартен адаптер

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Уретералният катетър се прилага за временно отвеждане на урината, подаване на иригационни течности, инжектиране на контрастна субстанция в пикочните пътища, навигация на извит уретер, достъп, придвижване или смяна на направляваща тел (само за катетри с отворен край).

ПОКАЗАНИЯ

Пациенти, които се нуждаят от ретроградна пиелография, въвеждане на "изкуствена хидронефроза", дрениране и поддържане на уретера

ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ

Деца и възрастни

ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛ

Задължително се използва от обучени специалисти.

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Уретералният катетър се прилага за временно отвеждане на урината, подаване на иригационни течности, инжектиране на контрастна субстанция в пикочните пътища, навигация на извит уретер, достъп, придвижване или смяна на направляваща тел (само за катетри с отворен край). При Пациенти, които се нуждаят от ретроградна пиелография, уретерният катетър може да въведе "изкуствена хидронефроза", за уретерален дренаж и поддръжка. Клиничните ползи, свързани с изделието, се определят като преки. Уретералният катетър изпълнява функцията на дренаж и перфузия в клиниката.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Лица със сериозни инфекции на пикочния мехур и пикочните пътища
- Лица с туберкулоза на пикочния мехур или бъбреците или с активна пионефроза
- Лица с тежка стриктура или обструкция на уретрата или уретера
- Лица, които не могат да издържат на интубация поради лоша сърдечна, белодробна, чернодробна или бъбречна функция

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

- Кървене или оток, предизвикани от увреждане на тъканите
- Инфекция на пикочната система
- Алергична реакция

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

- Изберете подходящите модели и размери.
- Прегледайте модела и размера на етикета на продукта, за да проверите дали се използва правилният модел и размер.
- Направете проверка дали опаковката е в добро състояние и потвърдете, че уретералният катетър е непокътнат. Извадете катетъра от пакета и го въведете в стерилното поле.
- За уретерален катетър с отворен крайник въведете урологична направляваща тел в желаната позиция. Преместете катетъра върху урологичната направляваща тел до желаната позиция. Изтеглете бавно урологичната направляваща тел и оставете катетъра на мястото му. При уретерален катетър със затворен крайник и стоманена тел, придвижете катетъра направо до желаната позиция, изтеглете бавно стоманената тел и оставете катетъра на място.
- Свържете спринцовката с адаптера, за да подадете течност и да иригирате, в случай на необходимост.
- Извадете катетъра внимателно след приключване на операцията.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Преди употреба прочетете всички предупреждения и инструкции. При неправилна употреба може да се стигне до сериозно или фатално заболяване или нараняване.
- Само обучени специалисти могат да използват това устройство.
- В случай че стерилната опаковка е повредена или неволно отворена преди употреба, не я използвайте..
- Не използвайте, ако има повреда или е с неправилна форма.
- Да не се използва след изтичане на срока на годност.
- Само за еднократна употреба.
- Не използвайте многократно, не преработвайте и не стерилизирайте повторно. Повторната употреба, преработката или повторната стерилизация могат да нарушат конструктивната цялост на изделието и/или да предизвикат повреда на изделието, което от своя страна може да доведе до увреждане, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, обработката или повторната стерилизация могат също така да доведат до риск от замърсяване на изделието и/или да предизвикат инфекция на пациента или кръстосана инфекция, включително, но не само, предаване на инфекциозно(и) заболяване(ия) от един пациент на друг. Замърсяването на уреда може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Не извивайте и не навивайте катетъра.
- В случай че по време на поставянето или отстраняването се усети съпротивление или пречка, незабавно спрете операцията и не продължавайте процеса, докато не установите причината.
- Изхвърлете изделието и опаковката съгласно административните правила на болницата и/или местните власти.
- Всички сериозни инциденти, настъпили във връзка с устройството, трябва да се съобщават на производителя и на местния компетентен орган по местоживеене на потребителя.

УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

- Да се съхранява на хладно и сухо място, да се пази от слънчева светлина.
- Пазете продукта от влага и прекалена топлина.
- Не излагайте продукта на продължително въздействие на ултравиолетова, слънчева и флуоресцентна светлина.
- Да се съхранява по начин, предотвратяващ смачкване.

ПРИЛОЖЕНИЕ А Ключови характеристики на работата на уретералния катетър

- Дебит
При налягане от 1000mmH₂O дебитът на уретералния катетър трябва да е $\geq 10\text{mL/min}$.

ЗНАЧЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

	Дата на производство		Срок на годност		Код на партидата
	Не използвайте повторно		Вижте указанията за употреба		Да не се използва, ако опаковката е повредена
	Стерилизиран и с етиленов оксид		Да не се стерилизира повторно		Единична стерилна бариерна система
	Медицинско изделие		Производител		Оторизиран представител в Европейската общност
	Означен с маркировка CE продукт		Да се съхранява на сухо		Пазете от слънчева светлина



Вносител



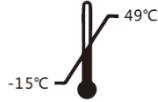
По този начин
нагоре



Чупливо,
работете с
него
внимателно



Каталожен
номер



Температурни
границы: -15°C
~49°C



Не съдържа
или няма
наличие на
фталат.



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Версия и дата: WLIFU-01-125-01D / 22 септември 2023 г.

Cewnik moczowodowy

Model

Otwarta końcówka
Zamknięta okrągła końcówka
Otwarta miękka końcówka
Otwarta zwężona końcówka
Otwarta stożkowa końcówka

OPIS

Cewnik moczowodowy jest stosowany do tymczasowego odprowadzania moczu, środka kontrastowego lub innego sterylnego nawadniającego płynu, lub umożliwiania instalacji innych urządzeń przez cewkę moczową do miednicy nerkowej podczas zabiegu chirurgicznego. Dostępne są różne rozmiary i konfiguracje końcówek.

Do cewnika z zamkniętą końcówką załączony jest drut stalowy. Adapter jest opcjonalny.

Cewnik do cewki moczowej jest stosowany w wielu operacjach w chirurgii układu moczowego.

Zalecany czas użytkowania: mniej niż 24 godziny.

FUNKCJE

- Dostępne w różnych konfiguracjach i rozmiarach końcówek
- Otwórz końcówkę do beztraumatycznego przejścia do i przez moczowód oraz do umieszczenia na przewodzie prowadzącym.
- Zamknięta końcówka dostarczana z przewodem prowadzącym ułatwiającym umieszczenie
- Dobra kontrastowość
- Wyraźne oznaczenia ułatwiające potwierdzenie umieszczenia
- Standardowy adapter dostępny na życzenie

PRZEZNACZENIE

Cewnik moczowodowy służy do tymczasowego odprowadzania moczu, dostarczania płynów nawadniających, wstrzykiwania środka kontrastowego do dróg moczowych, nawigacji przez kręty moczowód, dostępu, przesuwu lub wymiany przewodnic drucianych (tylko cewniki otwarte).

WSKAZANIA

Pacjenci wymagający retrogradacji, ustanowienia „sztucznych wodonerczy”, drenażu moczowodowego i wsparcia

GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

Dziecko i dorosły

GRUPA UŻYTKOWNIKÓW

Muszą być obsługiwane przez przeszkolonych specjalistów.

KORZYŚCI KLINICZNE

Cewnik moczowodowy służy do tymczasowego odprowadzania moczu, dostarczania płynów nawadniających, wstrzykiwania środka kontrastowego do dróg moczowych, nawigacji przez kręty moczowód, dostępu, przesuwu lub wymiany przewodnic drucianych (tylko cewniki otwarte). W przypadku pacjentów wymagających retrogradacji, cewnik moczowodowy może ustanowić „sztuczne wodonercze”, dla drenażu moczowodowego i wsparcia. Korzyści kliniczne związane z urządzeniem są definiowane jako bezpośrednie. Cewnik moczowodowy pełni funkcję drenażu i perfuzji w klinice.

PRZECIWWSKAZANIA

- Osoby z ciężkimi infekcjami pęcherza i dróg moczowych
- Osoby z gruźlicą pęcherza moczowego lub nerkową lub aktywną pinefrozą
- Osoby z ciężkim zwężeniem cewki moczowej lub jej niedrożności
- Osoby niezdolne do tolerowania intubacji z powodu słabej czynności serca, płuc, wątroby lub nerek

REAKCJE NIEPOŻĄDANE

- Krwawienie lub obrzęk spowodowany uszkodzeniem tkanek
- Zakażenie układu moczowego
- Reakcja alergiczna

SPOSÓB UŻYCIA

- Wybierz odpowiednie modele i rozmiary.
- Sprawdź model i rozmiar na etykiecie produktu, aby upewnić się, że używany jest właściwy.
- Sprawdź, czy opakowanie jest w dobrym stanie i upewnij się, że cewnik moczowodowy jest nienaruszony. Wyjmij cewnik z opakowania i umieść go w sterylnym polu.
- W przypadku cewnika moczowodowego z otwartą końcówką umieść urologiczny przewód przewodnicy w żądanej pozycji. Przesuń cewnik nad urologiczny przewód przewodnicy do żądanej pozycji. Powoli odsuń urologiczny przewód przewodnicy i pozostaw cewnik na swoim miejscu. W przypadku cewnika moczowodowego z zamkniętą końcówką i drutem stalowym należy przesunąć cewnik bezpośrednio do żądanej pozycji, powoli wyjąć drut stalowy i pozostawić cewnik na miejscu.
- Podłącz strzykawkę z adapterem, aby dostarczyć płynu i przepłukać w razie potrzeby.
- Po zakończeniu operacji ostrożnie wyjmij cewnik.

OSTRZEŻENIA

- Przed użyciem należy przeczytać wszystkie ostrzeżenia i instrukcje. Niewłaściwe użytkowanie może prowadzić do poważnych lub śmiertelnych chorób lub obrażeń ciała.
- Urządzenie może być używane wyłącznie przez przeszkolonych specjalistów.
- Nie używać, jeśli sterylne opakowanie jest uszkodzone lub niechcący otwarte przed..
- Nie używać, jeśli jest uszkodzony lub nieregularny kształt.
- Nie należy go używać po upływie terminu ważności.
- Wyłącznie do użytku jednorazowego.
- Nie należy ponownie używać, przerabiać ani sterylizować. Ponowne użycie, przerabianie lub sterylizacja może naruszyć strukturalną spójność urządzenia i/lub doprowadzić do jego awarii, która z kolei może spowodować obrażenia ciała, chorobę lub śmierć. Ponowne użycie, przerabianie lub sterylizacja może również spowodować ryzyko skażenia urządzenia i/lub wywołać zakażenie pacjenta lub zakażenia krzyżowe, w tym między innymi przeniesienie chorób zakaźnych z jednego pacjenta do drugiego. Skażenie urządzenia może prowadzić do obrażeń, choroby lub śmierci pacjenta.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Cewnika nie wolno skręcać ani zaginać.
- Jeśli podczas wkładania lub wyjmowania napotkano opór lub przeszkodę, należy natychmiast przerwać operację i nie kontynuować procesu, dopóki nie zostanie wykryta przyczyna.
- Produkt i opakowanie należy utylizować zgodnie z polityką administracyjną szpitala i/lub władz lokalnych.

- Każdy poważny problem związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwym władzom w miejscu użytkowania.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

- Przechowuj urządzenie w chłodnym i suchym miejscu, z dala od światła słonecznego.
- Chronić produkt przed wilgocią i nadmiernym ciepłem.
- Unikaj długotrwałej ekspozycji na ultrafiolet, światło słoneczne i światło fluorescencyjne.
- Przechowuj w sposób zapobiegający zgnieceniu.

ZAŁĄCZNIK A Kluczowe charakterystyki cewnika moczowodowego

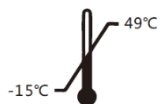
- Natężenie przepływu
Pod ciśnieniem 1000 mmH₂O natężenie przepływu cewnika moczowodowego powinno wynosić ≥ 10 ml/min

ZNACZENIE SYMBOLI NA OPAKOWANIU

	Data produkcji		Data przydatności do użycia		Kod partii
	Nie używać ponownie		Sprawdź instrukcje obsługi		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Sterylizowane przy użyciu tlenku etylenu		Nie sterylizować ponownie		Pojedynczy jałowy system barierowy
	Urządzenie medyczne		Producent		Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Produkt oznakowany znakiem CE		Przechowywać w stanie suchym		Nie wystawiać urządzenia na działanie promieni słonecznych
	Importer		Tą stroną do góry		Delikatne, należy zachować ostrożność



Numer
katalogowy



Limity
temperatury: -
15°C~ 49°C



Nie zawiera
obecności
ftalanu.



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhui Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Wersja i data: WLIFU-01-125-01D/ 22 września 2023

Ureteralt kateter

Model

Åbne tip
Rundspids lukket
Åben blød tip
Åben konisk tip
Åben kegle tip

BESKRIVELSE

Ureteralt kateter bruges til midlertidig urinafløb, kontrastmiddel eller anden steril væske til kunstvanding eller for at lette andre enheder ved at indsætte dem gennem urinrøret i nyrebækkenet under operation. Forskellige størrelser og tip konfigurationer er tilgængelige.

En ståltråd leveres til det lukkede kateter. En adapter er valgfri.

Uretralkateter bruges i mange urinkirurgiske operationer.

Anbefalet brugsvarighed: mindre end 24 timer.

karakteristik

- Fås med forskellige indstillinger og tipstørrelser
- Punkt åbent for atraumatisk passage til og gennem ureter og for placering på en styretråd.
- Lukket spids forsynet med en styretråd for nem placering.
- God radiopacitet
- Klare mærker, der letter bekræftelse af placering.
- Standardadapter tilgængelig på anmodning

FOREBYGGET BRUG

Ureteralt kateter bruges til midlertidig urindrenering, administration af vandingsvæsker, injektion af kontrastmiddel i urinvej, navigation af en kronglet urinleder, adgang, fremme eller udveksling af trådleddinger (kun åbne endekateter).

INDIKATIONER

Patienter, der kræver retrograd pyelografi, "kunstig hydronephrosis" etablering, dræning og ureteral støtte.

PATIENT MÅLGRUPPE

Børn og voksne

TIDLIGERE BRUGERE

Det skal drives af uddannede fagfolk.

KLINISKE FORDELE

Ureteralt kateter bruges til midlertidig urindrenering, administration af vandingsvæsker, injektion af kontrastmiddel i urinvej, navigation af en kronglet urinleder, adgang, fremme eller udveksling af trådleddinger (kun åbne endekateter). For patienter, der har behov for retrograd pyelografi, kan ureteralt kateter etablere "kunstig hydronephrosis" til dræning og ureteral støtte. Den kliniske fordel forbundet med produktet defineres som direkte. Ureteralt kateter har funktionen af dræning og perfusion i praksis.

KONTRAKTERENDE

- Mennesker med alvorlige blære- og urinvejsinfektioner.
- Personer med blære- eller nyretuberkulose eller aktiv pionefrose
- Mennesker med svær urethral eller urethral stenose eller obstruktion
- Mennesker, der ikke kan tolerere intubation på grund af dårlig hjerte-, lunge-, lever- eller nyrefunktion.

BIVIRKNINGER

- Blødning eller ødemer forårsaget af vævsskade.
- Urinsystem Infektion.
- Allergisk reaktion

INSTRUKTIONER TIL BRUG

- Vælg de rigtige modeller og størrelser.
- Kontroller modellen og størrelsen på produktmærket for at sikre dig, at den korrekte model og størrelse bruges.
- Kontroller, om pakken er i god stand, og bekræft, at ureteral-kateter er intakt. Fjern kateter fra indpakningen, og anbring det i det sterile felt.
- For et åbent ureteralt kateter skal du placere en urologisk guide i den ønskede position. Flyt kateter over den urologiske guide til den ønskede position. Fjern langsomt den urologiske styretråde og lad kateter være på plads. For et lukket spids ureteralt kateter og ståltråd skal du føre kateter direkte til den ønskede position, langsomt fjerne ståltråden og lade kateter være på plads.
- Tilslut en sprøjte med adapteren for at administrere væske og irrigere om nødvendigt.
- Fjern kateter forsigtigt, når operationen er afsluttet.

ADVARSLER

- Læs alle advarsler og instruktioner inden brug. Forkert brug kan resultere i alvorlig eller dødelig sygdom eller skade.
- Denne enhed kan kun bruges af uddannede fagfolk.
- Brug ikke, hvis den sterile emballage er beskadiget eller utilsigtet åbnes før brug..
- Brug ikke, hvis det er beskadiget eller uregelmæssigt formet.
- Brug ikke efter udløbsdatoen.
- Kun til engangsbrug.
- Må ikke genbruges, oparbejdes eller gensteriliseres. Genanvendelse, oparbejdning eller gensterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og / eller forårsage en enhedsfejl, som igen kan forårsage personskade, patientens sygdom eller død. Genanvendelse, oparbejdning eller gensterilisering kan også skabe en risiko for forurening af enheden og / eller forårsage krydsinfektion eller infektion hos patienten, herunder, men ikke begrænset til, transmission af infektionssygdomme fra en patient til en anden. Forurening af enheden kan forårsage personskade, sygdom eller død.

FORHOLDSREGLER

- Drej ikke eller drej kateter.
- Hvis du støder på modstand eller hindring under indsættelse eller fjernelse, skal du stoppe operationen med det samme og ikke fortsætte processen, før årsagen er blevet opdaget.
- Bortskaf produktet og emballagen i overensstemmelse med hospitalets og / eller den lokale regerings administrative politik.

- Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forhold til enheden, skal rapporteres til fabrikanten og den kompetente lokale myndighed i brugerens sted.












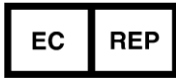







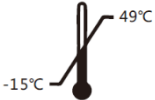

OPBEVARINGSBETINGELSER

- Opbevares på et køligt, tørt sted, hold dig væk fra sollys.
- Beskyt produktet mod fugt og overdreven varme.
- Undgå langvarig eksponering for ultraviolet, sol- og lysstofrør.
- Opbevares, så knusning undgås.

BILAG A vigtigste ydeevneegenskaber for ureteral kateter

- Strømningshastighed
Under et tryk på 1000 mmH₂O skal strømningshastighed af ureteralkateter være ≥ 10 mL / min.

BETYDELSE AF PACKENS SYMBOLER

	Fremstillingsda toen		Brug efter dato		Partikode
	Genanvend ikke		Se brugsanvisninge n.		Brug ikke, hvis pakken er beskadiget.
	Steriliseret med ethylenoxid		Resteriliser ikke		Individuelt sterilt barrieresyste m
	Medicinsk udstyr		Producent		Autoriseret repræsentant i det europæiske samfund
	CE-mærket produkt		Hold det tørt		Hold dig væk fra sollys
	Importør		På denne sti		Skør, kø forsigtigt.
	Katalognumme r		Temperaturgræn ser: -15°C-49°C		Indeholder ikke eller tilstedeværels e af ftalater.



