

| | | | |
|---|---|--|--------------------------|
| Doküman No: IFU-GUC Documentation No: IFU-GUC | İlk yayın tarihi: 02/05/2012 Valid from: 02/05/2012 | Revizyon no: 02 Revision no: 02 | Sayfa:1 Page:1 |
| | | Revizyon tarihi: 23.06.2017 Revision date:23.06.2017 | |

GEOTEK® URETERAL CATHETER

ENG

Instruction for Use

Ureteral Catheters have two tip types as open tip and closed tip. They all have depth markers with luer lock adapter.

Indications is intended for temporary Drainage / to inject contrast media to take X-rays to visualize the Kidney stones that are not seen under a regular X-ray / to provide temporary passage to induce Guide Wire (Basically a Diagnostic Catheter) Material used for manufacturing is Polyurethane Mixed with Bismuth / Barium to provide Radio -opacity. **Intended for one time use**

Contraindications: Those for ureteral catheterisation as well as any known allergies to materials of which the device is made or to the sterilising agents used (ethylene oxide and its derivatives in particular).

Potential Complications and risks: There may be side effects, particularly urinary infection.

Cautions: This Kit should be used by only by physicians experienced in the use of such device.

Ethylene oxide sterilized. Non-pyrogenic. Check the package. if package damaged or opened do not use the products. Check the expiry date and the gauge. Do not use over expired products. Store in dry place, between 5 –30 °C temperature, protect from sun light. Possible allergic reactions should be considered. For single Patient Use Only. Do not attempt to clean or resterilize this product. Disposal as a biohazard material after use

Procedure:

- Choose a catheter of the appropriate size.
- Remove the protective cap and then insert the catheter following the usual procedure.
- These catheters are regularly used in endoscopy and re positioned under either visual or fluoroscopic control
- If using a contrast medium, you are advised to proceed as follows:
 - dilute the contrast medium by % 50 with physiological saline solution
 - inject the bolus quickly.
 - injecting a contrast medium may cause side effects. It is therefore advisable to respect the use precautions specified in the instructions for the product use
 - if using a guidewire, it must be inserted in the excretory duct without forcing it to avoid damaging the renal pelvis or renal duct.
- For ureteral drainage catheters that are left in place: as with any urinary catheterisation, there may be side effects, particularly urinary infection. Observation to monitor such complications must be implemented. In addition regular monitoring should be implemented to ensure that the catheter is functioning correctly and in particular that it is permeable.
- Inform the attending physician immediately if you notice any anomaly or dysfunction
- Violent sports are contraindicated with an indwelling urinary catheter.
- Ensure scrupulous local hygiene
- Remove it by simple traction

Note: These instructions are NOT meant to define or suggest any medical or surgical technique. The individual practitioner is responsible for the proper procedure and techniques to be used with this device.

GEOTEK® ÜRETER KATETER

TR

Kullanma Kılavuzu

Açık ve kapalı olmak üzere iki tipi olan kateterlerde derinlik işaretleyici ve luerlok ad aptör bulunur.

Endikasyonlar: Geçici Operasyon öncesi veya sonrası mesanenin peruktan olarak boşaltılması için kullanılır.

Kontraindikasyonlar: Ciddi enfeksiyonlar, kanama, inkontinans

Yan Etkiler: Yabancı maddenin sebep olduğu böbrek / üreter iritasyonu, ağrı, artan miksiyon sıklığı, dizüri, hematurü.

Uyarılar: Bu Set sadece bu tür cihazların kullanımında tecrübe sahibi doktorlar tarafından kullanılmalıdır.

Etilen Oksit ile steril edilmiştir. Apropjeniktir. Ambalajı kontrol ediniz, hasarlı veya açık ambalajlı malzemeleri kullanmayınız. Son kullanım tarihini ve kateter ölçüsünü kontrol ediniz. Son kullanma tarihi geçmiş ürünü kullanmayınız. 5 – 30 °C desaklayınız, direkt ışıktan koruyunuz. Yalnızca tek kullanım içindir. Temizlemeye veya yeniden steril etmeye çalışmayınız

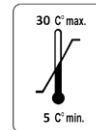
Prosedür:

- Uygun kateter ölçüsünü seçiniz
- Koruyucu kılıfı çıkartın ve kateteri uygun teknikte yerleşirin
- Üreter kateterler sistoskopi altında yerleştirilir ve görsel olarak veya x-ray altında pozisyonlandırılabilir.
- Eğer contrast madde kullanılıyorsa aşağıdaki prosedür izlenebilir;
 - Kontrast maddeyi serum fizyolojik ile %50 oranında seyreltin
 - Kontrast maddeyi enjekte edin
 - Kontrast madde enfeksiyonun olası yan etkilerine karşı, üreticinin talimatlarını izleyin
 - Eer kılavuz tel kullanılıyorsa renal pelvise zarar vermeyecek şekilde dikkatlice yerleştirilmelidir.
- Eğer ureter kateter geçici drenaj için bırakılacaksa, kateterizasyonunun doğru işlemlerini sağlamak amacı ile kateterin lokasyonu ve idrar miktarı ile hematurü düzenli aralıklarla kontrol edilmelidir.
- Ürünün fonksiyonu ile ilgili herhangi bir sorun olduğunda, ilgili hekime acilen bilgi verilmelidir.
- Extrem sporları ve ani hareketler kateter pozisyonunu bozabileceği için kontraendikedir..
- Lokal hijyene dikkat edilmesi gereklidir.
- Dikkatlice geri çekilerek çıkartılmalıdır.

Not: Burada yazılı talimatlar herhangi bir medikal veya cerrahi tekniği tanımlamak veya önermek amacı taşımamaktadır. Bu ürünlerle uygulanacak uygun teknik ve prosedürlerin sorumluluğu tamamen kullanan kişiye aittir.



Single Use



Storage limits



Expiry Date

STERILE EO

Ethylen oxide sterilized



1984 : CE mark and NB identification number