

CATÉTER URETERAL

M-70-15-3045 / PSD-00000152 (03) / AUG-2022

Instructions for use
ENGLISH

Instrucción de uso
ESPAÑOL

Instrução de uso
PORTUGUÊS

Promedon

INSTRUCTIONS FOR USE**DESCRIPTION**

The Promedon ureteral catheter is a single-use product used for drainage or retrograde pyelograms.

PACKAGING CONTENTS

A radiopaque polyurethane catheter (see dimensions on the packaging label)

INSTRUCTIONS

The Promedon ureteral catheter is prescribed for:

- Temporary urinary drainage
- Retrograde ureteropyelography
- Opaquing of the collecting system for percutaneous access
- Assistance in accessing the ureteral orifice
- Replacing guidewires
- Obtaining the cytology and brush biopsy of the upper tract
- Strengthening the proximal guidewire to enable distal handling

CONTRAINDICATIONS

Stenoses preventing the placement of the catheter.

WARNINGS

The catheter should not be handled with pointed, serrated or sharp objects, since any depression, deterioration, puncture or tear may cause subsequent complications. Fluff, fingerprints, powder or any other contaminated area may cause reactions to foreign bodies. Every precaution must be taken to avoid contamination. The bending or torsion of the catheter before or during placement can damage its integrity.

PRECAUTIONS

The complete process must be performed under radiological control. Forcing the insertion of the catheter should be avoided.

Single-use sterile product (ethylene oxide-sterilized). It must not be reused or resterilized, since this could damage the device's performance and increase the risk of inadequate resterilization and cross contamination. Do not use the device if the packaging has been opened or damaged. The product is meant for use by a qualified physician who is familiar with ureteral endoscopic procedures.

STORAGE

Store the device in its original packaging at ROOM TEMPERATURE. DO NOT USE AFTER THE EXPIRATION DATE ON THE PACKAGING.

POTENTIAL COMPLICATIONS

- Ureter perforation

PROCEDURE

1. Wash the ureteral catheter, the pusher, and the guidewire with saline solution.
2. Identify the flexible end of the guidewire.
3. Insert the flexible end of the guidewire through the work channel of the cystoscope to be used.
4. Locate the ureter and introduce the guidewire until its proximal end reaches the renal pelvis.
5. Insert the ureteral catheter concentrically to the previously inserted guidewire.

SYMBOLS USED IN LABELS



CATALOG NUMBER



LOT NUMBER



CAUTION



SERIAL NUMBER



EXPIRY DATE



DO NOT REUSE



DATE OF MANUFACTURE



DO NOT RESTERILIZE



STERILE. STERILIZATION METHOD:
ETHYLENE OXIDE



MANUFACTURER



READ THE INSTRUCTIONS FOR USE



DO NOT USE IF PACKAGING IS DAMAGED



KEEP AWAY FROM SUNLIGHT



KEEP DRY

INSTRUCCIONES DE USO**DESCRIPCIÓN**

El catéter ureteral Promedon es un producto de un solo uso que se emplea para drenaje o pielograma retrógrado.

CONTENIDO DEL ENVASE

Un catéter de poliuretano radiopaco (dimensiones en la etiqueta del envase)

INDICACIONES

El catéter ureteral Promedon está indicado para:

- Drenaje urinario temporal
- Ureteropielografía retrógrada
- Opacificación del sistema colector para el acceso percutáneo
- Ayuda para obtener acceso al orificio ureteral
- Cambiar cableguías
- Obtener citología y cepillado urinario del tracto superior
- Endurecer cableguía proximal para manipulaciones distales

CONTRAINDICACIONES

Estenosis que impidan la colocación.

ADVERTENCIAS

El catéter no debe ser manipulado con objetos punzantes, dentados o filosos ya que cualquier hundimiento, deterioro, perforación o desgarro puede ser la causa de subsecuentes complicaciones. Pelusas, huellas digitales, talco u otras superficies contaminadas pueden ser la causa de reacciones a cuerpos extraños.

Se deben tomar las máximas precauciones para evitar contaminación.

La flexión o torsión del catéter previo a, o durante su colocación, pueden dañar la integridad del mismo.

PRECAUCIONES

Todo el proceso debe realizarse bajo control radiológico. Debe evitarse forzar la inserción del catéter.

Producto estéril (esterilizado por óxido de etileno) de un solo uso, no debe reutilizarse ni re-esterilizarse ya que, potencialmente podría perjudicar el rendimiento del dispositivo y aumentar el riesgo de re-esterilización inadecuada y contaminación cruzada. No utilice el dispositivo si el envase se encuentra abierto o dañado. Sólo un médico familiarizado con el procedimiento endoscópico ureteral está capacitado para utilizarlo.

ALMACENAMIENTO

Se aconseja almacenar el dispositivo en su envase original a TEMPERATURA: Ambiente.

UTILIZAR ANTES DE LA FECHA DE CADUCIDAD MOSTRADA EN EL PACKAGING.

POSIBLES COMPLICACIONES

- Perforación del uréter.