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhua Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Version og dato: WLIFU-01-125-01D / 22.September 2023

Harnleiterkatheter

Modell

Offene Spitze
Geschlossene, runde Spitze
Offene, weiche Spitze
Offene, konische Spitze
Offene, kegelförmige Spitze

BESCHREIBUNG

Der Harnleiterkatheter wird zur vorübergehenden Ableitung von Urin, zur Verabreichung von Kontrastmittel oder zur Sterilflüssigkeitsirrigation oder zur Erleichterung anderer Geräte verwendet, indem er während eines Eingriffs durch die Harnröhre in das Nierenbecken eingeführt wird. Verschiedene Größen und Spitzenkonfigurationen sind erhältlich.

Ein Stahldraht wird für den Katheter mit geschlossener Spitze mitgeliefert. Ein Adapter ist fakultativ.

Der Harnleiterkatheter wird bei vielen Eingriffen in der Urologie verwendet.

Empfohlene Verwendungsdauer: weniger als 24 Stunden.

MERKMAL

- Erhältlich mit verschiedenen Spitzenkonfigurationen und -Größen
- Offene Spitze für atraumatisches Einführen in den Harnleiter und für die Platzierung über einen Führungsdraht.
- Geschlossene Spitze mit einem Führungsdraht für eine einfache Platzierung
- Gute Röntgenopazität
- Klare Markierungen zur Bestätigung der Platzierung
- Standardadapter auf Anfrage erhältlich

VERWENDUNGSZWECK

Der Harnleiterkatheter wird für die vorübergehende Ableitung von Urin, die Verabreichung von Spülflüssigkeiten, die Injektion von Kontrastmitteln in den Harntrakt, die Navigation eines tortuösen Harnleiters, den Zugang, die Vorwärtsbewegung oder den Austausch von Drahtführungen (nur bei offenen Kathetern) verwendet.

ANWENDUNGEN

Patienten, die eine retrograde Pyelographie, die Herstellung einer „künstlichen Hydronephrose“, Harnleiterdrainage und -Stütze erfordern.

PATIENTEN-ZIELGRUPPE

Kinder und Erwachsene

VORGESEHENE BENUTZER

Es muss von geschultem Fachpersonal bedient werden.

KLINISCHE VORTEILE

Der Harnleiterkatheter wird für die vorübergehende Ableitung von Urin, die Verabreichung von Spülflüssigkeiten, die Injektion von Kontrastmitteln in den Harntrakt, die Navigation eines tortuösen Harnleiters, den Zugang, die Vorwärtsbewegung oder den Austausch von Drahtführungen (nur bei offenen Kathetern) verwendet. Für Patienten, die eine retrograde Pyelographie erfordern, kann der Harnleiterkatheter eine „künstliche Hydronephrose“ erstellen,

um eine Harnleiterdrainage und -Stütze zu bieten. Der klinische Nutzen des Geräts wird als direkt definiert. Der Harnleiterkatheter übt in der Klinik die Funktion der Drainage und Perfusion aus.

KONTRAINDIKATIONEN

- Patienten mit schweren Blasen- und Harnwegsinfektionen
- Patienten mit Blasen- oder Nierentuberkulose oder aktiver Pyonephrose
- Patienten mit schwerer Harnröhren- oder Harnleiterverengung oder -Obstruktion
- Patienten, die aufgrund von Herz-, Lungen-, Leber- oder Nierenfunktionsstörungen keine Intubation vertragen

NEBENWIRKUNGEN

- Patienten mit Blutungen oder Ödemen aufgrund von Gewebeschäden
- Patienten mit Harnwegsinfektionen
- Patienten mit allergischen Reaktionen

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Wählen Sie die geeigneten Modelle und Größen aus.
- Überprüfen Sie das Modell sowie die Größe auf dem Produktetikett, um sicherzustellen, dass das korrekte Modell sowie die korrekte Größe verwendet werden.
- Überprüfen Sie, ob sich die Verpackung in gutem Zustand befindet, und bestätigen Sie, dass der Harnleiterkatheter unversehrt ist. Entnehmen Sie den Katheter aus der Verpackung und legen Sie ihn auf die sterile Oberfläche.
- Bei einem Harnleiterkatheter mit offener Spitze legen Sie einen urologischen Führungsdraht zur gewünschten Position. Schieben Sie den Katheter über den urologischen Führungsdraht an die gewünschte Position. Ziehen Sie den urologischen Führungsdraht langsam zurück und lassen Sie den Katheter an Ort und Stelle. Bei einem Harnleiterkatheter mit geschlossener Spitze und Stahldraht schieben Sie den Katheter direkt an die gewünschte Stelle, ziehen Sie den Stahldraht langsam zurück und lassen Sie den Katheter an Ort und Stelle.
- Schliessen Sie eine Spritze an den Adapter an, um Flüssigkeit zuzuführen und bei Bedarf zu spülen.
- Entfernen Sie den Katheter vorsichtig, sobald der Eingriff abgeschlossen ist.

WARNHINWEISE

- Lesen Sie alle Warnungen und Anweisungen vor der Verwendung durch. Die Fehlanwendung kann zu schweren oder tödlichen Krankheiten oder Verletzungen führen.
- Dieses Gerät darf nur von geschultem Fachpersonal verwendet werden.
- Verwenden Sie es nicht, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung unbeabsichtigt geöffnet wurde..
- Verwenden Sie es nicht, wenn es beschädigt oder unregelmäßig geformt ist.
- Verwenden Sie es nicht nach dem Verfallsdatum.
- Nur zur Einweg-Verwendung.
- Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und/oder zu einem Geräteausfall führen, der wiederum zu Verletzungen, Krankheiten oder dem Tod des Patienten führen kann. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation kann auch ein Risiko für die Kontamination des Geräts darstellen und/oder zu einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion führen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Die Kontamination des Geräts kann zu Verletzungen, Krankheiten oder dem Tod des Patienten führen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Verdrehen oder zerren Sie nicht am Katheter.
- Wenn beim Einführen oder Entfernen Widerstand oder Hindernisse auftreten, brechen Sie den Vorgang sofort ab und setzen Sie ihn erst fort, sobald die Ursache ermittelt wurde.
- Entsorgen Sie das Produkt und die Verpackung gemäß den Richtlinien der Krankenhausverwaltung und/oder den örtlichen Behördenanweisungen
- Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät sollte dem Hersteller sowie der örtlichen zuständigen Behörde am Standort des Benutzers gemeldet werden.

LAGERBEDINGUNGEN

- Lagern Sie es an einem kühlen und trockenen Ort, fern vom Sonnenlicht.
- Schützen Sie das Produkt vor Feuchtigkeit und übermäßiger Hitze.
- Vermeiden Sie die langfristige Exposition gegenüber ultraviolettem Licht, Sonnenlicht und Leuchtstofflampen.
- Lagern Sie das Gerät in einer Weise, dass ein Zerquetschen verhindert wird.

ANHANG A Die Hauptleistungsmerkmale des Harnleiterkatheter:

- Fließrate
Bei einem Druck von 1000 mmH₂O sollte die Fließrate des Harnleiterkatheter ≥ 10 ml/min betragen.

BEDEUTUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG

	Herstellungsdatum		Verfallsdatum		Chargennummer
	Nicht wiederverwenden		Beachten Sie die Gebrauchsanweisung		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Nicht erneut sterilisieren		Einzelne sterile Barriere
	Medizinisches Gerät		Hersteller		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	CE-gekennzeichnetes Produkt		Trocken lagern		Vor Sonnenlicht schützen



Importeur



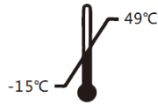
Diese Seite nach
oben



Zerbrechlich,
vorsichtig
behandeln



Katalognumme
r



Maximaltempera
turen: -
15°C~49°C



Enthält keine
Phthalate
oder es sind
keine
Phthalate
vorhanden.



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhua Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Version und Datum: WLIFU-01-125-01D / 22. September, 2023

Language- Russian

Модель

Открытый кончик
Закрытый закругленный кончик
Открытый мягкий кончик
Открытый конический кончик
Открытый конусообразный кончик

ОПИСАНИЕ

Ureteral Catheter используется для временного отвода мочи, введения контрастного вещества или других стерильных жидкостей, а также для облегчения работы других устройств путем введения через уретру в почечную лоханку во время операции. Доступны различные размеры и конфигурации кончиков.

К катетеру с закрытым кончиком прилагается стальной проводник. Адаптер не является обязательным.

Ureteral Catheter используется в ходе многих операций в урологической хирургии.

Рекомендуемая продолжительность использования: менее 24 часов.

ОСОБЕННОСТИ

- Выпускается с различными конфигурациями и размерами кончиков
- Открытый кончик для атравматичного введения в мочеточник и через него, а также для размещения на проводнике.
- Закрытый кончик поставляется с проводником для удобства установки
- Хорошая рентгеноконтрастность
- Четкая маркировка, облегчающая подтверждение установки
- Стандартный адаптер предоставляется по запросу

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Ureteral Catheter используется для временного отвода мочи, подачи ирригационных жидкостей, введения контрастного вещества в мочевыводящие пути, навигации по извилистому мочеточнику, доступа, продвижения или замены проводников (только для катетеров с открытым кончиком).

ПОКАЗАНИЯ

Пациенты, нуждающиеся в ретроградной пиелографии, установлении «искусственного гидронефроза», дренировании мочеточника и поддержке

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Дети и взрослые

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Обученные специалисты.

КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

Ureteral Catheter используется для временного отвода мочи, подачи ирригационных жидкостей, введения контрастного вещества в мочевыводящие пути, навигации по извилистому мочеточнику, доступа, продвижения или замены проводников (только для катетеров с открытым кончиком). У пациентов, которым требуется ретроградная пиелография, Ureteral Catheter может создать «искусственный гидронефроз» для дренирования мочеточника и поддержки. Клиническая польза, связанная с изделием,

определяется как прямая. Ureteral Catheter выполняет функцию дренажа и перфузии в клинических условиях.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Пациенты с серьезными инфекциями мочевого пузыря и мочевыводящих путей
- Пациенты с туберкулезом мочевого пузыря или почек или активным пиелонефрозом
- Пациенты с тяжелой стриктурой или обструкцией мочеиспускательного канала
- Пациенты, не переносящие интубацию из-за нарушения функции сердца, легких, печени или почек

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

- Кровотечение или отек, вызванные повреждением тканей
- Инфицирование мочевыделительной системы
- Аллергическая реакция

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Выберите соответствующие модели и размеры.
- Проверьте модель и размер, указанные на этикетке изделия, чтобы убедиться, что используется нужная модель и размер.
- Проверьте, в хорошем ли состоянии упаковка, и убедитесь, что Ureteral Catheter цел. Извлеките катетер из упаковки и поместите в стерильное поле.
- Для Ureteral Catheter с открытым кончиком установите урологический проводник в нужное положение. Продвиньте катетер по урологическому проводнику в нужное положение. Медленно извлеките урологический проводник и оставьте катетер на месте. Для Ureteral Catheter с закрытым кончиком и стальным проводником продвиньте катетер непосредственно в нужное положение, медленно извлеките стальной проводник и оставьте катетер на месте.
- Подсоедините шприц к адаптеру для подачи жидкости и орошения в случае необходимости.
- После завершения операции осторожно извлеките катетер.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед использованием прочтите все предупреждения и инструкции. Неправильное использование может привести к серьезному или смертельному заболеванию или травме.
- К использованию изделия допускаются только обученные специалисты.
- Не использовать, если стерильная упаковка повреждена или непреднамеренно вскрыта перед использованием.
- Не использовать, если изделие повреждено или имеет неправильную форму.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Только для однократного применения.
- Повторное использование, повторная обработка и повторная стерилизация не допускаются. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к выходу изделия из строя, что, в свою очередь, может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация также могут создать риск загрязнения изделия и/или вызвать заражение пациента или перекрестную инфекцию, включая без ограничения передачу инфекционного заболевания (ов) от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не скручивайте и не вырывайте катетер.
- Если во время установки или извлечения возникло сопротивление или препятствие, немедленно прекратите операцию и не продолжайте процесс до выяснения причины.
- Утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с политикой администрации больницы и/или местных органов власти.
- О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с изделием, следует сообщать производителю и местному компетентному органу по месту нахождения пользователя.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

- Храните в прохладном и сухом месте, вдали от солнечных лучей.
- Защищайте изделие от влаги и чрезмерного нагревания.
- Избегайте длительного воздействия ультрафиолета, солнечного света и флуоресцентных ламп.
- Храните таким образом, чтобы не допустить смятия.

ПРИЛОЖЕНИЕ А. Основные эксплуатационные характеристики Ureteral Catheter

- Скорость потока
При давлении 1000 ммН₂O скорость потока из Ureteral Catheter должна составлять ≥ 10 мл/мин.

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ

	Дата производства		Срок годности		Код партии
	Не использовать повторно		См. инструкции по применению.		Не использовать в случае повреждения упаковки
	Стерилизован этиленоксидом		Не подвергать повторной стерилизации		Одинарная стерильная барьерная система
	Медицинское изделие		Производитель		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изделие имеет маркировку CE		Хранить в сухом месте		Беречь от попадания солнечных лучей



Импортер



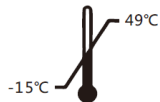
Верх



Обращаться
с
осторожност
ью



Номер по
каталогу



Допустимый
интервал
температур:
°C



Не содержит
фталатов.



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Версия и дата: WLIFU-01-125-01D /Сентябрь. 22, 2023

Cathéter urétéral

Modèle

Extrémité ouverte
Pointe ronde fermée
Pointe souple ouverte
Embout conique ouvert
Pointe conique ouverte

DESCRIPTION

Le cathéter urétéral est utilisé pour le drainage temporaire de l'urine, l'administration d'un agent de contraste ou l'irrigation d'un autre liquide stérile, ou pour faciliter l'utilisation d'autres dispositifs en l'insérant par l'urètre dans le bassin rénal pendant l'opération. Différentes tailles et configurations d'embouts sont disponibles.

Un fil d'acier est fourni pour le cathéter à extrémité fermée. Un adaptateur est optionnel.

La cathéter urétéral est utilisée dans de nombreuses opérations de chirurgie urinaire.

Durée d'utilisation recommandée : moins de 24 heures.

CARACTÉRISTIQUE

- Disponible avec différentes configurations et tailles d'embouts
- Extrémité ouverte pour un passage atraumatique dans et à travers l'uretère et pour une mise en place sur un fil-guide.
- Extrémité fermée fournie avec un fil-guide pour une mise en place facile.
- Bonne radio-opacité
- Marquage clair facilitant la confirmation de la mise en place
- Adaptateur standard disponible sur demande

UTILISATION PRÉVUE

Le cathéter urétéral est utilisé pour le drainage temporaire de l'urine, l'administration de liquides d'irrigation, l'injection d'un agent de contraste dans les voies urinaires, la navigation dans un uretère tortueux, l'accès, l'avancement ou le remplacement des fils-guides (cathéters à extrémité ouverte uniquement).

INDICATIONS

Patients nécessitant une pyélographie rétrograde, l'établissement d'une «hydronéphrose artificielle», un drainage urétéral et une assistance.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS

Enfants et adultes

UTILISATEUR PRÉVU

Doit être utilisé par des professionnels formés.

AVANTAGES CLINIQUES

Le cathéter urétéral est utilisé pour le drainage temporaire de l'urine, l'administration de liquides d'irrigation, l'injection d'un agent de contraste dans les voies urinaires, la navigation dans un uretère tortueux, l'accès, l'avancement ou le remplacement des fils-guides (cathéters à extrémité ouverte uniquement). Pour les patients nécessitant une pyélographie rétrograde, le cathéter urétéral pourrait établir une «hydronéphrose artificielle», pour le drainage urétéral et le soutien. Le bénéfice clinique associé au dispositif est défini comme direct. La cathéter urétéral a une fonction de drainage et de perfusion en clinique.

CONTRE-INDICATIONS

- Les personnes souffrant d'infections graves de la vessie et des voies urinaires
- Les personnes souffrant de tuberculose vessie ou rénale ou de pyonéphrose active.
- Les personnes souffrant d'un rétrécissement ou d'une obstruction urétrale ou urétale grave.
- Les personnes incapables de tolérer l'intubation en raison d'une mauvaise fonction cardiaque, pulmonaire, hépatique ou rénale.

EFFETS INDÉSIRABLES

- Saignement ou œdème causé par des lésions tissulaires
- Infection du système urinaire
- Réaction allergique

MODE D'EMPLOI

- Choisissez les modèles et les tailles appropriés.
- Vérifiez le modèle et la taille sur l'étiquette du produit pour vous assurer que le modèle et la taille appropriés sont utilisés.
- Vérifiez que l'emballage est en bon état et que le cathéter urété est intact. Sortez la sonde de son emballage et placez-la dans le champ stérile.
- Pour les cathéter urété à extrémité ouverte, placez un fil-guide urologique dans la position souhaitée. Faites avancer le cathéter sur le fil-guide urologique jusqu'à la position souhaitée. Retirez lentement le fil-guide urologique et laissez le cathéter en place. Pour les cathéter urété à extrémité fermée et fil d'acier, avancez la sonde directement jusqu'à la position souhaitée, retirez lentement le fil d'acier et laissez la sonde en place.
- Connectez une seringue à l'adaptateur pour délivrer du fluide et irriguer si nécessaire.
- Retirez le cathéter avec précaution une fois l'opération terminée.

MISES EN GARDE

- Lisez tous les avertissements et toutes les instructions avant d'utiliser le produit. Une utilisation incorrecte peut entraîner des maladies ou des blessures graves, voire mortelles.
- Ce dispositif ne peut être utilisé que par des professionnels qualifiés.
- N'utilisez pas l'appareil si l'emballage stérile est endommagé ou ouvert involontairement avant l'utilisation..
- N'utilisez pas le dispositif s'il est endommagé ou de forme irrégulière.
- N'utilisez pas l'appareil après la date de péremption.
- A usage unique.
- Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une défaillance du dispositif qui, à son tour, peut entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection du patient ou une infection croisée, y compris, mais pas seulement, la transmission d'une ou de plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner une blessure, une maladie ou le décès du patient.

PRÉCAUTIONS

- Ne tordez pas le cathéter et ne le manipulez pas.
- Si une résistance ou un obstacle a été rencontré lors de l'insertion ou du retrait, arrêtez immédiatement l'opération et ne poursuivez pas le processus jusqu'à ce que la raison ait été trouvée.

- Éliminez le produit et l'emballage conformément à la politique administrative de l'hôpital et/ou du gouvernement local.
- Tout incident grave lié à ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité locale compétente du lieu où se trouve l'utilisateur.















CONDITIONS DE STOCKAGE

- Stockez le produit dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière du soleil.
- Protéger le produit de l'humidité et de la chaleur excessive.
- Évitez l'exposition prolongée aux ultraviolets, à la lumière du soleil et à la lumière fluorescente.
- Stockez de manière à éviter tout risque d'écrasement.

ANNEXE A Principales caractéristiques de performance du cathéter urétéral

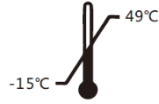
- Débit
Sous une pression de 1000mmH₂O, le débit du cathéter urétéral doit être $\geq 10\text{mL/min}$.

