

Instruction for Use Ureteral Catheters

Device Description

- The Ureteral Catheters are provided for use in Urology procedures. The configurations available include:

Family	Size (Fr.)	Length (cm)	Type	Material
UC	3	70	Close Tip (CLT)	*PU
	4		Open Tip (OT)	
	5		Angle Tip (AT)	
	6		Cone Tip (CT)	
	7		Whistle Tip (W)	

Indications

- Ureteral Catheters are Used for drainage and navigation of a tortuous ureter.
 - Cone Tip: Used for retrograde pyelogram. The cone tip occludes the ureteral orifice.
 - Angle Tip: Used for directing a flexible Guide Wire in the ureter. The angle tip allows passage of the catheter past a ureteral stone in preparation for E.S.W.L.
 - Whistle Tip: Used for drainage and retrograde pyelogram.
 - Close Tip: Used for drainage and navigation of a tortuous ureter. Closed tip catheter will have a stainless steel stylet in which helps the catheter to straighten. No need to use guide wire.
 - Open Tip: Used for drainage and navigation of a tortuous ureter. Catheter placement should be over the guide wire only.

Contraindications

- No Specific Contraindications.

Precautions, Warnings & Adverse effects

- Carefully read all instructions for use and product labeling. The device shall only be applied for its intended use and in accordance with these instructions. Observe all cautions and warnings throughout these instructions. Failure to do so may result in complications.
- Caution: All medical staff is responsible for using the appropriate technique and deciding on the indication for use of this device based on own experience, training and medical judgment. The doctor must be trained in the proper use of the device.
- Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Warning: All components of the Ureteral Catheters are for single use only.
- Caution: Do not use the device if there is any indication that the sterility of the device has been compromised.
- Adverse effects: Possible adverse effects of Ureteral Catheters placement are documented. Use of this device should be based upon consideration of risk-benefit factors as they apply to your patient. Informed consent should be obtained to maximize patient compliance. Follow up procedures.

Condition of Use

- This device should be administered to humans only by physicians authorized by the Competent Authority of the country in which the physician is practicing.
- This device is a one-time use only. Re-use may result in clinical complications.

Shelf-life of the Product

- The shelf life of the Ureteral Catheters is 3 years (Indicated on product label with the following use-by symbol and date). Store the Ureteral Catheters at a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light.

МЕДпро Медикал
Инструкция по применению
Катетер мочеточниковый

CE 2265

Описание изделия

Катетеры мочеточниковые используются в урологических процедурах. Существуют следующие виды:

Серия	Размер (Fr.)	Длина (см)	Разновидность	Материал
Катетер мочеточни- ковый	3	70	Закрытый конец	Полиуретан
	4		Открытый конец	
	5		Угловой конец	
	6		Конусообразный конец	
	7		Конец типа «свисток»	

Применение

Катетеры мочеточниковые используются для дренирования и проведения в извилистый мочеточник.

Катетеры с конусообразным концом: используются для ретроградной пиелогаммы. Конусообразный конец закрывает устье мочеточника.

Катетеры с угловым концом: используются для введения в мочеточник по гибкому проводнику. Угловой конец позволяет проводить катетер, минуя камни в мочеточнике, для подготовки к экстракорпоральной ударно-волновой литотрипсии.

Катетеры с концом типа «свисток»: используются для дренирования и для ретроградной пиелогаммы.

Катетеры с закрытым концом: используются для дренирования и проведения в извилистый мочеточник. Катетер с закрытым концом снабжен стилетом из нержавеющей стали, который помогает выпрямлению катетера. Проводник не используется.

Катетеры с открытым концом: используются для дренирования и проведения в извилистый мочеточник. Катетер проводится только по проводнику.

Противопоказания

Особых противопоказаний нет.