PROCEDIMIENTO

1. Lavar el catéter ureteral, el empujador y la guía con solución salina fisiológica.
2. Identificar el extremo flexible de la guía.
3. Insertar el extremo flexible de la guía a través del canal de trabajo del citoscopio a utilizar.
4. Localizar el uréter, e introducir la guía hasta ubicar su extremo proximal en la pelvis renal.
5. Introducir el catéter ureteral concéntricamente a la guía anteriormente introducida.

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DE LOTE



PRECAUCIÓN



NÚMERO DE SERIE



FECHA DE CADUCIDAD



NO REUTILIZAR



FECHA DE FABRICACIÓN



NO RE ESTERILIZAR



ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN:
OXIDO DE ETILENO



FABRICANTE



CONSÚLTENSE LAS INSTRUCCIONES DE USO



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO



MANTENER FUERA DE LA LUZ SOLAR



MANTENER SECO

INSTRUÇÃO DE USO**DESCRIÇÃO**

O cateter ureteral da Promedon é um produto descartável que é utilizado para a drenagem ou pielografia retrógrada.

CONTEÚDO DA EMBALAGEM

Um cateter de poliuretano radiopaco (dimensões no rótulo da embalagem)

INDICAÇÃO

O cateter ureteral da Promedon é indicado para:

- Drenagem urinária temporal
- Ureteropielografia retrógrada
- Opacificação do sistema coletor para o acesso percutâneo
- Assistência no acesso ao orifício uretral
- Substituição de fios guias
- Obtenção de citologia e biopsia no trato superior
- Suporte ao fio guia proximal para permitir o manuseio distal

CONTRA INDICAÇÕES

Estenose que impeça a colocação.

ADVERTÊNCIA

Produto de uso único. Proibido reprocessamento.

O cateter não deverá ser manipulado com objetos cortantes, dentados ou afiados, pois qualquer deformidade, deterioração, perfuração ou rasgo poderá ser a causa de complicações subsequentes. Fiapos, impressões digitais, talco ou outras superfícies contaminadas poderão causar reações a corpos estranhos.

Devem ser tomadas as precauções máximas para evitar contaminações.

A flexão ou a torção do cateter antes ou durante a sua colocação pode afetar a sua integridade.

PRECAUÇÕES

Todo o processo deverá ser realizado sob controle radiológico. Não force a inserção do cateter.

Produto estéril (esterilizado por óxido de etileno) descartável, não deverá ser reutilizado ou reesterilizado, já que poderá potencialmente prejudicar o desempenho do dispositivo e aumentar o risco de reesterilização inadequada e contaminação cruzada. Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada. Apenas um médico familiarizado com o procedimento endoscópico ureteral está capacitado para usá-lo.

ARMAZENAMENTO

Recomendamos armazenar o dispositivo em sua embalagem original, à TEMPERATURA: Ambiente.

UTILIZAR ANTES DA DATA DE VALIDADE EXIBIDA NA EMBALAGEM.















POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

- Perfuração do ureter.

PROCEDIMENTO

1. Lave o cateter ureteral, o empurrador e a guia com solução salina fisiológica.
2. Identifique a extremidade flexível da guia.
3. Insira a extremidade da guia flexível, através do canal de trabalho do cistoscópio que será utilizado.
4. Localize o ureter e introduza a guia até que a extremidade proximal esteja localizada na pelve renal.
5. Introduza o cateter ureteral de forma concêntrica com a guia previamente introduzida.

SIMBOLOS UTILIZADOS NAS ETIQUETAS

	NÚMERO DE CATÁLOGO
	NÚMERO DO LOTE
	PRECAUÇÃO
	NÚMERO DE SÉRIE
	DATA DE VALIDADE
	NÃO RE-UTILIZAÇÃO
	DATA DE FABRICAÇÃO
	NÃO REESTERILIZAR
	ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: ÓXIDO DE ETILENO
	FABRICANTE
	CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE USO
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
	MANTENHA LONGE DA LUZ SOLAR
	MANTENHA EM LOCAL SECO

ENDEREÇOS

Fabricado por: PROMEDON S.A.

Av. Gral. Manuel Savio s/n - Lote 3, Manzana 3 (X5925XAD)
Parque Industrial Ferreyra - Córdoba, Argentina.

Importado e distribuído por:

PROMEDON DO BRASIL PROD. MÉD. HOSPITALARES LTDA.

CNPJ: 00.028.682.0001-40
AVENIDA GUIDO CALOI, Nº 1935, BLOCO C1 – SANTO AMARO
CEP: 05.802-140 – SÃO PAULO/SP
Fone/Fax: (11) 3595-6777

Registro ANVISA Nº 10306840146

Assistência Técnica no Brasil:

PROMEDON DO BRASIL PROD. MÉD. HOSP. LTDA.

CNPJ: 00.028.682.0001-40
AVENIDA GUIDO CALOI, Nº 1935, BLOCO C1 – SANTO AMARO
CEP: 05.802-140 – SÃO PAULO/SP
Fone/Fax: (11) 3595-6777
E-mail: qualidade@promedon.com

Promedon



PROMEDON S.A.
Av. Gral. Manuel Savio s/n
Lote 3 • Manzana 3 • (X5925XAD)
Pque. Industrial Ferreyra, Córdoba
Argentina

Tel: +54 (351) 4502100

www.promedon-urologypf.com