SIGNIFICATION DES SYMBOLES FIGURANT SUR L'EMBALLAGE

	Date de fabrication		Date limite d'utilisation		Code du lot
	Ne réutilisez pas		Consulter le mode d'emploi		Ne utilisez pas si l'emballage est endommagé
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Ne restérilisez pas		Système de barrière stérile unique
	Dispositif médical		Fabricant		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Produit marqué CE		Gardez au sec		A l'abri de la lumière du soleil
	Importateur		Par ici le haut		Fragile, à manipuler avec précaution



Numéro de
catalogue



Limites de
température : -
15°C~49°C



Ne contient
pas de
phtalate.



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhua Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Version et date : WLIFU-01-125-01D / 22septembre 2023

Virtsaputken katetri

Malli

Avoin kärki

Suljettu pyöreä kärki

Avattava pehmeä kärki

Avattava kartiomainen kärki

Avattava kartiomainen kärki

KUVAUS

Virtsaputken katetri on tarkoitettu tilapäiseen virtsanpoistoon, steriiliin nestehuuhteluun ja muiden laitteiden helpottamiseen virtsaputken kautta munuaislantioon käytön aikana. Saatavilla on eri kokoja ja kärkikokoonpanoja.

Katetrin mukana toimitetaan teräslanka, joka on tarkoitettu suljetulla kärjellä varustetun katetrin käyttöön. Adapteri on valinnainen.

Virtsaputken katetri on yleisesti käytössä monissa virtsaan liittyvissä leikkauksissa.

Suosittelun käyttöaika: alle 24 tuntia.

OMINAISUUS

- Saatavilla on eri kärkikokoonpanoja ja kokoja.
- Katetrin avoin kärki on suunniteltu mahdollistamaan varovainen kulku virtsanjohtimen kautta ja sen läpi sekä sen sijoittaminen ohjauskaapelin päälle.
- Suljettu kärki, joka sisältää ohjausvaijerin helpottamaan asettamista.
- Hyvä säteilyn sietokyky
- Selkeät merkinnät helpottavat sijoituksen vahvistamista
- Vakioadapteri on saatavilla pyynnöstä.

TUOTTEEN KÄYTTÖTARKOITUS

Virtsanjohtimen katetri on tarkoitettu tilapäiseen virtsan tyhjennykseen, huuhtelunesteiden antamiseen, varjoaineen injektointiin virtsateihin, mutkaisen virtsanjohtimen ohjaamiseen, pääsyn saamiseen, eteenpäin viemiseen tai lankaohjaimien vaihtamiseen (vain avopäästöiset katetrit).

INDIKAATIOT

Tämä koskee potilaita, jotka tarvitsevat retrogradista pyelografiaa, "keinotekoisien hydronefroosin" havaitsemista, virtsanjohdinpoistoa ja tukea näissä toimenpiteissä.

KOHDERYHMÄNÄ OLEVAT POTILAAT

Lapsi ja aikuinen

TARCOITETTU KÄYTTÄJÄ

Tuotetta tulee käyttää vain koulutettujen ammattilaisten toimesta.

KLIINISET HYÖDYT

Virtsanjohtimen katetri on tarkoitettu tilapäiseen virtsan tyhjennykseen, huuhtelunesteiden antamiseen, varjoaineen injektointiin virtsateihin, mutkaisen virtsanjohtimen ohjaamiseen, pääsyn saamiseen, eteenpäin viemiseen tai lankaohjaimien vaihtamiseen (vain avopäästöiset katetrit). Potilaille, jotka vaativat retrogradista pyelografiaa, virtsanjohtimen katetri voi luoda keinotekoisia hydronefroosin, joka helpottaa virtsanjohtimen tyhjennystä ja tukea. Laitteeseen liittyvä kliininen hyöty on määritelty välittömäksi hyödyksi. Virtsanjohtimen katetrit suorittavat kliinisiä tyhjennys- ja perfuusiotoimintoja.

VASTA-AIHEET

- Nämä ovat yleisesti niitä, joilla on vakavia virtsarakon ja virtsateiden infektiota.
- Nämä ovat yleisesti niitä, joilla on virtsarakon tai munuaisten tuberkuloosi tai aktiivinen pyonefroosi
- Ne, joilla on vakava virtsaputken tai virtsaputken ahtauma tai tukos
- Nämä ovat yleensä niitä, jotka eivät voi sietää intubaatiota huonon sydämen, keuhkojen, maksan tai munuaisten toiminnan vuoksi

HAITTAVAIKUTUKSET

- Kudosvaurion aiheuttama verenvuoto tai turvotus
- Virtsajärjestelmän tulehdus
- Allerginen reaktio

KÄYTTÖOHJEET

- Valitse sopivat mallit ja koot.
- Tarkista, että tuotteen malli ja koko vastaavat niitä tietoja, jotka on ilmoitettu tuotteen etiketissä.
- Tarkista, että pakkaus on moitteettomassa kunnossa ja varmista, että virtsanjohtimen katetri on ehjä. Ota katetri pois pakkauksesta ja aseta se steriiliin alueeseen.
- Jos ureteraalikatetrissa on avoin kärki, aseta virtsanohjainlanka haluttuun asemaan. Siirrä katetri virtsanohjainlangan yli haluttuun asentoon. Vedä virtsanohjainlanka hitaasti ulos ja jätä katetri paikalleen. Jos virtsaputken katetri on suljetulla kärjellä ja teräslangalla varustettu, siirrä katetri suoraan haluttuun asentoon, vedä teräslankaa hitaasti ja jätä katetri paikalleen.
- Liitä ruisku adapteriin nesteen syöttämiseksi ja tarvittaessa huuhtelemiseksi.
- Poista katetri varovasti, kun toimenpide on suoritettu loppuun.

VAROITUKSET

- Lue kaikki varoitukset ja ohjeet ennen käyttöä. Virheellinen käyttö saattaa aiheuttaa vakavan tai jopa hengenvaarallisen sairauden tai vamman.
- Vain koulutetut ammattilaiset saavat käyttää tätä laitetta.
- Älä käytä laitetta, jos steriili pakkaus on vaurioitunut tai avautunut vahingossa ennen..
- Älä käytä laitetta, jos se on vaurioitunut tai sen muoto on epäsäännöllinen.
- Älä käytä testisarjaa viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Tarkoitettu vain kertakäyttöön.
- Älä käytä uudelleen, käsittele tai steriloi uudelleen. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsittely tai uudelleensterilointi voi aiheuttaa riskin laitteen rakenteelliselle eheydelle ja saattaa johtaa laitteen vaurioitumiseen, mikä puolestaan voi vaarantaa potilaan terveyden ja turvallisuuden, ja mahdollisesti johtaa loukkaantumiseen, sairauteen tai jopa kuolemaan. Lisäksi uudelleenkäyttö, uudelleenkäsittely tai uudelleensterilointi saattavat lisätä laitteen kontaminaatoriskiä ja altistaa potilaan infektoriskille tai ristiininfektioille, mukaan lukien, mutta niihin rajoittumatta, tarttuvien tautien siirtyminen potilaasta toiseen. Laitteen saastuminen saattaa johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairauteen tai kuolemaan.

VAROTOIMET

- Älä kierrä tai väännä katetria.
- Jos kohtaat vastustusta tai esteitä katetrin asettamisen tai poistamisen aikana, lopeta toimenpide välittömästi ja älä jatka, ennen kuin olet selvittänyt syyt näihin vaikeuksiin.
- Hävitä tuote ja sen pakkaukset sairaalan hallinto- ja/tai paikallishallinnon ohjeiden mukaisesti.
- Kaikista vakavista laitetta koskevista vaaratilanteista tulee raportoida valmistajalle ja paikallisille toimivaltaisille viranomaisille, jotka vastaavat käyttäjäpaikan turvallisuudesta.

SÄILYTYSOLOSUHTEET

- Säilytä tuote viileässä ja kuivassa paikassa, suojassa auringonvalolta.
- Suojaa tuotetta kosteudelta ja liialliselta kuumuudelta.
- Vältä tuotteen altistumista ultraviolettivalolle, auringonvalolle ja fluoresoivalle valolle pitkään aikaan.
- Säilytä siten, että se ei altistu murtumiselle.

LIITE A. Virtsaputken katetrin keskeiset suorituskykyominaisuudet

- Virtausnopeus
1000 mmH₂O paineessa ureteraalikatetrin virtsaputken katetrin tulee olla vähintään 10 ml/min.

PAKKAUKSESSA OLEVIEN SYMBOLIEN MERKITYS

	Valmistuspäivä		Viimeinen käyttöpäivä		Eränumero
	Ei saa käyttää uudelleen		Katso käyttöohje		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Steriloitu etyleenioksidilla		Älä steriloi uudelleen		Yksinkertainen steriilistejärjestelmä
	Lääkintälaite		Valmistaja		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	CE-merkitty tuote		Säilytettävä kuivana		Säilytettävä auringonvalolta suojattuna
	Maahantuoja		Tämä puoli ylöspäin		Hauras, käsittele varoen
	Luettelo-/Tuotenumero		Lämpötilarajat: -15 °C~49 °C		Ei sisällä tai esiinny ftalaatteja.



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhua Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Versio ja päivämäärä: WLIFU-01-125-01D /22. syyskuuta 2023

Ureterale katheter

Model

Open uiteinde
Gesloten ronde tip
Open Zachte Tip
Open conische tip
Open kegelvormig uiteinde

BESCHRIJVING

De ureterale katheter wordt gebruikt voor tijdelijke urinedrainage, irrigatie met contrastvloeistof of andere steriele vloeistoffen of om andere hulpmiddelen te vergemakkelijken door deze tijdens een operatie via de urethra in het nierbekken in te brengen. Er zijn verschillende maten en tipconfiguraties verkrijgbaar.

Voor de katheter met gesloten punt wordt een stalen draad geleverd. Een adapter is optioneel.

De urethraalkatheter wordt bij veel operaties in de urinewegchirurgie gebruikt.

Aanbevolen gebruiksduur: minder dan 24 uur.

FEATURE

- Verkrijgbaar met verschillende tipconfiguraties en maten
- Open tip voor atraumatische doorgang in en door de urineleider en voor plaatsing over een geleidingsdraad.
- Gesloten tip geleverd met een geleidingsdraad voor eenvoudige plaatsing
- Goede radiopaciteit
- Duidelijke markeringen vergemakkelijken de bevestiging van de plaatsing
- Standaardadapter op aanvraag verkrijgbaar

BEOOGD GEBRUIK

De ureterale katheter wordt gebruikt voor tijdelijke urinedrainage, toediening van irrigatievloeistoffen, injectie van contrastmiddel in de urinewegen, navigeren door een kronkelige ureter, toegang, opvoeren of verwisselen van geleidingsdraden (alleen open katheters).

INDICATIES

Patiënten die retrograde pyelografie, het tot stand brengen van "kunstmatige hydronefrose", ureterale drainage en ondersteuning nodig hebben.

PATIËNTENDOELGROEP

Kind en volwassene

BEOOGD GEBRUIKER

Moet bediend worden door getrainde professionals.

KLINISCHE VOORDELEN

De ureterale katheter wordt gebruikt voor tijdelijke urinedrainage, toediening van irrigatievloeistoffen, injectie van contrastmiddel in de urinewegen, navigeren door een kronkelige ureter, toegang, opvoeren of verwisselen van geleidingsdraden (alleen open katheters). Voor patiënten die retrograde pyelografie nodig hebben, kan de ureterale katheter een "kunstmatige hydronefrose" tot stand brengen, voor ureterale drainage en ondersteuning. Het klinische voordeel van het apparaat wordt als direct gedefinieerd. De ureterale katheter heeft de functie van drainage en perfusie in de kliniek.

CONTRA-INDICATIES

- Mensen met ernstige blaas- en urineweginfecties
- Mensen met blaas- of niertuberculose of actieve pyonefrose
- Mensen met ernstige urethrale of uretale strictuur of obstructie
- Personen die geen intubatie kunnen verdragen vanwege een slechte hart-, long-, lever- of nierfunctie

BIJWERKINGEN

- Bloedingen of oedeem veroorzaakt door weefselschade
- Urineweginfectie
- Allergische reactie

AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

- Kies de juiste modellen en maten.
- Controleer het model en de maat op het etiket van het product om er zeker van te zijn dat het juiste model en de juiste maat worden gebruikt.
- Controleer of de verpakking in goede staat is en of de ureterale katheter intact is. Haal de katheter uit de verpakking en leg hem in het steriele veld.
- Plaats bij een ureterale katheter met open uiteinde een urologische geleidingsdraad in de gewenste positie. Schuif de katheter over de urologische voerdraad naar de gewenste positie. Trek de urologische voerdraad langzaam terug en laat de katheter op zijn plaats zitten. Bij een ureterale katheter met gesloten punt en staaldraad brengt u de katheter direct naar de gewenste positie, trekt u de staaldraad langzaam terug en laat u de katheter op zijn plaats zitten.
- Verbind een injectiespuit met de adapter om vloeistof toe te dienen en indien nodig te irrigeren.
- Verwijder de katheter voorzichtig zodra de operatie voltooid is.

WAARSCHUWINGEN

- Lees voor gebruik alle waarschuwingen en instructies. Onjuist gebruik kan leiden tot ernstige of dodelijke ziekte of letsel.
- Dit apparaat mag alleen door getrainde professionals gebruikt worden.
- Niet gebruiken als de steriele verpakking beschadigd of per ongeluk geopend is voor gebruik..
- Niet gebruiken als het beschadigd of onregelmatig gevormd is.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.
- Alleen voor eenmalig gebruik.
- Niet opnieuw gebruiken, opwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, opwerking of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of leiden tot defecten aan het hulpmiddel, wat weer kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, opwerking of opnieuw steriliseren kan ook het risico van contaminatie van het hulpmiddel met zich meebrengen en/of infectie of kruisinfectie bij de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, de overdracht van infectieziekte(n) van de ene patiënt op de andere. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

VOORZORGSMATREGELEN

- Verdraai of verdraai de katheter niet.
- Als u tijdens het inbrengen of verwijderen op weerstand of obstakels stuit, stop dan onmiddellijk en ga niet verder totdat de oorzaak is achterhaald.
- Gooi het product en de verpakking weg in overeenstemming met het administratieve beleid van het ziekenhuis en/of de plaatselijke overheid.

- Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het apparaat heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de plaatselijke bevoegde autoriteit van de plaats waar de gebruiker zich bevindt.




















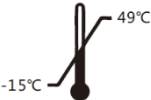

OPBERGEN

- Op een koele en droge plaats bewaren, uit het zonlicht houden.
- Bescherm het product tegen vocht en overmatige hitte.
- Vermijd langdurige blootstelling aan ultraviolet, zonlicht en fluorescerend licht.
- Sla het product op een zodanige manier op dat het niet geplet kan worden.

BIJLAGE A De belangrijkste prestatiekenmerken van de ureterale katheter

- Stroomsnelheid
Onder een druk van 1000 mmH₂O moet het debiet van de ureterale katheter ≥ 10 ml/min zijn.

BETEKENIS VAN SYMBOLEN OP DE VERPAKKING

	Productiedatum		Houdbaarheidsdatum		Code partij
	Niet opnieuw gebruiken		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		Niet opnieuw steriliseren		Enkel steriel barrièresysteem
	Medisch hulpmiddel		Fabrikant		Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	CE Gemarkeerd product		Droog bewaren		Uit het zonlicht houden.
	Importeur		Deze kant op		Breekbaar, voorzichtig behandelen
	Catalogusnummer		Temperatuurgrenzen: -15°C~49°C		Bevat geen of is niet aanwezig ftalaat.



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhua Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Versie en datum: WLIFU-01-125-01D / 22 september 2023

Ureterální Katétr

Model

Otevřená Špička
Uzavřená Kulatá Špička
Otevřená Měkká Špička
Otevřená Zúžená Špička
Otevřená špička ve tvaru kužele

POPIS

Ureterální katétr se používá k dočasnému odvodu moči, k proplachu kontrastní látkou nebo jinou sterilní tekutinou nebo k usnadnění zavádění dalších zařízení přes močovou trubici do ledvinové pánvičky během operace. K dispozici jsou různé velikosti a konfigurace Špičkaů.

Pro katétr je dodáván ocelový drát s uzavřenou špičkou. Adaptér je volitelný.

Ureterální katétr se používá při mnoha operacích v močové chirurgii.

Doporučená doba použití: méně než 24 hodin.

FUNKCE

- K dispozici s různými konfiguracemi a velikostmi špiček
- Otevřená Špička pro atraumatický průchod do a přes močovod a pro umístění přes vodicí drát.
- Uzavřená Špička dodávaný s vodicím drátem pro snadné umístění
- Dobrá radiopacita
- Jasná označení usnadňující potvrzení umístění
- Standardní adaptér k dispozici na vyžádání

URČENÍ

Ureterální katétr se používá pro dočasnou drenáž moči, dodávání irigačních tekutin, injekci kontrastní látky do močového traktu, navigaci kličkatého močovodu, přístup, posun nebo výměnu drátěných vodičů (pouze katetry s otevřeným koncem).

INDIKACE

Pacienti vyžadující retrogradní pyelografii, zavedení "umělé hydronefrózy", ureterální drenáž a podporu

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Dítě a dospělý

ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

Musí být provozován vyškolenými odborníky.

KLINICKÉ VÝHODY

Ureterální katétr se používá pro dočasnou drenáž moči, dodávání irigačních tekutin, injekci kontrastní látky do močového traktu, navigaci kličkatého močovodu, přístup, posun nebo výměnu drátěných vodičů (pouze katetry s otevřeným koncem). U pacientů, kteří vyžadují retrogradní pyelografii, by ureterální katétr mohl vytvořit "umělou hydronefrózu" pro ureterální drenáž a podporu. Klinický přínos spojený se zařízením je definován jako přímý. Ureterální katétr má funkci drenáže a perfuze na klinice.

KONTRAINDIKACE

- Osoby se závažnými infekcemi močového měchýře a močových cest

- Pacienti s tuberkulózou močového měchýře nebo ledvin nebo aktivní pyonefrózou
- Osoby s těžkou uretrální nebo ureterální strikturou nebo obstrukcí
- Ti, kteří nejsou schopni tolerovat intubaci kvůli špatné srdeční, plicní, jaterní nebo renální funkci

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

- Krvácení nebo otoky způsobené poškozením tkáně
- Infekce močového systému
- Alergická reakce

NÁVOD K POUŽITÍ

- Vyberte vhodné modely a velikosti.
- Zkontrolujte model a velikost na štítku produktu, abyste se ujistili, že je použit správný model a velikost.
- Zkontrolujte, zda je obal v dobrém stavu, a potvrďte, že ureterální katétr je neporušený. Vyjměte katétr z obalu a vložte do sterilního pole.
- U ureterálního katétru s otevřenou špičkou umístěte urologický vodící drát do požadované polohy. Posuňte katétr přes urologický vodící drát do požadované polohy. Pomalu vytáhněte urologický vodící drát a nechte katétr na místě. U ureterálního katétru s uzavřenou špičkou a ocelovým drátem posuňte katétr přímo do požadované polohy, pomalu vytáhněte ocelový drát a nechte katétr na místě.
- Připojte injekční stříkačku k adaptéru, abyste dodali tekutinu a v případě potřeby zavlažovali.
- Po dokončení operace opatrně vyjměte katétr.