Меры предосторожности, предупреждения и побочные эффекты

- Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению и изучите маркировку изделия. Изделие должно использоваться строго по назначению, в соответствии с инструкцией. Соблюдайте все меры предосторожности и предупреждения, указанные в данной инструкции. Невыполнение этих требований может привести к осложнениям.
- Внимание:** весь медицинский персонал отвечает за использование соответствующей техники и принятие решений по использованию данного изделия, основанные на собственном опыте, профессиональной подготовке и клиническом мышлении. Врач должен быть обучен правильному использованию изделия.
- Внимание:** Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного изделия врачами или по заказу врачу.
- Предупреждение:** все компоненты катетера предназначены только для одноразового использования.
- Внимание:** запрещено использовать изделие, если есть признаки того, что стерильность изделия была нарушена.
- Побочные эффекты:** возможные побочные эффекты от использования катетера документируются. Использование изделия основывается на рассмотрении соотношения факторов риск/польза применительно к данному пациенту. Должно быть получено информированное согласие пациента. Следовать установленным процедурам.

Условия применения

- Данное изделие должно применяться только врачами, прошедшими лицензирование в компетентных органах страны, в которой врач практикует.
- Изделие предназначено только для одноразового использования. Повторное использование изделия может привести к осложнениям.

Срок хранения изделия

- Срок хранения катетеров мочеточниковых составляет 3 года (указан на этикетке продукта с использованием соответствующего символа и даты). Хранить катетеры мочеточниковые следует в темном сухом прохладном месте. Не подвергать длительному воздействию солнечного света.

Стерильность – изделие не является стерильным, если упаковка вскрыта или повреждена

- Катетеры мочеточниковые стерилизованы этиленоксидом. Индикаторы стерильности находятся в каждой упаковке. Они представляют собой напечатанные этикетки (20 x 6 мм или ½ дюйма в диаметре), которые изменяют цвет после воздействия на них этиленоксидом. Не использовать изделие, если индикатор стерильности неправильного цвета.
- Не использовать изделие, если упаковка повреждена или, возможно, вскрыта. Следует обратиться к представителям кампании для замены изделия.
- Катетеры мочеточниковые упакованы по одному. Изделия из каждой упаковки должны использоваться сразу после открытия упаковки. Не допускается повторная стерилизация изделия.

Замена поврежденных или непригодных компонентов

Не использовать изделие, если какой-либо компонент поврежден или непригоден для применения. Следует обратиться к представителям кампании для замены изделия.

Инструкция по применению

Предполагаемые инструкции по использованию катетеров мочеточниковых:

Проведите катетер через ранее установленный проводник, одновременно отслеживая правильное положение проводника.

Расшифровка символов, используемых на этикетке

Символ	Описание	Символ	Описание
	Номер в каталоге		Маркировка ЕС
	Название и адрес производителя		Дата изготовления
	Код партии		Использовать до
	Стерилизация с применением окиси этилена		Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации		Запрет на повторное применение
	Запрет на повторную стерилизацию		Беречь от влаги
	Не допускать попадания солнечного света		Ограничение температуры

Название и адрес производителя

МЕДпро Медикал Б.В.
Ландювеел 11, 3905 PE Вееендаал
Нидерланды
info@medpromedical.nl

Страница 2/ 2

QAD/IFU/CT-003-R1a/1402

Утверждено:

/Штамп:

МЕДпро Медикал Б.В.
Ландювеел 11, 3905 PE Вееендаал
Нидерланды
Тел.: +31318769080 Факс: +31318769107
www.medpromedical.nl/

/Подпись/

Дж. Джей. тен Бринке,
директор

Настоящий перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком
Мялициной Юлией Николаевной. Идентичность перевода подтверждено

Я, Мялицина Юлия Николаевна 

ЕКАТЕРИН—

—БУРГ

Город Екатеринбург Свердловская область Российская Федерация

Двадцать третьего января 2008 года Пятнадцатого а

Я, Минина Людмила Александровна, нотариус города Екатеринбурга Свердловской области (Лицензия № 285 от 13.06.2004 года выдана ГУ МЮ РФ по Свердловской области), свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком

в моем присутствии. Подлинность установлена.

Зарегистрировано в реестре №

Взыскано госпошлины (подпись):

Нотариус:

4-32

100/100 руб