UPOZORNĚNÍ

- Před použitím si přečtěte všechna varování a pokyny. Nesprávné použití může mít za následek vážné nebo smrtelné onemocnění nebo zranění.
- Toto zařízení mohou používat pouze vyškolení odborníci.
- Nepoužívejte, pokud je sterilní obal před použitím poškozen nebo neúmyslně..
- Nepoužívejte, pokud je poškozený nebo nepravidelně tvarovaný.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Pouze k jednorázovému použití.
- Neopakujte, nezpracovávají ani znovu nesterilizujte. Opětovné použití, přepracování nebo opětovná sterilizace může ohrozit strukturální integritu zařízení a/nebo vést k selhání zařízení, které může mít za následek zranění, nemoc nebo smrt pacienta. Opětovné použití, přepracování nebo opětovná sterilizace může také způsobit riziko kontaminace prostředí a/nebo způsobit infekci nebo křížovou infekci pacienta, včetně přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může vést ke zranění, nemoci nebo smrti pacienta.

OPATŘENÍ

- Katétr neotáčejte ani nepoškrábejte.
- Pokud během vkládání nebo vyjímání došlo k odporu nebo překážce, okamžitě zastavte operaci a nepokračujte v procesu, dokud nebude zjištěn důvod.
- Zlikvidujte produkt a obal v souladu s administrativními a/nebo místními vládními zásadami nemocnice.
- Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, by měl být oznámen výrobcí a místnímu příslušnému orgánu místa uživatele.




















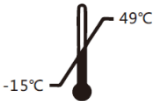

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

- Skladujte na chladném a suchém místě, chraňte před slunečním zářením.
- Chraňte produkt před vlhkostí a nadměrným teplem.
- Vyhněte se dlouhodobému vystavení ultrafialovému, slunečnímu a fluorescenčnímu světlu.
- Skladujte způsobem, který zabraňuje drcení.

PŘÍLOHA A Klíčové výkonové charakteristiky ureterálního katétru

- Průtok
Pod tlakem 1000 mmH₂O by měl být průtok ureterálního katétru ≥ 10 mL/min.

VÝZNAM SYMBOLŮ NA OBALU

	Datum výroby		Datum spotřeby		Kód šarže
	Nepoužívejte znovu		Přečtěte si návod k použití		Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Sterilizováno pomocí ethylenoxidu		Nesterilizujte znovu		Jeden sterilní bariérový systém
	Zdravotnický prostředek		Výrobce		Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Výrobek s označením CE		Udržujte v suchu		Chraňte před slunečním zářením
	Dovozce		Tudy nahoru		Křehké, zacházejte opatrně
	Katalogové číslo		Teplotní limity: -15°C~49°C		Neobsahuje ani neobsahuje ftalát.



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhui Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Verze a datum: WLIFU-01-125-01D / 22. září 2023

Ureteralni kateter

Model

Otvori Savjet
Zatvoreni okrugli vrh
Otvorite Soft Tip
Otvoreni suženi vrh
Otvoreni konusni vrh

OPIS

Ureteralni kateter rabi se za privremenu drenažu urina, kontrastno sredstvo ili drugu sterilnu tekućinu za ispiranje ili olakšavanje drugih uređaja umetanjem kroz uretru u bubrežnu zdjelicu tijekom operacije. Raspoložive su različite veličine i konfiguracije vrhova.

Za kateter sa zatvorenim vrhom isporučuje se čelična žica. Adapter nije obavezan.

Uretralni kateter rabi se u mnogim operacijama u urinarnoj kirurgiji.

Preporučeno trajanje uporabe: manje od 24 sata.

ZNAČAJKA

- Raspoloživ s različitim konfiguracijama vrhova i veličinama
- Otvoreni vrh za atraumatski prolaz u i kroz ureter i za postavljanje preko žice vodilice.
- Zatvoreni vrh isporučen sa žicom za navođenje za jednostavno postavljanje
- Dobra radioprozirnost
- Jasne oznake koje olakšavaju potvrdu postavljanja
- Standardni adapter raspoloživ na zahtjev

NAMJENA

Ureteralni kateter rabi se za privremenu drenažu urina, isporuku tekućina za ispiranje, ubrizgavanje kontrastnog sredstva u urinarni trakt, navigaciju zavojitim ureterom, pristup, napredovanje ili zamjenu žičanih vodilica (samo kateteri s otvorenim krajem).

INDIKACIJE

Bolesnici kojima je potrebna retrogradna pijelografija, uspostavljanje "umjetne hidronefroze", ureteralna drenaža i podrška

CILJNA SKUPINA PACIJENATA

Dijete i odrasli

PREDVIĐENI KORISNIK

Njime moraju upravljati obučeni stručnjaci.

KLINIČKE KORISTI

Ureteralni kateter rabi se za privremenu drenažu urina, isporuku tekućina za ispiranje, ubrizgavanje kontrastnog sredstva u urinarni trakt, navigaciju zavojitim ureterom, pristup, napredovanje ili zamjenu žičanih vodilica (samo kateteri s otvorenim krajem). Za bolesnike kojima je potrebna retrogradna pijelografija, ureteralni kateter može uspostaviti "umjetnu hidronefrozu", za ureteralnu drenažu i podršku. Klinička korist povezana s uređajem definirana je kao izravna. Ureteralni kateter ima funkciju drenaže i perfuzije u klinici.

KONTRAINDIKACIJE

- Osobe s ozbiljnim infekcijama mjehura i urinarnog trakta
- Oni s tuberkulozom mokraćnog mjehura ili bubrega ili aktivnom pionefrozom

- Oni s teškom uretralnom ili uretalnom strikturom ili opstrukcijom
- Oni koji ne mogu podnijeti intubaciju zbog slabe srčane, plućne, jetrene ili bubrežne funkcije

NEŽELJENE REAKCIJE

- Krvarenje ili edem uzrokovan oštećenjem tkiva
- Infekcija mokraćnog sustava
- Alergijska reakcija

UPUTE ZA RABLJENJE

- Odaberite odgovarajuće modele i veličine.
- Provjerite model i veličinu na naljepnici proizvoda kako biste bili sigurni da se rabi odgovarajući model i veličina.
- Provjerite je li paket u dobrom stanju i potvrdite da je ureteralni kateter netaknut. Izvadite kateter iz pakiranja i stavite ga u sterilno polje.
- Za ureteralni kateter s otvorenim vrhom, postavite urološku žicu za navođenje na željeni položaj. Provucite kateter preko žice za urološki vodič do željenog položaja. Polako izvucite urološku žicu za navođenje i ostavite kateter na mjestu. Za ureteralni kateter sa zatvorenim vrhom i čeličnom žicom, pomaknite kateter izravno u željeni položaj, polako izvucite čeličnu žicu i ostavite kateter na mjestu.
- Spojite štrcaljku s adapterom za isporuku tekućine i za ispiranje ako je potrebno.
- Pozorno uklonite kateter nakon završetka operacije.

UPOZORENJA

- Prije uporabe pročitajte sva upozorenja i upute. Nepravilna uporaba može rezultirati ozbiljnom ili smrtonosnom bolešću ili ozljedom.
- Ovaj uređaj mogu rabiti samo obučeni stručnjaci.
- Nemojte rabiti ako je sterilno pakiranje oštećeno ili nenamjerno otvoreno prije uporabe..
- Ne rabiti ako je oštećen ili nepravilnog oblika.
- Ne rabiti nakon isteka roka valjanosti.
- Samo za jednokratnu uporabu.
- Nemojte ponovno rabiti, ponovno obrađivati ili ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturni integritet uređaja i/ili pokvariti uređaj što zauzvrat može rezultirati ozljedom, bolešću ili smrću bolesnika. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija također mogu stvoriti rizik od zagađenja uređaja i/ili uzrokovati infekciju kod bolesnika ili unakrsnu infekciju, uključujući, ali ne ograničavajući se na prijenos zaraznih bolesti s jednog bolesnika na drugog. Zagađenje uređaja može dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti bolesnika.

MJERE PREDOSTROŽNOSTI

- Nemojte uvertati ili izvijati kateter.
- Ako se tijekom umetanja ili uklanjanja naiđe na otpor ili prepreku, odmah zaustavite postupak i ne nastavljajte postupak dok se ne otkrije razlog.
- Odložite proizvod i ambalažu u skladu s bolničkom administrativnom politikom i/ili politikom lokalne uprave.
- Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i lokalnom nadležnom tijelu u mjestu korisnika.

UVJETI ČUVANJA

- Čuvati na hladnom i suhom mjestu, podalje od sunčeve svjetlosti.
- Zaštitite proizvod od vlage i prekomjerne topline.

- Izbjegavajte dugotrajno izlaganje ultraljubičastom, sunčevom i fluorescentnom svjetlu.
- Čuvati na način koji sprječava drobljenje.

DODATAK A Ključne radne karakteristike ureteralnog katetera

- Protok

Pod pritiskom od 1000 mmH₂O, brzina protoka ureteralnog katetera treba biti ≥ 10 ml/min.

ZNAČENJE SIMBOLA NA PAKOVANJU

	Datum proizvodnje		Rok uporabe		Šifra serije
	Ne rabiti ponovno		Proučite upute za uporabu		Nemojte rabiti ako je pakiranje oštećeno
	Sterilizirano etilen oksidom		Nemojte ponovno sterilizirati		Jednostruki sustav sterilne barijere
	Medicinski uređaj		Proizvođač		Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Proizvod s oznakom CE		Zadržati suho		Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti
	Uvoznik		Ovamo gore		Lomljivo, pažljivo rukovati
	Kataloški broj		Ograničenja temperature: -15 °C ~ 49 °C		Ne sadrži niti ima ftalat.



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Verzija i datum: WLIFU-01-125-01D / 22. rujna 2023

Ureterālais katetra

Modelis

Atvērtais padoms
Apaļais gals aizvērts
Atvērt mīkstu galu
Konisks atvērts gals
Atvērt konusa padomu

APRAKSTS

Ureterālais katetra izmanto urīna īslaicīgai kanalizācijai, kontrasta līdzeklis vai cits sterils šķidrums apūdeņošanai vai citu ierīču atvieglošanai, operācijas laikā ievietojot caur urīnizvadkanālu nieru iegurnī. Ir pieejami dažādi izmēri un gala konfigurācijas. Katetra ar slēgtu galu ir paredzēts tērauda vads. Adapteris nav obligāts. Ureterālais katetra tiek izmantots vairākās operācijās urīna operācijā leteicamais lietošanas ilgums: mazāk nekā 24 stundas.

RAKSTURĪGS

- Pieejams ar dažādām konfigurācijām un gala izmēriem
- Atvērts padoms atraumatiskai caurbraukšanai caur urīnizvadkanālu un izvietojumam uz ceļveža.
- Slēgts padoms, kas aprīkots ar ceļvedi ērtai izvietojumam
- Laba radiopacitāte
- Skaidri marķējumi, kas atvieglo pozicionēšanas apstiprināšanu
- Standarta adapteris pieejams pēc pieprasījuma

IETEIKTS LIETOŠANA

Ureterālais katetra lieto īslaicīgai urīna novadīšanai, apūdeņošanas šķidrumu ievadīšanai, kontrasta līdzekļa iesmidzināšanai urīnceļu traktā, mokoša urīnvada navigācijai, piekļuvei, ievadīšanai, stiepļu ceļvežu attīstība vai apmaiņa (tikai atvērtā gala katetri).

INDIKĀCIJAS

Pacienti, kuriem nepieciešama retrogrāda pielogrāfija, "mākslīgā hidronefroze", kanalizācija un urīnvielas atbalsts

Pacient TARGET GRUPAS

Bērns un pieaugušais

IETEIKTS LIETOTĀJS

To pārvalda kvalificēti profesionāļi.

Klīniskais ieguvums

Ureterālais katetra lieto īslaicīgai urīna novadīšanai, apūdeņošanas šķidrumu ievadīšanai, kontrasta līdzekļa iesmidzināšanai urīnceļu traktā, mokoša urīnvada navigācijai, piekļuvei, ievadīšanai, stiepļu ceļvežu attīstība vai apmaiņa (tikai atvērtā gala katetri). Pacientiem, kuriem nepieciešama retrogrādas pielogrāfija, ureterālais katetra var izveidot "mākslīgu hidronefrozi" kanalizācijas un urīnizvadkanāla atbalstam. Ar ierīci saistītais klīniskais ieguvums tiek definēts kā tiešs. Ureterālais katetra ir kanalizācijas un parfūzijas funkcija klīnikā.

kontrindikācijas

- Tie, kuriem ir smagas urīnpūšļa un urīnceļu infekcijas
- Tie, kuriem ir urīnpūšļa vai nieru tuberkuloze vai aktīvs pīonephrosis
- Tie, kuriem ir smaga urīnizvadkanāla vai urīnizvadkanāla stenoze vai aizsprostojums
- Tie, kas nespēj paciest intubāciju sliktas sirds, plaušu, aknu vai nieru funkcijas dēļ

Nevēlamās reakcijas

- Audu bojājumu izraisīta asiņošana vai tūska
- Urīna sistēmas infekcija
- Alerģiska reakcija

lietošanas norādījumus

- Atlasiet atbilstošos modeļus un izmērus.
- Pārbaudiet produkta etiķetes modeli un izmēru, lai pārliecinātos, ka tiek izmantots pareizais modelis un lielums.
- Pārbaudiet, vai pakete ir labā stāvoklī un apstiprina, ka ureterālais katetra ir neskarts. Noņemiet katetra iepakojuma un ievietojiet to sterilā laukā.
- Beztermiņa ureterālais katetra vēlamajā stāvoklī novietojiet uroloģisko vadotnes vadu. Paaugstiniet katetra virs uroloģiskā ceļveža stieples vēlamajā pozīcijā. Lēnām noņemiet uroloģisko gida vadu un atstājiet katetravietā. Ureterālais katetra ar slēgtu galu un tērauda stiepli katetra tiek virzīts tieši uz vēlamo pozīciju, lēnām noņemiet tērauda stiepli un atstājiet katetra vietā.
- Pievienojiet šļirci adapterim, lai vajadzības gadījumā nodrošinātu fluido un apūdeņotu.
- Rūpīgi noņemiet katetra, kad operācija ir pabeigta.

BRĪDINĀJUMI

- Pirms lietošanas izlasiet visus brīdinājumus un instrukcijas. Nepareiza lietošana var izraisīt nopietnas vai letālas slimības vai ievainojumus.
- Šo ierīci var izmantot tikai apmācīti profesionāļi.
- Nelietojiet, ja sterils iepakojums pirms lietošanas ir bojāts vai atvērts netīšām..
- Nelietojiet, ja tas ir bojāts vai neregulāri veidots.
- Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām.
- Tikai vienreizējai lietošanai.
- Nelietojiet atkārtoti, pārstrādāt vai atkārtoti sterilizēt. Atkārtota izmantošana, pārstrāde vai atkārtota sterilizācija var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti un / vai izraisīt ierīces kļūmi, kas savukārt var izraisīt ierīces ievainojumus, bojājumus vai bojājumus, pacienta slimība vai nāve. Atkārtota lietošana, pārstrāde vai atkārtota sterilizācija var radīt arī ierīces piesārņojuma risku un / vai izraisīt infekciju vai starpinfekciju pacientam, ieskaitot, bet ne tikai, infekcijas slimību pārnesšana no viena pacienta uz otru. Ierīces piesārņojums pacientam var izraisīt ievainojumus, slimības vai nāvi.

PRECAUCIJAS

- Nevelciet vai pagrieziet katetra.
- Ja ievietošanas vai noņemšanas laikā rodas pretestība vai šķērslis, nekavējoties pārtrauciet darbību un neturpiniet procesu, kamēr nav atklāts iemesls.
- Izstrādājuma un iesaiņojuma iznīcināšana saskaņā ar slimnīcas un / vai vietējās valdības administratīvo politiku.
- Par jebkuru nopietnu starpgadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, paziņo ražotājam un lietotāja atrašanās vietas kompetentajai vietējai iestādei.


UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

- Uzglabāt vēsā, sausā vietā prom no saules gaismas.
- Aizsargājiet produktu no pārmērīga mitruma un karstuma.
- Izvairieties no ilgstošas ultravioletā gaismas, saules gaismas un dienasgaismas gaismas iedarbības.
- Uzglabāt veidā, lai izvairītos no drupināšanas.

PIELIKUMS A ureterālais katetra galvenās veiktspējas īpašības

- Plūsmas koeficients
Zem spiediena 1000 mmH₂O ureterālais katetra plūsmas ātrumam ≥ 10 ml / min.

SIRMBOLU IZMEKLĒŠANA IEPAKOJUMĀ

	Ražošanas datums		Bezdzemdību datums		Saspiešanas kods
	Nelietojiet atkārtoti		Skatiet lietošanas instrukcijas		Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts
	Sterilizēts ar etilēnoksīdu		Nav resterilizēties		Vienreizēja sterila barjeru sistēma
	Medicīniskais aparāts		Ražotājs		Pilnvarots pārstāvis Eiropas Kopienā
	Produkts ar CE marķējumu		Turiet sausu		Turiet prom no saules gaismas
	Importētājs		Tādā veidā		Fragile, rokturis ar rūpīgu
	Katalogs numura		Temperatūra ierobežojumi: -15 °C~49 °C		Ne nesatur ftalāta vai tā klātbūtne.



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Versija un datums: WLIFU-01-125-01D / 2023. gada 22. septembris

Ureterinis kateteris

Modelis

Atvertas antgalis
Uždaras avalus antgalis
Atviras minkštas antgalis
Atviras kūginis antgalis
Atviras kūgio antgalis

APRAŠYMAS

Ureterinis kateteris naudojamas laikinam šlapimo nuleidimui, kontrastinės medžiagos ar kito steriliaus skysčio drenažui arba kitiems prietaisams palengvinti, kai operacijos metu įvedamas per šlaplę į inkstų geldelę. Galimi įvairūs dydžiai ir antgalių konfigūracijos.

Plieninė-plieninė viela tiekama kateteriui su uždaru antgaliu. Adapteris yra pasirinktinis.

Šlaplės kateteris naudojamas daugelyje šlapimo takų chirurgijos operacijų.

Rekomenduojama naudojimo trukmė: mažiau nei 24 valandos.

FUNKCIJA

- Galima įsigyti įvairių konfigūracijų ir dydžių antgalių
- Atviras antgalis, kad būtų galima atraumatiškai patekti į šlapimtakį ir per jį bei uždėti ant kreipiamosios vielos.
- Uždaras antgalis tiekiamas su kreipiamąja viela, kad būtų lengviau jį uždėti
- Geras spinduliuotės pralaidumas
- Aiškios žymos, padedančios patvirtinti vietą
- Standartinį adapterį galima įsigyti pagal pageidavimą

PASKIRTIS

Ureterinis kateteris naudojamas laikinam šlapimo drenažui, irigaciniams skysčiams tiekti, kontrastinei medžiagai į šlapimo takus švirkšti, naviguoti vingiuotą šlapimtakį, prieiti prie vielos kreipiančiosios, ją perkelti arba pakeisti (tik atvirieji kateteriai).

INDIKACIJOS

Pacientai, kuriems reikia retrogradinės pielografijos, dirbtinės hidronefrozės nustatymo, šlapimtakio drenažo ir palaikomojo gydymo

PACIENTŲ TIKSLINĖ GRUPĖ

Vaikas ir suaugęs

TIKSLINIS VARTOTOJAS

Turi operuoti apmokyti specialistai.

KLINIKINĖ NAUDA

Ureterinis kateteris naudojamas laikinam šlapimo drenažui, irigaciniams skysčiams tiekti, kontrastinei medžiagai į šlapimo takus švirkšti, naviguoti vingiuotą šlapimtakį, prieiti prie vielos kreipiančiosios, ją perkelti arba pakeisti (tik atvirieji kateteriai). Pacientams, kuriems reikalinga retrogradinė pielografija, ureterinio kateteriu galima sukurti „dirbtinę hidronefrozę“, kad šlapimtakis būtų drenuojamas ir palaikomas. Su prietaisu susijusi klinikinė nauda apibrėžiama kaip tiesioginė. Ureterinis kateteris klinikoje atlieka drenažo ir perfuzijos funkciją.

KONTRAINDIKACIJOS

- Sergantiems sunkiomis šlapimo pūslės ir šlapimo takų infekcijomis

- Sergantiems šlapimo pūslės ar inkstų tuberkulioze arba aktyvia pyonefroze
- Turintiems sunkią šlaplės ar šlapimtakių striktūrą ar obstrukciją
- Asmenys, negalintys toleruoti intubacijos dėl prastos širdies, plaučių, kepenų ar inkstų funkcijos

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

- Kraujavimas arba edema dėl audinių pažeidimo
- Šlapimo sistemos infekcija
- Alerginė reakcija

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

- Pasirinkite tinkamus modelius ir dydžius.
- Patikrinkite gaminio etiketėje nurodytą modelį ir dydį, kad įsitikintumėte, jog naudojamas tinkamas modelis ir dydis.
- Patikrinkite, ar pakuotė geros būklės, ir įsitinkite, kad ureterinio kateteris nepažeistas. Išimkite kateterį iš pakuotės ir įdėkite į sterilų lauką.
- Ureterinio kateterio su atviru antgaliu atveju į norimą padėtį įstatykite urologinę kreipiamąją vielą. Perkelkite kateterį per urologinę kreipiamąją vielą į norimą padėtį. Lėtai ištraukite urologinę kreipiamąją vielą ir palikite kateterį vietoje. Ureterinio kateterį su uždaru antgaliu ir plienine viela pastumkite tiesiai į norimą vietą, lėtai ištraukite plieninę vielą ir palikite kateterį vietoje.
- Prijunkite švirkštą prie adapterio, kad galėtumėte tiekti skystį ir, jei reikia, drėkinti.
- Baigę operaciją atsargiai išimkite kateterį.

ĮSPĖJIMAI

- Prieš naudodami, perskaitykite visus įspėjimus ir instrukcijas. Netinkamai naudodami, galima sukelti sunkią ar mirtiną ligą arba sužalojimą.
- Šį įtaisą gali naudoti tik apmokyti specialistai.
- Nenaudokite, jei sterili pakuotė pažeista arba netyčia atidaryta prieš naudojimą..
- Nenaudokite, jei jis yra pažeistas arba netaisyklingos formos.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo terminui.
- Tink vienkartiniam naudojimui.
- Nenaudokite, neapdorokite ar nesterilizuokite pakartotinai. Pakartotinis naudojimas, apdorojimas ar sterilizavimas gali pažeisti prietaiso struktūrinį vientisumą ir (arba) sukelti įtaiso gedimą, kuris savo ruožtu gali sukelti paciento sužalojimą, ligą ar mirtį. Pakartotinis naudojimas, apdorojimas ar sterilizacija taip pat gali kelti įtaiso užteršimo riziką ir (arba) sukelti paciento infekciją ar kryžminę infekciją, įskaitant, bet neapsiribojant, infekcinės (-ių) ligos (-ų) perdavimą iš vieno paciento kitam. Dėl įtaiso užteršimo pacientas gali susižeisti, susirgti arba mirti.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Kateterio nesukite ir nespauskite.
- Jei įdedant ar išimant susiduriama su pasipriešinimu ar kliūtimi, nedelsdami sustabdykite operaciją ir netęskite proceso, kol išsiaiškinsite priežastį.
- Produktą ir pakuotę šalinkite pagal ligoninės administracijos ir (arba) vietinės valdžios politikos nuostatas.
- Apie bet kokią rimtą incidentą, susijusį su įtaisu, reikia pranešti gamintojui ir naudotojo vietos kompetentingai institucijai.

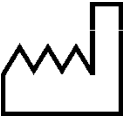


















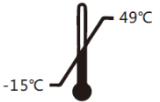

LAIKYMO SĄLYGOS

- Laikykite vėsioje ir sausoje vietoje, saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių.
- Saugokite gaminį nuo drėgmės ir per didelio karščio.
- Venkite ilgalaikio ultravioletinių spindulių, saulės šviesos ir fluorescencinės šviesos poveikio.
- Laikykite taip, kad nesutraiškytumėte.

A PRIEDAS Pagrindinės ureterinio kateterio eksploatacinės charakteristikos

- Srauto sparta
Esant slėgiui 1000mmH₂O, ureterinio kateterio srautas turi būti ≥ 10 ml/min.

SIMBOLIŲ ANT PAKUOTĖS REIKŠMĖS

	Pagaminimo data		Panaudokite iki nurodyto termino		Partijos kodas
	Nenaudokite pakartotinai		Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis		Nenaudokite, jei pažeista pakuotė
	Sterilizuota, naudojantis etileno oksidu		Nesterelizuokite pakartotinai		Vienkartinė sterili barjerinė sistema
	Medicinos įtaisas		Gamintojas		Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	CE žyma pažymėtas gaminy		Laikykite sausai		Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių
	Importuotojas		Nukreipta aukštyn		Trapus, elkitės atsargiai
	Katalogo numeris		Temperatūros apribojimai: -15 °C~49 °C		Sudėtyje nėra ftalatų.



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Versija ir data: WLIFU-01-125-01D / 2023 m. rugsėjo 22d.

Cateterul ureteral

Model

Sfat

Vârf rotund închis

Vârf moale deschis

Vârf conic deschis

Vârf conic deschis

DESCRIERE

Cateterul ureteral este utilizat pentru drenarea temporară a urinei, pentru agentul de contrast sau pentru irigarea cu alte lichide sterile sau pentru facilitarea altor dispozitive prin introducerea prin uretră în pelvisul renal în timpul operației. Sunt disponibile diferite dimensiuni și configurații ale vârfulor.

Pentru cateterul cu vârful închis se furnizează sârmă din oțel. Un adaptor este opțional.

Cateterul uretral este utilizat într-o mulțime de operații legate de intervențiile chirurgicale privind aparatul urinar.

Durata de utilizare recomandată: mai puțin de 24 de ore.

CARACTERISTICILE

- Disponibil cu diferite configurații și dimensiuni ale vârfului
- Vârf deschis pentru trecerea atraumatică în și prin ureter și pentru plasarea cu fir de ghidare.
- Vârf închis furnizat cu un fir de ghidare pentru o plasare ușoară
- Radiopacitate bună
- Marcaje clare care facilitează confirmarea plasării
- Adaptor standard disponibil la cerere

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Cateterul ureteral este utilizat pentru drenajul temporar a urinei, administrarea de lichide de irigare, injectarea de substanțe de contrast în tractul urinar, orientarea unui ureter tortuos, accesul, înaintarea sau schimbarea ghidajelor cu fir (numai pentru cateterele cu capăt deschis).

INDICAȚII

Pentru pacienții care necesită pielografie retrogradă, stabilirea unei "hidronefroze artificiale", drenaj și suport ureteral

GRUPUL ȚINTĂ DE PACIENȚI

Copiii și adulții

UTILIZATOR DESTINAT

Acestea trebuie să fie utilizate de profesioniști calificați.

BENEFICIILE CLINICE

Cateterul ureteral este utilizat pentru drenajul temporar a urinei, administrarea de lichide de irigare, injectarea de substanțe de contrast în tractul urinar, orientarea unui ureter tortuos, accesul, înaintarea sau schimbarea ghidajelor cu fir (numai pentru cateterele cu capăt deschis). Pentru pacienții care necesită pielografie retrogradă, cateterul ureteral ar putea stabili o "hidronefroză artificială", pentru drenaj și suport ureteral. Beneficiul clinic asociat cu dispozitivul este definit ca fiind direct. Cateterul ureteral are funcția de drenaj și perfuzie în clinică.

CONTRAINDICAȚII

- Persoanele cu infecții grave ale vezicii urinare și ale tractului urinar
- Cei cu tuberculoză vezicală sau renală sau pionefroză activă
- Cei cu strictură sau obstrucție uretrală
- Persoanele care nu pot tolera intubația din cauza unei disfuncții cardiace, pulmonare, hepatice sau renale slabe

REAȚII ADVERSE

- Sângerări sau edeme cauzate de leziuni tisulare
- Infecția sistemului urinar
- Reacție alergică

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- Alegeți modelele și dimensiunile adecvate.
- Verificați modelul și dimensiunea de pe eticheta produsului pentru a vă asigura că se utilizează modelul și dimensiunea corespunzătoare.
- Verificați dacă ambalajul este în stare bună și asigurați-vă de faptul că cateterul ureteral este intactă. Scoateți cateterul din ambalaj și puneți-l în câmpul steril.
- Pentru cateterul ureteral cu vârf deschis, plasați un fir de ghidare urologic în poziția dorită. Înaintați cateterul peste firul de ghidare urologic până în poziția dorită. Retrageți încet firul de ghidare urologică și lăsați cateterul pe loc. Pentru cateterul ureteral cu vârf închis și sârmă de oțel, avansați cateterul direct în poziția dorită, retrageți încet sârma de oțel și lăsați cateterul pe loc.
- Cuplați o seringă cu adaptorul pentru a administra fluidul și pentru a iriga dacă este necesar.
- Scoateți cu grijă cateterul după ce operația este finalizată.

AVERTISMENTE

- Citiți toate avertismentele și instrucțiunile înainte de utilizare. Utilizarea necorespunzătoare poate duce la îmbolnăviri sau vătămări corporale grave sau deces.
- Acest dispozitiv poate fi utilizat exclusiv de către profesioniști calificați.
- În cazul în care ambalajul steril este deteriorat sau a fost deschis neintenționat înainte de utilizare, nu utilizați acest produs..
- A nu se utiliza dacă este deteriorat sau are o formă neregulată.
- A nu se utiliza după data de expirare.
- Numai pentru o singură utilizare.
- Nu se reutilizează, nu se reprocesează și nu se resterilizează. Reutilizarea, recondiționarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la deteriorarea dispozitivului, ceea ce, la rândul său, poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Reutilizarea, recondiționarea sau resterilizarea poate, de asemenea, să creeze un risc de contaminare a dispozitivului și/sau să provoace infecții ale pacientului sau infecții încrucișate, inclusiv, dar fără a se limita la acestea, transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

PRECAUȚII

- Nu răsuciți și nu strângeți cateterul.
- În cazul în care se constată o rezistență sau un obstacol în timpul introducerii sau al scoaterii, opriți imediat operațiunea și nu continuați procesul până când nu se găsește motivul.
- Eliminați produsul și ambalajul în conformitate cu politica administrativă a spitalului și/sau a autorităților locale.

- Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității locale competente.




CONDIȚII DE DEPOZITARE

- Depozitați dispozitivul într-un mediu întunecos și răcoros, evitând lumina solară directă
- Evitați expunerea produsului la umiditate și căldură excesivă.
- Evitați expunerea prelungită la razele ultraviolete, la lumina soarelui și la lumina fluorescentă.
- A se depozita în așa fel încât să nu se producă strivirea.

ANEXA A Caracteristicile cheie de performanță ale cateterului ureteral

- Debit
Sub presiunea de 1000 mmH₂O, debitul cateterului ureteral trebuie să fie ≥ 10 mL/min.

SEMNIFICAȚIA SIMBOLURILOR DE PE AMBALAJ

	Data de fabricație		Data limită de utilizare		Codul lotului
	Nu reutilizați		Consultați instrucțiunile de utilizare		Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	Sterilizat cu oxid de etilenă		A nu se resteriliza		Un singur sistem de barieră sterilă
	Dispozitiv medical		Producător		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Marcaj CE		A se păstra uscat		Evitând lumina solară directă
	Importator		Cu această latură în sus		Fragil, manipulați cu grijă
	Număr de catalog		Limitele de temperatură: -15°C-49°C		Nu conține sau nu sunt prezenți ftalați.



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhua Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Versiunea și data: WLIFU-01-125-01D / 22 septembrie 2023

Cateter ureteral

Modelo

Ponta aberta
Ponta redonda fechada
Ponta macia aberta
Ponta afunilada aberta
Ponta cónica aberta

DESCRIÇÃO

O cateter ureteral é utilizado para a drenagem temporária de urina, agente de contraste ou outra irrigação de líquido estéril, ou para facilitar a introdução de outros dispositivos através da uretra na pélvis renal durante a operação. Estão disponíveis diferentes dimensões e configurações de ponta.

É fornecido um fio de aço para o cateter com ponta fechada. O adaptador é um acessório opcional.

O cateter ureteral é utilizado em muitas operações de cirurgia urinária.

Duração recomendada da utilização: menos de 24 horas.

FUNCIONALIDADE

- Disponível com diferentes configurações e dimensões de ponta
- Ponta aberta para passagem atraumática através do ureter e para colocação sobre um fio-guia.
- Ponta fechada fornecida com um fio-guia para facilitar a colocação
- Boa radiopacidade
- Marcações claras que facilitam a confirmação da colocação
- Adaptador comum disponível mediante pedido

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O cateter ureteral é utilizado para a drenagem temporária de urina, administração de fluidos de irrigação, injeção de agente de contraste no trato urinário, navegação de um ureter tortuoso, acesso, avanço ou substituição de fios-guia (apenas cateteres abertos).

INDICAÇÕES

Doentes que necessitam de pielografia retrógrada, estabelecimento de "hidronefrose artificial", drenagem ureteral e suporte

GRUPO DE DOENTES VISADO

Crianças e adultos

UTILIZADOR PREVISTO

Deve ser utilizado por profissionais qualificados.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O cateter ureteral é utilizado para a drenagem temporária de urina, administração de fluidos de irrigação, injeção de agente de contraste no trato urinário, navegação de um ureter tortuoso, acesso, avanço ou substituição de fios-guia (apenas cateteres abertos). Para os doentes que necessitam de pielografia retrógrada, o cateter ureteral permite estabelecer uma "hidronefrose artificial", para drenagem ureteral e suporte. O benefício clínico associado ao dispositivo é definido como direto. O cateter apresenta a função de drenagem e perfusão clínicas.

CONTRAINDICAÇÕES

- Doentes com infecções graves da bexiga e do trato urinário
- Doentes com tuberculose na bexiga ou nos rins ou com piodrose ativa
- Doentes com estenose ou obstrução ureteral ou uretral grave
- Doentes incapazes de tolerar a intubação devido a uma função cardíaca, pulmonar, hepática ou renal deficiente

REAÇÕES ADVERSAS

- Hemorragia ou edema provocados por danos nos tecidos
- Infecção do sistema urinário
- Reação alérgica

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Escolha os modelos e tamanhos adequados.
- Verifique o modelo e as dimensões na etiqueta do produto para garantir que utiliza o modelo e as dimensões adequados.
- Verifique se a embalagem está em bom estado e certifique-se de que o cateter está intacto. Retire o cateter da embalagem e coloque-o no campo esterilizado.
- No caso de um cateter ureteral com ponta aberta, coloque um fio-guia urológico na posição pretendida. Introduza o cateter sobre o fio-guia urológico até à posição pretendida. Retire lentamente o fio-guia urológico e deixe o cateter no lugar. No caso de um cateter com ponta fechada e fio de aço, introduza o cateter diretamente até à posição pretendida, retire o fio de aço lentamente e deixe o cateter no lugar.
- Ligue uma seringa ao adaptador para administrar líquido e irrigar, se necessário.
- Retire o cateter com cuidado quando concluir a operação.

AVISOS

- Leia todos os avisos e instruções antes de utilizar. Uma utilização inadequada pode provocar doenças ou lesões graves ou mortais
- Este dispositivo pode ser utilizado apenas por profissionais qualificados.
- Não utilize se a embalagem esterilizada estiver danificada ou tiver sido aberta por engano antes da utilização.
- Não utilize se estiver danificado ou apresentar um formato irregular.
- Não utilize após o prazo de validade.
- Para utilização única apenas.
- Não reutilize, processe ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar uma falha do dispositivo que, por sua vez, pode provocar lesões, doenças ou a morte do doente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também podem representar um risco de contaminação do dispositivo e/ou conduzir a uma infecção do doente ou a uma infecção cruzada, incluindo, entre outros, a transmissão de doenças infecciosas de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode provocar lesões, doenças ou a morte do doente.

PRECAUÇÕES

- Não torça ou aperte o cateter.
- Se encontrar resistência ou algum obstáculo ao introduzir ou retirar o cateter, pare imediatamente a operação e não continue o processo até descobrir o que se passa.
- Elimine o produto e a embalagem de acordo com a política administrativa do hospital e/ou do governo local.

- Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade local competente da zona onde o utilizador se encontra.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- Armazene num lugar fresco e seco, afastado da luz solar.
- Proteja o produto contra a humidade e o calor excessivo.
- Evite a exposição prolongada aos raios ultravioleta, à luz solar e à luz fluorescente.
- Armazene de modo a evitar que o produto seja esmagado.

APÊNDICE A As principais características de desempenho do cateter ureteral

- Taxa de fluxo
Sobre uma pressão de 1000 mmH₂O, o caudal do cateter ureteral deve ser ≥ 10 mL/min.

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS NA EMBALAGEM

	Data de fabrico		Data de validade		Código do lote
	Não reutilizar		Consultar as instruções de utilização		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Esterilizado com óxido de etileno		Não voltar a esterilizar		Sistema único de barreira estéril
	Dispositivo médico		Fabricante		Representant e autorizado na Comunidade Europeia
	Produto com marcação CE		Manter seco		Manter afastado da luz solar
	Importador		Este lado para cima		Frágil, manusear com cuidado
	Número de catálogo		Limites de temperatura: -15°C~49°C		Não contém ftalatos.



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhua Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Versão e data: WLIFU-01-125-01D / setembro. 22, 2023

Ureteralkateter

Modell

Öppna spets
Stängd rund spets
Öppna mjuk spets
Öppna avsmalnande spets
Öppna konspetsen

BESKRIVNING

Ureteralkateter används för tillfällig urindränning, kontrastmedel eller annan steril vätskespolning eller för att underlätta andra anordningar genom att föras in genom urinröret till njurbäckenet under operation. Olika storlekar och spetskonfigurationer finns tillgängliga.

En ståltråd ingår för katetern med slutna spets. En adapter är valfri.

Urinrörskatetern används vid många operationer inom urologisk kirurgi.

Rekommenderad användningstid: mindre än 24 timmar.

FEATURE

- Finns med olika spetskonfigurationer och storlekar
- Öppen spets för atraumatisk passage in i och genom urinledaren och för placering över en styrtråd.
- Slutna spets levereras med en guidekabel för enkel placering
- God radiopacitet
- Tydliga markeringar som underlättar bekräftelse av placering
- Standardadapter tillgänglig på begäran

AVSEDD ANVÄNDNING

Ureteralkateter används för tillfällig urindränning, tillförsel av sköljvätskor, injektion av kontrastmedel i urinvägarna, navigering av en krokig ureter, åtkomst, framflyttning eller byte av trådledare (endast katetrar med öppen ände).

INDIKATIONER

Patienter som kräver retrograd pyelografi, etablering av "artificiell hydronefros", ureterdränage och stöd

PATIENTMÅLGRUPP

Barn och vuxna

AVSEDD ANVÄNDARE

Får endast användas av utbildad personal.

KLINISKA FÖRDELAR

Ureteralkateter används för tillfällig urindränning, tillförsel av sköljvätskor, injektion av kontrastmedel i urinvägarna, navigering av en krokig ureter, åtkomst, framflyttning eller byte av trådledare (endast katetrar med öppen ände). För patienter som kräver retrograd pyelografi kan ureteralkatetern skapa en "artificiell hydronefros", för ureteralt dränage och stöd. Den kliniska nyttan som är förknippad med anordningen definieras som direkt. Ureteralkateter har funktionen av dränage och perfusion i kliniken.

KONTRAIKATIONER

- Personer med allvariga infektioner i urinblåsan och urinvägarna

- Personer med tuberkulos i urinblåsan eller njurarna eller aktiv pyonefros
- Personer med svår förträngning eller obstruktion av urinröret eller urinblåsan
- Personer som inte kan tolerera intubation på grund av dålig hjärt-, lung-, lever- eller njurfunktion

BIVERKNINGAR

- Blödning eller ödem orsakad av vävnadsskada
- Infektion i urinvägarna
- Allergisk reaktion

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

- Välj lämpliga modeller och storlekar.
- Kontrollera modell och storlek på produktetiketten för att säkerställa att rätt modell och storlek används.
- Kontrollera att förpackningen är i gott skick och att ureterkatetern är intakt. Ta ut katetern ur förpackningen och lägg den i det sterila området.
- För ureterkateter med öppen spets, placera en urologisk guidekabel i önskad position. För katetern över den urologiska guidekabeln till önskad position. Dra långsamt ut den urologiska guidekabeln och låt katetern sitta kvar. För ureterkateter med sluten spets och ståltråd, för fram katetern direkt till önskad position, dra långsamt ut ståltråden och låt katetern ligga kvar på plats.
- Anslut en spruta till adaptorn för att tillföra vätska och för att skölja vid behov.
- Ta försiktigt bort katetern när operationen är avslutad.

VARNINGAR

- Läs alla varningar och instruktioner före användning. Felaktig användning kan leda till allvarliga eller dödliga sjukdomar eller skador.
- Denna apparat får endast användas av utbildad personal.
- Får inte användas om den sterila förpackningen är skadad eller oavsiktligt öppnad före..
- Använd inte om den är skadad eller har oregelbunden form.
- Får inte användas efter utgångsdatum.
- Endast för engångsbruk.
- Får inte återanvändas, omarbetas eller resteriliseras. Återanvändning, reprocessing eller resterilisering kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till fel på enheten, vilket i sin tur kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten. Återanvändning, reprocessing eller resterilisering kan också skapa en risk för kontaminering av produkten och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till skador, sjukdom eller dödsfall hos patienten.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Vrid eller brottas inte med katetern.
- Om motstånd eller hinder uppstår under insättning eller borttagning, avbryt omedelbart arbetet och fortsätt inte processen förrän orsaken har hittats.
- Kassera produkten och förpackningen i enlighet med sjukhusets administrativa och/eller lokala myndigheters policy.
- Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och den lokala behöriga myndigheten på användarens hemort.




















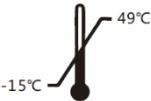

LAGRINGSFÖRHÅLLANDEN

- Förvaras svalt och torrt samt skyddas mot solljus.
- Skydda produkten mot fukt och stark värme.
- Undvik långvarig exponering för ultraviolett ljus, solljus och fluorescerande ljus.
- Förvara på ett sätt som förhindrar krossning.

BILAGA A: Ureteralkateterns viktigaste prestandaegenskaper

- Flödeshastighet
Vid ett tryck på 1000 mmH₂O ska flödeshastigheten för ureterkatetern vara ≥ 10 mL/min.

SYMBOLERNAS BETYDELSE PÅ FÖRPACKNINGEN

	Datum för tillverkning		Förfallodatum		Sats kod
	Återanvänd inte		Se bruksanvisningen		Använd inte om förpackningen är skadad
	Steriliserad med etylenoxid		Gör ingen resterilisering		Enkelt sterilt barriärsystem
	Medicintekniska produkter		Tillverkare		Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	CE-märkt produkt		Håll dig torr		Får inte utsättas för solljus
	Importör		Den här vägen upp		Ömtålig, hantera med försiktighet
	Katalognummer		Temperaturgränser: -15°C~49°C		Innehåller inte eller förekomst av ftalat.



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Version och datum: WLIFU-01-125-01D / 22 september 2023

Ureterálny katéter

Model

Otvoriť hrot

Uzavretý okrúhly hrot

Otvorte mäkký hrot

Otvorte zúžený hrot

Otvorte kuželový hrot

POPIS

Ureterálny katéter sa používa na dočasnú drenáž moču, ako kontrastná látka alebo iná sterilná tekutá irigácia alebo na uľahčenie zavedenia iných prístrojov zavedením cez močovú rúru do obličkovej panvičky počas operácie. K dispozícii sú rôzne veľkosti a konfigurácie hrotov.

Ku katétru s uzavretou špičkou sa dodáva oceľový drôt. Adaptér je voliteľný.

Ureterálny katéter sa často používa pri mnohých operáciách v chirurgii močového mechúra.

Odporúčaná dĺžka používania: menej ako 24 hodín.

VLASTNOSTI

- Dostupné s rôznymi konfiguráciami a veľkosťami hrotov
- Otvorený hrot pre ľahký atraumatický prechod do a cez močovod a pre umiestnenie cez vodiaci drôti.
- Uzavretá špička dodávaná s vodiacim drôtom pre ľahké umiestnenie
- Dobrá rádiopacita
- Jasné značky uľahčujúce potvrdenie správneho umiestnenia
- Štandardný adaptér je k dispozícii na požiadanie

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Ureterálny katéter je určený na dočasnú drenáž moču, dodávanie irigačných tekutín, vstrekovanie kontrastnej látky do močového traktu, navigáciu kl'ukatého močovodu, prístup, posúvanie alebo výmenu drôtených vodičov (platí len pre katétre s otvoreným koncom).

INDIKÁCIE

Pacienti, u ktorých je potrebná retrográdna pyelografia, „umelá hydronefróza“, ureterálna drenáž a podpora

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

Dieťa a dospelý

ZAMÝŠĽANÝ POUŽÍVATEĽ

Musí byť obsluhované vyškolenými odborníkmi.

KLINICKÉ VÝHODY

Ureterálny katéter je určený na dočasnú drenáž moču, dodávanie irigačných tekutín, vstrekovanie kontrastnej látky do močového traktu, navigáciu kl'ukatého močovodu, prístup, posúvanie alebo výmenu drôtených vodičov (platí len pre katétre s otvoreným koncom). U pacientov, u ktorých je potrebná retrográdna pyelografia, môže ureterálny katéter vytvoriť „umelú hydronefrózu“ na drenáž a podporu močovodu. Klinický prínos, ktorý je spojený so zariadením je definovaný ako priamy. Ureterálny katéter má funkciu drenáže a perfúzie.

KONTRAINDIKÁCIE

- Pre tých, ktorí majú vážne infekcie močového mechúra a močových ciest

- Pre tých, ktorí majú tuberkulózu močového mechúra alebo obličiek alebo aktívnu pyonefrózu
- Pre tých, ktorí majú závažnú uretrálnu alebo uretálnu striktúru alebo obštrukciu
- Pre tých, ktorí nie sú schopní tolerovať intubáciu kvôli zlej funkcii srdca, pľúc, pečene alebo obličiek

NEŽIADUCE REAKCIE

- Krvácanie alebo edém spôsobený poškodením tkaniva
- Infekcia močového systému
- Alergická reakcia

NÁVOD NA POUŽITIE

- Vyberte si modely a veľkosti, ktoré vám vyhovujú.
- Skontrolujte na štítku model a veľkosť produktu, aby ste sa uistili, že používate správny model a veľkosť.
- Skontrolujte prosím, či je balenie v dobrom stave a uistite sa, že je ureterálny katéter neporušený. Vyberte katéter z obalu a vložte ho do sterilného poľa.
- V prípade ureterálneho katétra s otvoreným hrotom umiestnite urologický vodiaci drôt do požadovanej polohy. Posúvajte katéter cez urologický vodiaci drôtik do požadovanej polohy. Urologický vodiaci drôt pomaly vyťahujte a potom katéter nechajte na mieste. V prípade ureterálneho katétra s uzavretým hrotom a ocelovým drôtom posúvajte katéter priamo do požadovanej polohy, potom pomaly vytiahnite ocelový drôt a nechajte katéter na mieste.
- Pripojte striekačku k adaptéru, aby ste dodali tekutinu a v prípade potreby ju irigovali.
- Po dokončení úkonu katéter opatrne vyberte.

UPOZORNENIA

- Pred použitím si prosím prečítajte všetky upozornenia a pokyny. Nesprávne použitie môže mať za následok vážne alebo smrteľné ochorenie alebo zranenie.
- Toto zariadenie môžu používať iba vyškolení odborníci.
- Nepoužívajte produkt, ak je sterilný obal pred použitím poškodený alebo neúmyselne otvorený..
- Nepoužívajte, ak je produkt poškodený alebo má nepravidelný tvar.
- Nepoužívajte po dátume expirácie.
- Len na jednorazové použitie.
- Určené len na jedno použitie, opätovne nespracúvajte ani nesterilizujte. Opätovné použitie, spracúvanie alebo resterilizácia môžu narušiť štrukturálnu integritu prístroja a/alebo viesť k zlyhaniu prístroja, čo môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Opätovné použitie, opätovné spracovanie alebo opätovná sterilizácia tiež predstavuje riziko kontaminácie prístroja a/alebo môže spôsobiť infekciu alebo krížovú infekciu u pacienta vrátane, ale nie výlučne, prenosu infekčnej choroby (ochorení) z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia prístroja môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

PREDBEŽNÉ OPATRENIA

- Katéter neotáčajte ani nevyťahujte.
- Ak počas vkladania alebo vyberania katétra narazíte na odpor alebo prekážku, okamžite zastavte úkon a nepokračujte, kým sa nezistí príčina.
- Produkt a obal zlikvidujte v súlade s administratívnymi pravidlami nemocnice a/alebo pravidlami miestnej samosprávy.
- Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s použitím zariadenia, by mal byť nahlásený výrobcovi a miestnemu príslušnému orgánu v mieste používateľa.




















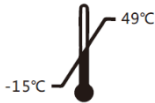

PODMIENKY SKLADOVANIA

- Skladujte produkt na chladnom a suchom mieste a chráňte ho pred slnečným žiarením.
- Chráňte produkt pred vlhkosťou a nadmerným teplom.
- Vyhnite sa dlhodobému vystaveniu produktu ultrafialovému, slnečnému a fluorescenčnému svetlu.
- Skladujte tak, aby nedošlo k pomliaždeniu.

PRÍLOHA A Kľúčové výkonnostné charakteristiky ureterálneho katétra

- Prietok
Pri tlaku 1000 mmH₂O by mal byť prietok ureterálneho katétra ≥ 10 ml/min.

VÝZNAM SYMBOLOV UVEDENÝCH NA OBALE

	Dátum výroby		Dátum spotreby		Kód šarže
	Nepoužívajte opakovane		Prečítajte si prosím návod na použitie		Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Produkt je sterilizovaný pomocou etylénoxidu		Nesterilizujte opakovane		Jednoduchý sterilný bariérový systém
	Lekárska pomôcka		Výrobca		Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Výrobok s označením CE		Udržujte produkt v suchu		Chráňte produkt pred slnečným žiarením
	Dovozca		Týmto smerom nahor		Krehké, zaobchádzajte s produktom opatrne
	Katalógové číslo		Teplotné limity: -15 °C ~ 49 °C		Neobsahuje ani nevyskytuje ftalát.



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhua Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Verzia a dátum: WLIFU-01-125-01D / 22. septembra 2023

Ureteralni kateter

Model

Odprite konico
Okrogla konico zaprta
Odprite mehak nasvet
konico odprti vrh
Odprite konico za stožec

OPIS

Ureteralni kateter se uporablja za začasno odtok urina, kontrastnega sredstva ali druge sterilne tekočine za namakanje ali za olajšanje drugih naprav, kot so, vstavljanje skozi sečnico v ledvično medenico med operacijo. Na voljo so različne velikosti in konfiguracije nasvetov.

Za kateter z zaprtim vrhom je na voljo jeklena žica. Adapter ni obvezen.

Sečni kateter se uporablja pri mnogih operacijah pri urinski operaciji.

Priporočeno trajanje uporabe: manj kot 24 ur.

ZNAČILNOST

- Na voljo z različnimi konfiguracijami in velikostmi konic
- Odprta konica za atravmatični prehod skozi ureter in za namestitev na vodniku.
- Zaprta konica, opremljena z vodilno žico za enostavno namestitev
- Dobra radiopaciteta
- Jasne oznake, ki omogočajo potrditev pozicioniranja
- Standardni adapter je na voljo na zahtevo

NAMENJENA UPORABA

Ureteralni kateter se uporablja za začasno odtok urina, dovajanje namakalnih tekočin, vbrizgavanje kontrastnega sredstva v sečila, navigacijo mučnega sečnice, dostop, injiciranje, napredovanje ali izmenjava žičnih vodnikov (samo odprti katetri).

NAVODILA

Bolniki, ki potrebujejo retrogradno pielografijo, vzpostavitev "umetne hidronefroze", ureteralno drenažo in podporo

CILJNA SKUPINA PATIENTA

Otrok in odrasla oseba

NAMENJENI UPORABNIK

Upravljati ga morajo usposobljeni strokovnjaki.

KLINIČNA PREDNOST

Ureteralni kateter se uporablja za začasno odtok urina, dovajanje namakalnih tekočin, vbrizgavanje kontrastnega sredstva v sečila, navigacijo mučnega sečnice, dostop, injiciranje, napredovanje ali izmenjava žičnih vodnikov (samo odprti katetri). Za bolnike, ki potrebujejo retrogradno pielografijo, lahko ureteralni kateter vzpostavi "umetno hidronefrozo" za drenažo in ureteralno oporo. Klinična korist, povezana z napravo, je opredeljena kot neposredna. Ureteralni kateter ima funkcijo odvodnjavanja in perfuzije v ambulanti.

KONTRAINDIKACIJE

- Tisti s hudimi okužbami mehurja in sečil
- Tisti z ledvično ali mehurčno tuberkulozo ali aktivno pionefrozo

- Tisti s hudo uretralno ali sečnično stenozo ali obstrukcijo
- Tisti, ki ne morejo prenašati intubacije zaradi težav s srcem, pljuči, jetri ali ledvicami

NEPREMIČNE REAKCIJE

- Krvavitev ali edemi, ki jih povzroči poškodba tkiva
- Vnetja urinarnega sistema
- Alergijska reakcija

NAVODILA ZA UPORABO

- Izberite ustrezne modele in velikosti.
- Preverite model in velikost na etiketi izdelka, da se prepričate o pravilnem modelu in velikosti.
- Preverite, ali je paket v dobrem stanju, in potrdite, da je ureteralni kateter nedotaknjen. Odstranite kateter iz embalaže in ga položite v sterilno polje.
- Za odprti ureteralni kateter postavite urološki vodnik v zeleni položaj. Kateter nad urološko vodilno žico pomaknite v zeleni položaj. Počasi odstranite urološko vodilno žico in pustite kateter na mestu. Za ureteralni kateter z zaprto konico in jekleno žico kateter usmerite neposredno v zeleni položaj, počasi odstranite jekleno žico in pustite kateter na mestu.
- Priključite brizgo na adapter, da zagotovite fluido in po potrebi namakajte.
- Ko je operacija končana, previdno odstranite kateter.

OPOZORILA

- Pred uporabo preberite vsa opozorila in navodila. Nepravilna uporaba lahko povzroči resne ali smrtne bolezni ali poškodbe.
- To naprava lahko uporabljajo samo usposobljeni strokovnjaki.
- Ne uporabljajte, če je sterilna embalaža pred uporabo nenamerno poškodovana ali odprta..
- Ne uporabljajte, če je poškodovan ali nepravilno oblikovan.
- Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.
- Samo za enkratno uporabo.
- Ne uporabljajte, ne predelajte in ponovno sterilizirajte. Ponovna uporaba, ponovna predelava ali ponovna sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost naprava in / ali privede do okvare naprava, kar lahko povzroči poškodbe, poškodbe ali poškodbe naprava, bolezni ali smrt pacienta. Ponovna uporaba, ponovna predelava ali ponovna sterilizacija lahko tudi povzroči nevarnost kontaminacije naprava in / ali povzroči okužbo ali navzkrižno okužbo pri bolniku, vključno z, vendar ne omejeno na, prenos nalezljivih bolezni z enega pacienta na drugega. Kontaminacija naprava lahko pacientu povzroči poškodbe, bolezni ali smrt.

VARNOSTNI UKREPI

- Katetra ne zvijte in ne zasukajte.
- Če med vstavitvijo ali odstranitvijo naletite na upor ali oviro, postopek takoj ustavite in ne nadaljujte, dokler ne odkrijete razloga.
- Izdelek in embalažo odstranite v skladu z upravno politiko bolnišnice in / ali lokalne uprave.
- O vsakem resnem incidentu v zvezi z naprava je treba sporočiti proizvajalcu in pristojnemu lokalnemu organu lokacije uporabnika.

POGOJI SKLADIŠČENJA




















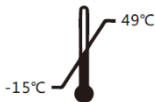

- Shranjujte na hladnem in suhem mestu stran od sončne svetlobe.
- Izdelek zaščitite pred vlago in prekomerno toploto.
- Izogibajte se dolgotrajni izpostavljenosti ultravijolični svetlobi, soncu v fluorescentni svetlobi.
- Shranjujte tako, da se izognete zmeckanju.

DODATEK A Glavne značilnosti delovanja ureteralni katetra

- Koeficient pretoka

Pod tlakom 1000 mmH₂O mora biti pretok ureteralni katetra ≥ 10mL / min.

POMEN ZNAKOV NA EMBALAZI

	Datum izdelave		Veljavnost		Sifra paketa
	Uporablajte		Glej navodila za		Poskodovan a, ne uparjajte
	Sterilizirano z etilenoksidom		Sterilizirajte		Sistem sterilnih predgrad
	Medicinski naprava		Proizvajalek		Pooblaščen zastopnik v evropski skupnosti
	Izdelek z oznako CE		Hraniti suhem		Hraniti stran od sonce
	Uvoznik		Ta način		Krhko, ravnajte
	Katalog številka		Omejitve: -15 °C ~ 49 °C		Ne vsebuje niti prisotnosti ftalatov.



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhua Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Različica v datumu: WLIFU-01-125-01D / 22. september 2023

Üretral Kateter

Model

Açık Uçlu
Kapalı Yuvarlak Uçlu
Açık Yumuşak Uçlu
Açık Eğimli Uçlu
Açık Konik Uçlu

AÇIKLAMA

Üretral Kateter, geçici idrar drenajı, kontrast maddelerin uygulanması veya diğer steril sıvıların irrigasyon amacıyla kullanılmasını veya diğer tıbbi ekipmanların kullanımını kolaylaştırmak için kullanılır. Cerrahi işlemler sırasında üretra ve renal pelvise yerleştirilir. Çeşitli boyutlar ve uç yapılandırmaları sunulmaktadır.

Kapalı uçlu bir kateter için çelik tel sağlanmaktadır. Adaptör opsiyoneldir.

Üretral kateterlerin kullanımı üroloji alanında birçok cerrahi işlemde yaygındır.

Önerilen kullanım süresi: 24 saatten az.

ÖZELLİK

- Farklı uç yapılandırmalarıyla ve farklı boyutlarla mevcuttur
- Atramatik geçiş için üreter içine ve içinden geçmesi için açık uçlu, rehber teli üzerine yerleştirme için kullanılır
- Kolay yerleştirme için rehber teli ile birlikte kapalı uçlu sağlanır
- İyi radyopaklık
- Yerleşimin onaylanmasını kolaylaştıran açık işaretlemeler
- Talep üzerine standart adaptör mevcuttur

AMAÇLANAN KULLANIM

Üretral Kateter, geçici idrar drenajı, irrigasyon sıvılarının teslimatı, idrar yolu için kontrast ajan enjeksiyonu, tortuous üreterin navigasyonu ve açık uçlu kateterlerde tel rehberlerin erişimi, ilerletilmesi veya değiştirilmesi dahil olmak üzere çeşitli amaçlar için kullanılır.

ENDİKASYONLAR

Retrograd piyelografiye, "yapay hidronefroz" oluşturmaya ve üreterin drenajını sağlamaya ve desteklemeye ihtiyaç duyan hastalar için kullanılır.

HEDEF HASTA GRUBU

Çocuklar ve yetişkinler

HEDEF KULLANICI

Eğitimli profesyoneller tarafından kullanılmalıdır.

KLİNİK FAYDALARI

Üretral Kateter, geçici idrar drenajı, irrigasyon sıvılarının teslimatı, idrar yolu için kontrast ajan enjeksiyonu, tortuous üreterin navigasyonu ve açık uçlu kateterlerde tel rehberlerin erişimi, ilerletilmesi veya değiştirilmesi dahil olmak üzere çeşitli amaçlar için kullanılır. Hastaların retrograd piyelografiye ihtiyaç duyduğu durumlarda, üretral kateter kullanılarak "yapay hidronefroz" indüklenerek üreterin drenajını kolaylaştırmak ve destek sağlamak için kullanılabilir. Cihaza atfedilen klinik etki doğrudur. Üretral Kateter, klinik ortamda hem drenaj hem de perfüzyonun çift amacını hizmet eder.

KONTRENDİKASYONLAR

- Ciddi mesane ve idrar yolu enfeksiyonları olanlar
- Mesane veya böbrek tüberkülozu veya aktif piyonefrozisi olanlar
- Ciddi üretral veya üreter daralması veya tıkanıklığı olanlar
- Kardiyak, pulmoner, hepatik veya renal fonksiyon bozukluğu nedeniyle entübasyonu tolere edemeyenler

YAN ETKİLER

- Doku hasarı nedeniyle kanama veya ödem
- Üriner sistem enfeksiyonu
- Alerjik reaksiyon geçirenler

KULLANIM TALİMATLARI

- Uygun modelleri ve boyutları seçin.
- Ürün etiketindeki model ve boyutu kontrol ederek doğru model ve boyutun kullanıldığından emin olun.
- Paketin bütünlüğünü doğrulayın ve üretral kateterin bütünlüğünü sağlayın. Kateteri paketinden çıkarın ve steril alana yerleştirin.
- Uygun konuma ürolojik bir kılavuz tel yerleştirmek için, ucu açık bir üretral kateter kullanmanız önerilir. Kateteri dikkatlice ürolojik kılavuz teli boyunca yönlendirerek hedeflenen yere ulaşana kadar yerleştirme işlemine devam edin. Ürolojik kılavuz teli yavaşça geri çekerken kateterin yerinde kalmasına dikkat edin. Çelik tel ile kapalı uçlu bir üretral kateteri uygun konuma yerleştirmek için, kateteri doğrudan ilgili yere ilerletmeniz önerilir. Daha sonra çelik tel yavaşça çekilmelidir, bu sırada kateterin belirlenen pozisyonda kalmasına dikkat edilmelidir.
- Sıvı vermek ve gerektiğinde irrigasyon yapmak için şırınga ve adaptör arasında bağlantı kurmak için.
- Cerrahi işlem tamamlandıktan sonra kateterin dikkatlice çıkarılması gereklidir.

UYARILAR

- Kullanmadan önce tüm uyarıları ve talimatları okuyun. Yanlış kullanım ciddi veya ölümcül hastalıklara veya yaralanmalara neden olabilir.
- Bu cihaz yalnızca eğitimli profesyoneller tarafından kullanılabilir.
- Kullanmadan önce steril ambalajın hasar görmesi veya yanlışlıkla açılması durumunda kullanmayın...
- Hasarlıysa veya şekli bozuksa kullanmayın.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Sadece tek kullanımlık olarak kullanılacaktır.
- Lütfen yeniden kullanmaktan, işlemekten veya tekrar sterilize etmekten kaçının. Tıbbi cihazın tekrar kullanılması, işlenmesi veya tekrar sterilize edilmesi, yapısal bütünlüğünü olumsuz etkileme potansiyeline sahiptir. Bu da cihazın başarısızlık riskini artırabilir ve hastaya zarar, hastalık veya hatta ölüme neden olabilir. Tıbbi cihazın tekrar kullanılması, işlenmesi veya tekrar sterilize edilmesi süreci, cihaz kontaminasyonuna ve hastada enfeksiyon veya çapraz enfeksiyon riskini artırabilir. Bu, bir hastadan diğerine enfeksiyöz hastalıkların bulaşma olasılığını içerir. Cihaz kontaminasyonu, hastada zarar, yaralanma, hastalık veya hatta ölüme yol açabilir.

ÖNLEMLER

- Kateteri bükmeyin veya katlamayın.
- İçine yerleştirme veya çıkarma işlemi sırasında direnç veya tıkanıklıkla karşılaşırsa, işlemi hemen durdurmalı ve direnç veya tıkanıklığın nedeni belirlenene kadar daha fazla

ilerlememelisiniz.

- Ürün ve ambalajı, hastane yönetimi ve/veya yerel yetkililer tarafından belirlenen politikalara uygun olarak imha edilmelidir.
- Ekipmana ilişkin herhangi bir önemli olay durumunda, kullanıcının derhal üreticiyi ve ilgili yerel düzenleyici kurumu bilgilendirmesi son derece önemlidir.

SAKLAMA KOŞULLARI

- Ürünün serin ve kuru bir yerde saklanması önerilirken, aynı zamanda doğrudan güneş ışığına maruz kalmamasına dikkat edilmelidir.
- Ürünün korunmasını sağlamak için, hem nemden hem de yüksek sıcaklıklardan korunması son derece önemlidir.
- UV ışınması, güneş ışığı ve floresan ışıkla uzun süreli teması en aza indirmek tavsiye edilir.
- Ezilmeyi önleyecek şekilde saklayın.

EK A Üretral Kateterin Temel Performans Özellikleri

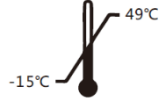
- Akış hızı
1000mmH₂O basıncı altında Üretral Kateterin akış hızı ≥ 10 mL/dak olmalıdır.

AMBALAJ ÜZERİNDEKİ SEMBOLLERİN ANLAMI

	Üretim tarihi		Son kullanma tarihi		Parti kodu
	Tekrar kullanmayın		Kullanım talimatlarına bakın		Ambalaj hasarlı ise kullanmayın
	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir		Tekrar sterilize etmeyin		Tek kullanımlık steril bariyer sistemi Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci
	Tıbbi Cihaz		Üretici		Güneş ışığından uzak tutun
	CE İşaretli Ürün		Kuru tutun		Kırılğan ürün, dikkatli taşıyın
	İthalatçı		Bu taraf yukarı bakacaktır		

REF

**Katalog
numarası**



Sıcaklık sınırları:

-15°C~49°C



**Fitalat
içermez.**



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

**Address: C-4 Jinhua Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA**

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Sürüm ve tarih: WLIFU-01-125-01D / 22 Eylül 2023

Catéter Ureteral

Modelo

Punta Abierta
Punta Redonda Cerrada
Punta Suave Abierta
Punta Cónica Abierta
Punta Cónica Abierta

DESCRIPCIÓN

El catéter ureteral se utiliza para drenaje temporal de la orina, contraste o irrigación con líquidos estériles, o para facilitar otros dispositivos al insertarlo a través de la uretra en la pelvis renal durante una operación. Se encuentran disponibles diferentes tamaños y configuraciones de puntas.

Se suministra un alambre de acero para el catéter con punta cerrada. Un adaptador es opcional.

El catéter uretral se utiliza en numerosas operaciones de cirugía urológica.

Duración recomendada de uso: menos de 24 horas.

CARACTERÍSTICAS

- Disponible con diferentes configuraciones de puntas y tamaños.
- Punta abierta para un paso atraumático a través del uréter y para su colocación sobre un alambre guía.
- Se suministra una punta cerrada con alambre guía para una colocación sencilla.
- Buena radiopacidad.
- Marcas claras que facilitan la confirmación de la colocación.
- Adaptador estándar disponible bajo solicitud.

USO PREVISTO

El catéter ureteral se utiliza para drenaje temporal de la orina, entrega de líquidos de irrigación, inyección de agente de contraste en el tracto urinario, navegación en un uréter tortuoso, acceso, avance o cambio de alambres guía (solo en catéteres de extremo abierto).

INDICACIONES

Pacientes que requieran pielografía retrógrada, establecimiento de "hidronefrosis artificial", drenaje ureteral y soporte.

GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO

Niños y adultos.

USUARIO PREVISTO

Debe ser operado por profesionales capacitados.

BENEFICIOS CLÍNICOS

El catéter ureteral se utiliza para drenaje temporal de la orina, entrega de líquidos de irrigación, inyección de agente de contraste en el tracto urinario, navegación en un uréter tortuoso, acceso, avance o cambio de alambres guía (solo en catéteres de extremo abierto). Para pacientes que requieran pielografía retrógrada, el catéter ureteral puede establecer una "hidronefrosis artificial", para drenaje ureteral y soporte. El beneficio clínico asociado con el dispositivo se define como directo. El catéter ureteral tiene la función de drenaje y perfusión en la clínica.

CONTRAINDICACIONES

- Aquellos con infecciones graves de vejiga y tracto urinario.
- Aquellos con tuberculosis de vejiga o renal o piodrositis activa.
- Aquellos con estenosis u obstrucción severa de uretra o uréter.
- Aquellos que no puedan tolerar la intubación debido a una función cardíaca, pulmonar, hepática o renal deficiente.

REACCIONES ADVERSAS

- Sangrado o edema causado por daño en tejidos.
- Infección del sistema urinario.
- Reacción alérgica.

INSTRUCCIONES DE USO

- Elija los modelos y tamaños adecuados.
- Revise el modelo y el tamaño en la etiqueta del producto para asegurarse de que el modelo y el tamaño sean los adecuados.
- Verifique si el paquete está en buenas condiciones y confirme que el catéter ureteral esté intacto. Saque el catéter del empaque y colóquelo en un campo estéril.
- Para el catéter ureteral con punta abierta, coloque un alambre guía urológico en la posición deseada. Avance el catéter sobre el alambre guía urológico hasta la posición deseada. Retire lentamente el alambre guía urológico y deje el catéter en su lugar. Para el catéter ureteral con punta cerrada y alambre de acero, avance el catéter directamente a la posición deseada, retire lentamente el alambre de acero y deje el catéter en su lugar.
- Conecte una jeringa con el adaptador para administrar líquido e irrigar si es necesario.
- Retire cuidadosamente el catéter una vez que se haya completado la operación.

ADVERTENCIAS

- Lea todas las advertencias e instrucciones antes de usar el producto. El uso inadecuado de este puede provocar enfermedades o lesiones graves o mortales.
- Este dispositivo sólo puede ser utilizado por profesionales capacitados.
- No lo use si el empaque estéril está dañado o se ha abierto accidentalmente antes de su uso.
- No lo utilice si está dañado o presenta una forma irregular.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Para un solo uso.
- No reutilizar, reprocesar ni volver a esterilizar. La reutilización, reprocesamiento y la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo del mismo que, consecuentemente, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, reprocesamiento y la reesterilización también pueden contaminar el dispositivo y/o causar una infección del paciente o una infección cruzada, incluyendo, pero sin limitarse a ello, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

PRECAUCIONES

- No gire ni forcejee el catéter.
- Si encuentra resistencia u obstáculos durante la inserción o extracción, detenga inmediatamente la operación y no continúe hasta que se haya identificado la razón.
- Descarte el producto y el paquete de acuerdo con la política administrativa del hospital y/o del gobierno local.

- Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe ser comunicado al fabricante y a la autoridad local competente.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Almacenar en un lugar fresco y seco, alejado de la luz solar.
- Proteja el producto de la humedad y del calor excesivo.
- Evite la exposición prolongada a los rayos ultravioleta, la luz solar y la luz fluorescente.
- Almacene de forma que no se aplaste.

APÉNDICE A Características Clave de Rendimiento del Catéter Ureteral

- Tasa de flujo
Bajo una presión de 1000 mmH₂O, la tasa de flujo del catéter ureteral debe ser ≥ 10 mL/min.

SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS EN EL PAQUETE

	Fecha de fabricación		Fecha de Caducidad		Código de Lote
	No reutilizar		Consulte las instrucciones de uso.		No utilizar si el envase está dañado
	Esterilizado con óxido de etileno		No volver a esterilizar		Sistema de barrera estéril único
	Dispositivo médico		Fabricante		Representant e autorizado en la Comunidad Europea
	Producto con marca CE		Mantener seco		Mantener alejado de la luz solar
	Importador		Hacia arriba		Frágil, manipular con cuidado
	Número de catálogo		Límites de temperatura: -15°C~49°C		No contiene ni presencia de ftalatos.



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhua Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eifflstrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Versión y fecha: WLIFU-01-125-01D / septiembre. 22, 2023

Ουρητηρικός καθετήρας

Μοντέλο

Ανοιχτό άκρο
Κλειστό στρόγγυλο άκρο
Ανοιχτό μαλακό άκρο
Ανοιχτό στενεμένο άκρο
Ανοιχτό κωνικό άκρο

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο Ουρητηρικός καθετήρας χρησιμοποιείται για την προσωρινή αποστράγγιση των ούρων, ως σκιαγραφικός παράγοντας ή για τον καταιονισμό άλλου αποστειρωμένου υγρού ή για τη διευκόλυνση άλλων συσκευών εισάγοντάς τον μέσα από την ουρήθρα στον νεφρικό πύελο κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Διατίθεται σε διαφορετικά μεγέθη και διαφορετικές διαμορφώσεις άκρων.

Παρέχεται ένα ατσάλινο σύρμα για τον καθετήρα με κλειστό άκρο. Ένας προσαρμογέας είναι προαιρετικός.

Ο ουρηθρικός καθετήρας χρησιμοποιείται σε πολλές επεμβάσεις στη χειρουργική διαταραχών ούρησης.

Συνιστώμενη διάρκεια χρήσης: λιγότερο από 24 ώρες.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΟ

- Διατίθεται με διαφορετικές διαμορφώσεις άκρων και διαφορετικά μεγέθη
- Ανοιχτό άκρο για πέρασμα χωρίς τραυματισμό μέσα και μέσω του ουρητήρα και για τοποθέτηση πάνω από ένα σύρμα οδηγό.
- Κλειστό άκρο που παρέχεται με ένα σύρμα οδηγό για εύκολη τοποθέτηση
- Καλή ακτινοσκοπιότητα
- Καθαρά σημάδια που διευκολύνουν την επιβεβαίωση της τοποθέτησης
- Διατίθεται πρότυπος προσαρμογέας κατόπιν αιτήματος

ΕΝΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο Ουρητηρικός καθετήρας χρησιμοποιείται για την προσωρινή αποστράγγιση των ούρων, την παράδοση καταιονισμένων υγρών, την έγχυση σκιαγραφικού παράγοντα στο ουροποιητικό σύστημα, την πλοήγηση ελικοειδή ουρητήρα, πρόσβαση, προώθηση ή ανταλλαγή συρμάτων οδηγών (μόνο καθετήρες με ανοιχτά άκρα).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι ασθενείς που απαιτούν ανάδρομη πυελογραφία, καθιέρωση «τεχνητής υδρονέφρωσης», αποστράγγιση και υποστήριξη του ουρητήρα

ΣΤΟΧΕΥΜΕΝΗ ΟΜΑΔΑ ΑΣΘΕΝΩΝ

Παιδί και ενήλικας

ΕΝΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Πρέπει να χειρίζεται από εκπαιδευμένους επαγγελματίες.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Ο Ουρητηρικός καθετήρας χρησιμοποιείται για την προσωρινή αποστράγγιση των ούρων, την παράδοση καταιονισμένων υγρών, την έγχυση σκιαγραφικού παράγοντα στο ουροποιητικό σύστημα, την πλοήγηση ελικοειδή ουρητήρα, πρόσβαση, προώθηση ή ανταλλαγή συρμάτων οδηγών (μόνο καθετήρες με ανοιχτά άκρα). Για ασθενείς που απαιτούν ανάδρομη πυελογραφία,

ο ουρητηρικός καθετήρας μπορεί να καθιερώσει μια «τεχνητή υδρονέφρωση» για αποστράγγιση και υποστήριξη του ουρητήρα. Το κλινικό όφελος που συσχετίζεται με τη συσκευή καθορίζεται ως άμεσο. Ο Ουρητηρικός καθετήρας έχει τη λειτουργία αποστράγγισης και αιμάτωσης στην κλινική.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Εκείνοι με σοβαρές λοιμώξεις της κύστης και του ουροποιητικού συστήματος
- Εκείνοι με κυστική ή νεφρική φυματίωση ή ενεργή πυονέφρωση
- Εκείνοι με σοβαρή ουρηθρική ή ουρητηρική δομή ή παρεμπόδιση
- Εκείνοι που δεν είναι σε θέση να ανεχθούν τη διασωλήνωση λόγω κακής καρδιακής, πνευμονικής, ηπατικής ή νεφρικής λειτουργίας

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

- Αιμορραγία ή οίδημα που οφείλεται σε ζημιά ιστών
- Λοίμωξη ουροποιητικού συστήματος
- Αλλεργική αντίδραση

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Επιλέξτε τα κατάλληλα μοντέλα και μεγέθη
- Ελέγξτε το μοντέλο και το μέγεθος πάνω στην ετικέτα του προϊόντος για να βεβαιωθείτε ότι έχει χρησιμοποιηθεί το σωστό μοντέλο και μέγεθος.
- Ελέγξτε αν η συσκευασία είναι σε καλή κατάσταση και βεβαιωθείτε ότι ο ουρητηρικός καθετήρας είναι ανέπαφος. Αφαιρέστε τον καθετήρα από τη συσκευασία και βάλτε μέσα το αποστειρωμένο πεδίο.
- Για τον Ουρητηρικό καθετήρα με ανοιχτό καπάκι, τοποθετήστε ένα ουρολογικό σύρμα οδηγό στην επιθυμητή θέση. Προχωρήστε τον καθετήρα πάνω από το ουρολογικό σύρμα οδηγό στην επιθυμητή θέση. Αποσύρετε αργά το ουρολογικό σύρμα οδηγό και αφήστε τον καθετήρα στη θέση του. Για τον ουρητηρικό καθετήρα με κλειστό καπάκι και ασφάλινο σύρμα, προχωρήστε τον καθετήρα απευθείας στην επιθυμητή θέση, αποσύρετε αργά το ασφάλινο σύρμα οδηγό και αφήστε τον καθετήρα στη θέση του.
- Συνδέστε μια σύριγγα με τον Προσαρμογέα για να παραδώσει υγρό και να το καταιονίσει αν χρειάζεται.
- Αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα μόλις ολοκληρωθεί η επέμβαση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις και τις οδηγίες πριν τη χρήση. Η ακατάλληλη χρήση μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή ή σε θανατηφόρα ασθένεια ή τραυματισμό.
- Η παρούσα συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από εκπαιδευμένους επαγγελματίες.
- Μη χρησιμοποιείτε αν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει καταστραφεί ή έχει ανοιχτεί κατά λάθος πριν τη χρήση..
- Μη χρησιμοποιείτε αν έχει καταστραφεί ή έχει ακανόνιστο σχήμα.
- Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
- Μόνο για μια χρήση.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε, επεξεργάζεστε εκ νέου ή επαναποστειρώνετε. Η εκ νέου χρήση, επεξεργασία ή αποστείρωση μπορεί να μειώσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής, η οποία με τη σειρά της μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή σε θάνατο του ασθενή. Η εκ νέου χρήση, επεξεργασία ή αποστείρωση μπορεί να δημιουργήσει επίσης κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη ή διασταυρούμενη λοίμωξη του ασθενή, συμπεριλαμβανομένης μεταξύ άλλων της μετάδοσης μολυσματικής/ών ασθένειας/ών από έναν ασθενή σε έναν άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή σε θάνατο του ασθενή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μη συστρέψετε ή δένετε τον καθετήρα.
- Αν παρουσιαστεί αντίσταση ή εμπόδιο κατά τη διάρκεια της εισαγωγής ή της αφαίρεσης, σταματήστε άμεσα την επέμβαση και μη συνεχίζετε τη διαδικασία μέχρι να βρεθεί ο λόγος.
- Απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με τη διοικητική αρχή του νοσοκομείου ή/και την τοπική κυβερνητική πολιτική.
- Οποιοδήποτε σοβαρό ατύχημα που έχει προκύψει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην τοπική αντίστοιχη αρχή του.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

- Φυλάξτε τη σε δροσερό και στεγνό μέρος, διατηρήστε το μακριά από το φως του ήλιου.
- Προστατεύετε το προϊόν από την υγρασία και την υπερβολική ζέστη.
- Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση στις υπεριώδεις ακτίνες, το φως του ήλιου και το φως φθορισμού.
- Φυλάξτε τη με τρόπο πρόληψης συγκρούσεων.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α Τα Χαρακτηριστικά βασικής απόδοσης του Ουρητηρικού καθετήρα

- ρυθμός ροής
Υπό πίεση 1000mmH₂O, ο ρυθμός ροής του Ουρητηρικού καθετήρα θα πρέπει να είναι \geq 10mL/min.

ΕΝΝΟΙΑ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΠΑΝΩ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

	Ημερομηνία κατασκευής		Χρήση έως		Κωδικός παρτίδας
	Μην χρησιμοποιείτε εκ νέου		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία παρουσιάζει βλάβες
	Αποστειρώθηκ ε με οξείδιο αιθυλενίου		Μην αποστειρώνετε εκ νέου		Σύστημα μονού φράγματος αποστείρωσης
	Ιατρική συσκευή		Κατασκευαστής		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

CE 0123

Προϊόν με
σήμανση CE



Διατηρείται
στεγνό



Διατηρείται
μακριά από
το φως του
ήλιου



Εισαγωγέας



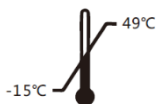
Προς τα πάνω



Εύθραστο,
χειριστείτε με
προσοχή

REF

Αριθμός
καταλόγου



Όρια
θερμοκρασίας: -
15°C~49°C



Κανένα
περιεχόμενο
ή παρουσία
φθαλικής
ένωσης.



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhua Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Έκδοση και ημερομηνία WLIFU-01-125-01D / 22 Σεπτεμβρίου 2023

Uretrális katéter

Modell

Nyílt végű

Zárt kerek végű

Nyílt puha végű

Nyílt lekerekített végű

Nyílt kúp végű

LEÍRÁS

Az uretrális katéter ideiglenes vizeletelvezetésre, kontrasztanyag vagy más steril folyadék irrigálására vagy egyéb eszközök elősegítésére használják, műtét közben a húgycsőn keresztül a vesemedencébe juttatva. Különböző méretek és végződés konfigurációk állnak rendelkezésre.

A zárt végű katéterhez acélhuzalt szállítunk. Az adapter opcionális.

Az uretrális katétert a húgyúti sebészet számos műveletében használják.

Javasolt használati idő: kevesebb, mint 24 óra.

JELLEMZŐK

- Különböző végződés konfigurációkkal és méretekben kapható
- Nyitott vég a húgyvezetékbe és azon keresztül történő áthaladáshoz és egy vezetőhuzal fölé történő elhelyezéshez.
- Zárt végződés vezetőhuzallal a könnyű elhelyezés érdekében
- Jó radiopacitás
- Világos jelölések, amelyek megkönnyítik az elhelyezés ellenőrzését
- Szabványos adapter kérésre elérhető

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

Az uretrális katétert ideiglenes vizelet elvezetésre, irrigáló folyadékok bejuttatására, kontrasztanyag húgyúti befecskendezésére, kanyargós húgyúti navigációjára, drótvezetők hozzáférésére, előremozdítására vagy cseréjére használják (csak nyitott végű katéterek).

JELZÉSEK

Retrográd pielográfiát, „mesterséges hidronefrózis” megállapítását, húgyvezeték elvezetést és támogatást igénylő betegek

BETEG CÉLCSOPORT

Gyermekek és felnőttek

TERVEZETT FELHASZNÁLÓ

Képzett szakembereknek kell kezelniük.

KLINIKAI ELŐNYÖK

Az uretrális katétert ideiglenes vizelet elvezetésre, irrigáló folyadékok bejuttatására, kontrasztanyag húgyúti befecskendezésére, kanyargós húgyúti navigációjára, drótvezetők hozzáférésére, előremozdítására vagy cseréjére használják (csak nyitott végű katéterek). A retrográd pielográfiát igénylő betegeknél az uretrális katéter „mesterséges hidronefrózis” hozhat létre az húgyvezeték elvezetésére és támogatására. Az eszközzel kapcsolatos klinikai előnyök közvetlenül határozhatók meg. Az uretrális katéter elvezető és perfúziós funkcióval rendelkezik a klinikán.

ELLENJAVALLATOK

- Súlyos húgyhólyag- és húgyúti fertőzésben szenvedő betegek
- Hólyag- vagy vesetuberkulózisban vagy aktív pionefrózisban szenvedő betegek
- Súlyos húgycső- vagy húgycsőszűkületben vagy elzáródásban szenvedő betegek
- Azok a betegek, akik nem tolerálják az intubációt a rossz szív-, tüdő-, máj- vagy vesefunkció miatt

MELLÉKHATÁSOK

- Szövetkárosodás okozta vérzés vagy ödéma
- A húgyúti rendszer fertőzése
- Allergiás reakció

FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT

- Válassza ki a megfelelő modelleket és méreteket.
- Ellenőrizze a modellt és a méretet a termék címkéjén, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a megfelelő modellt és méretet használja.
- Ellenőrizze, hogy a csomagolás jó állapotban van-e, és győződjön meg arról, hogy az uretrális katéter sértetlen-e. Vegye ki a katétert a csomagolásból, és tegye a steril területre.
- Nyitott végű uretrális katéter esetén helyezzen egy urológiai vezetőhuzalt a kívánt pozícióba. Tolja a katétert az urológiai vezetőhuzalon a kívánt helyzetbe. Lassan húzza ki az urológiai vezetőhuzalt, és hagyja a helyén a katétert. Zárt végű és acélhuzallal rendelkező uretrális katéter esetén tolja a katétert közvetlenül a kívánt pozícióba, lassan húzza ki az acélhuzalt, és hagyja a katétert a helyén.
- Csatlakoztasson egy fecskendőt az adapterhez a folyadék adagolásához és az irrigálásához, ha szükséges.
- A műtét befejezése után óvatosan távolítsa el a katétert.

FIGYELMEZTETÉS

- Használat előtt olvassa el az összes figyelmeztetést és utasítást. Ennek elmulasztása a beteg súlyos sérülését vagy halálát okozhatja.
- Az eszközt csak szakképzett személyzet használhatja.
- Ne használja, ha a steril csomagolás megsérült, vagy használat előtt véletlenül kinyílt..
- Ne használja, ha a csomagolás sérült vagy szabálytalan alakú.
- Ne használja a lejáratí idő után.
- Csak egyszer használható.
- Ne használja újra, ne dolgozza fel újra vagy ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti integritását és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérüléséhez, betegségéhez vagy halálához vezethet. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasterilizálás az eszköz szennyeződésének kockázatát is okozhatja, és/vagy a beteg fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve, de nem kizárólagosan, a fertőző betegség(ek) átvitelét egyik betegről a másikra. A készülék szennyeződése a beteg sérüléséhez, betegségéhez vagy halálához vezethet.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ne forgassa vagy csavarja ki a katétert.
- Ha a behelyezés vagy eltávolítás során ellenállásba vagy akadályba ütközött, azonnal állítsa le a műveletet, és ne folytassa a folyamatot addig, amíg az okot meg nem állapította.
- A terméket és a csomagolást a kórház adminisztratív és/vagy önkormányzati szabályoknak megfelelően semmisítse meg.

- Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó helye szerinti helyi illetékes hatóságnak.



















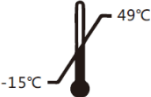

TÁROLÁSI FELTÉTELEK

- Hűvös és száraz helyen, napfénytől védve tárolja.
- Óvja a terméket nedvességtől és túlzott hőtől.
- Kerülje a hosszan tartó ultraibolya, napfény és fluoreszkáló fény hatását.
- Tárolja úgy, hogy ne zúzódjon össze.

A FÜGGELÉK Az uretrális katéter fő teljesítményjellemzői

- Áramlási sebesség
1000 mmH₂O nyomás alatt az uretrális katéter áramlási sebességének ≥ 10 ml/percnek kell lennie.

A SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE A CSOMAGOLÁSON

	Gyártás időpontja		Felhasználható ági időpont		Gyártási tétel kódja
	Ne használja újra		Olvassa el a használati utasítást		Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Etilén-oxid alkalmazásával sterilizálva		Tilos újra sterilizálni		Egyetlen steril zárórendszer
	Orvostechnikai eszköz		Gyártó		Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	CE-jelöléssel ellátott termék		Tartsa szárazon		Napfénytől védve tárolja
	Importőr		Ezzel az iránnyal felfelé		Vigyázat, törékeny
	Katalógusszám		Tárolási hőmérséklet: -15 °C - 49 °C		Ftalát mentes vagy nem tartalmaz ftalátot.



WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhua Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Verzió és dátum: WLIFU-01-125-01D / 2023. szeptember 22.

Catetere ureterale

Modello

Punta aperta
Punta rotonda chiusa
Punta aperta morbida
Punta rastremata aperta
Punta conica aperta

DESCRIZIONE

Il catetere ureterale viene utilizzato per il drenaggio temporaneo dell'urina, per l'uso di mezzi di contrasto o per l'irrigazione di altri liquidi sterili o come ausilio per altri dispositivi; viene inserito attraverso l'uretra nella pelvi renale durante la procedura chirurgica. Sono disponibili diverse dimensioni e configurazioni della punta.

Viene fornito un filo di acciaio per il catetere con punta chiusa. Un adattatore è opzionale.

Il catetere uretrale viene utilizzato in numerose operazioni di chirurgia urinaria.

Durata d'uso consigliata: Inferiore a 24 ore.

CARATTERISTICA

- Disponibile con diverse configurazioni e dimensioni della punta
- Punta aperta per il passaggio atraumatico all'interno e attraverso l'uretere e per il posizionamento su un filo guida.
- Punta chiusa fornita con un filo guida per un facile posizionamento
- Buona radiopacità
- Marcature chiare che facilitano la conferma del posizionamento
- Adattatore standard disponibile su richiesta

USO PREVISTO

Il catetere ureterale viene utilizzato per il drenaggio temporaneo dell'urina, la somministrazione di liquidi di irrigazione, l'iniezione di mezzi di contrasto nel tratto urinario, la risalita di un uretere tortuoso, l'accesso, l'avanzamento o la sostituzione di fili guida (solo cateteri aperti).

INDICAZIONI

Pazienti che necessitano di pielografia retrograda, creazione di "idronefrosi artificiale", drenaggio ureterale e supporto

GRUPPO TARGET DI PAZIENTI

Bambini e adulti

OPERATORI PREVISTI

Deve essere gestito da professionisti qualificati.

BENEFICI CLINICI

Il catetere ureterale viene utilizzato per il drenaggio temporaneo dell'urina, la somministrazione di liquidi di irrigazione, l'iniezione di mezzi di contrasto nel tratto urinario, la risalita di un uretere tortuoso, l'accesso, l'avanzamento o la sostituzione di fili guida (solo cateteri aperti). Per i pazienti che richiedono una pielografia retrograda, il catetere ureterale può stabilire una "idronefrosi artificiale", per il drenaggio e il supporto ureterale. Il vantaggio clinico associato al dispositivo è definito come diretto. Il catetere ureterale ha la funzione di drenaggio e perfusione nelle seguenti situazioni cliniche:

CONTROINDICAZIONI

- Pazienti con gravi infezioni della vescica e delle vie urinarie
- Pazienti con tubercolosi vescicale o renale o piodiossi attiva
- Pazienti con grave stenosi o ostruzione uretrale o urinaria
- Pazienti che non sono in grado di tollerare l'intubazione a causa della scarsa funzionalità cardiaca, polmonare, epatica o renale

REAZIONI AVVERSE

- Sanguinamento o edema causati da danni ai tessuti
- Infezione del sistema urinario
- Reazione allergica

MODO D'USO

- Scegliere i modelli e le dimensioni appropriati.
- Controllare il modello e il formato riportati sull'etichetta del prodotto per assicurarsi di utilizzare il modello e il formato corretti.
- Controllare che la confezione sia in buone condizioni e verificare che il catetere ureterale sia intatto. Estrarre il catetere dalla confezione e collocarlo in campo sterile.
- Per il catetere ureterale con punta aperta, posizionare un filo guida urologico nella posizione desiderata. Far avanzare il catetere sul filo guida urologico fino alla posizione desiderata. Estrarre lentamente il filo guida urologico e lasciare il catetere in posizione. Per il catetere ureterale con punta chiusa e filo di acciaio, far avanzare il catetere direttamente nella posizione desiderata, estrarre lentamente il filo di acciaio e lasciare il catetere in posizione.
- Collegare una siringa all'adattatore per erogare fluido e irrigare se necessario.
- Rimuovere con cautela il catetere una volta completata l'operazione.

AVVERTENZE

- Leggere tutte le avvertenze e le istruzioni prima dell'uso. L'uso improprio può causare malattie o lesioni gravi o fatali.
- Questo dispositivo può essere utilizzato solo da professionisti qualificati.
- Non utilizzare se la confezione sterile è danneggiata o è stata aperta involontariamente prima dell'uso..
- Non utilizzare se danneggiato o con forma irregolare.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Esclusivamente monouso.
- Non riutilizzare, rielaborare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocare il malfunzionamento che, a sua volta, può causare lesioni, malattie o decesso del paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono inoltre creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare un'infezione al paziente o un'infezione incrociata, includendo, ma non limitandosi a questo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattie o decesso del paziente.

PRECAUZIONI

- Non torcere o attorcigliare il catetere.
- Se durante l'inserimento o la rimozione è stata riscontrata una resistenza o un ostacolo, interrompere immediatamente l'operazione e non continuare il processo fino a quando non viene individuato il motivo.

- Smaltire il prodotto e l'imballaggio in conformità con le disposizioni amministrative dell'ospedale e/o delle amministrazioni locali.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità locale competente del luogo in cui si trova l'utente.




















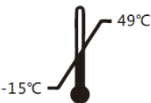

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

- Conservare in un luogo fresco e asciutto e tenere lontano dalla luce solare.
- Proteggere il prodotto dall'umidità e dal calore eccessivo.
- Evitare l'esposizione prolungata ai raggi ultravioletti, alla luce solare e alla luce fluorescente.
- Conservare in modo da evitare schiacciamenti.

APPENDICE A Caratteristiche principali delle prestazioni del catetere ureterale

- Portata
A una pressione di 1000 mm H₂O, la portata del catetere ureterale deve essere ≥ 10 ml/min

SIGNIFICATO DEI SIMBOLI SULLA CONFEZIONE

	Data di fabbricazione		Data di scadenza		Codice del lotto
	Non riutilizzare		Consultare le istruzioni per l'uso		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Sterilizzato con ossido di etilene		Non risterilizzare		Sistema a barriera sterile singola
	Dispositivo medico		Produttore		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Prodotto con marchio CE		Tenere all'asciutto		Tenere lontano dalla luce solare
	Importatore		Questo lato rivolto verso l'alto.		Fragile, maneggiare con cura
	Numero di catalogo		Limiti di temperatura: -15°C~49°C		Non contiene o non è presente ftalato.

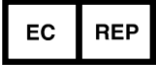


WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.

Address: C-4 Jinhua Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: info@welllead.com.cn www.welllead.com.cn

Tel: +86 20 84758878



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Versione e data: WLIFU-01-125-01D / 22 settembre 2023