

## EN

### Description

The RocaTub catheters are sterile and for single use only. Please refer to labeling for the specifications of each product.

ROCAMED's RocaTub ureteral catheter series offers a wide range of catheters with various distal tip shapes.

### Indications

RocaTub catheters are intended for use during ureteral catheterisation, drainage, opacification of the upper urinary tract (retrograde ureteropyelography) and flushing procedures.

#### Contraindications

Any contraindications related to ureteral catheterisation known of at the present time.

#### Possible complications

A number of adverse events have been reported in the literature with indwelling catheters: infection, encrustation, obstruction, migration, vesical irritation, pain and erosion. Events such as ureteral perforation can occur during intraoperative procedures, the most often related to concomitant use of a guidewire.

#### Precautions

The operator should observe the following precautions conscientiously to ensure patient safety and proper functioning of the device.

- Do not use the catheter if the packaging is damaged because this could compromise device integrity and/or sterility.
- Do not use the catheter after its used by date.
- Do not use the catheter if damaged or kinked either before or during use.
- Care should be taken to ensure that the hydrophilic coating is properly activated upon insertion, especially on account of ventilation systems and air conditioning in operating rooms which can rapidly dry the coating. For indwelling ureteral catheters, regular follow-up is necessary after implantation to ensure that the device is working properly.
- For indwelling ureteral catheters, the patient should be informed about the necessary regular follow-up. The patient should be informed of the importance of contacting the physician immediately in the event of dysfunction of the device.
- If infection, encrustation, decrease and/or interruption of drainage is suspected, the catheter must be removed.

#### Instructions for use

Open both the outside and inner sterile pouches and take the RocaTub out using usual aseptic techniques. Visually inspect the device for defects and check that the stylet is mobile to ensure that subsequent removal is possible. Likewise, make sure that the stylet does not protrude from the distal tip before catheter insertion. Immerse the distal tip of the catheter in physiological saline or sterile water for a few seconds to activate the hydrophilic coating. **Note:** ventilation systems and air conditioning in operating rooms can rapidly dry the hydrophilic coating. Make sure the hydrophilic coating is properly activated before insertion and re-immers the catheter if necessary. Insert the catheter as per the usual procedure. Catheter insertion under endoscopy is usually monitored visually and/or under fluoroscopy and/or radioscopy. Once introduced and correctly positioned, remove the stylet. The stylet may be removed before insertion if the catheter is passed over a guidewire.

**Warning:** For intraoperative catheters and/or indwelling catheters, catheter features (size, tip, number of apertures, etc.) should be selected to match the shape and size of the ureter, the size of the patient and the desired use. In all cases, it is the surgeon's responsibility to make these choices.

**Injection of contrast medium:** Dilute the contrast media in physiological saline. Immediately inject using the syringe and the injection tip provided with the device. Warning: The injection of contrast medium can result in adverse effects. Care should be taken to follow all the safety recommendations described on the package insert.

**Removal of the device** The device is removed by simply pulling on the proximal end.

### Conditions of use and storage

The device should be stored and transported in a normal environment, i.e. away from extreme temperatures and humidity. Do not use if the sterile packaging is damaged and/or open. For single use only; resterilization of this device jeopardizes sterility, can lead to product dysfunction and cross-contamination. The manufacturer will not be held liable in the case of re-use. Destroy after use according to the regulations in force regarding disposal of potentially infectious waste material.

#### Liability and warranty

Rocamed and affiliates declare to the first purchaser, that reasonable care has been taken when designing and manufacturing this product. If damage is suspected, please contact Rocamed and affiliates. The present limited warranty dispenses all other warranties, express or implied, including but not limited to any implied warranties concerning usability or suitability for specific purposes. This limited guarantee ensures that the responsibility of Rocamed and affiliated companies will be limited to the replacement of defective products. In no instance will Rocamed and affiliates be held liable for direct, indirect, incidental and/or consequential damages of any kind arising from the use and/or handling of the device.

## FR

#### Description

Les catheters RocaTub sont stériles et à usage unique. Se référer à l'emballage pour spécifications de chaque produit.

Les cathéters urétéraux RocaTub ROCAMED offrent une large gamme de cathéters avec différentes configurations de l'embout distal.

#### Indications

Les cathéters RocaTub sont destinés au cathétérisme urétéral, drainage, opacification des voies urinaires hautes (urétéropyélographie rétrograde), flushage.

#### Contre-indications

Celles liées au cathétérisme urétéral et connues à ce jour.

#### Complications possibles

Dans le cas d'une implantation, certains événements indésirables ont été rapportés dans la littérature : infection, incrustation, obstruction, migration, irritation vésicale, douleur et érosion. En per opératoire, certains événements peuvent arriver tel que la perforation urétérale, souvent liée à l'utilisation concomitante d'un guide.

#### Précautions

Les précautions d'emploi suivantes doivent être scrupuleusement suivies afin d'assurer le bon fonctionnement du dispositif et la sécurité du patient.

- Ne pas utiliser le cathéter si l'emballage est détérioré, compromettant l'intégrité du produit et/ou de sa stérilité.
- Ne pas utiliser si le cathéter a dépassé la date limite d'utilisation.
- Ne pas utiliser le cathéter s'il est endommagé, plicaturé avant ou pendant son utilisation.
- Le praticien doit s'assurer que le traitement hydrophile est correctement révélé avant l'insertion. En particulier les systèmes de ventilation et de climatisation des blocs opératoires peuvent rapidement assécher le traitement. Dans le cas d'un cathéter urétéral implanté, un suivi régulier effectué par le praticien est nécessaire après l'implantation afin de s'assurer du parfait fonctionnement du produit.
- Dans le cas d'un cathéter urétéral implanté, le patient doit être informé su suivi nécessaire. Il doit aussi être informé de l'importance de contacter rapidement son praticien dans l'éventualité d'un mauvais fonctionnement du produit.
- Le cathéter urétéral doit être retiré dans le cas d'une suspicion d'infection, d'incrustation, d'une diminution et/ou d'un arrêt du drainage.

#### Mode d'emploi

Sortir le RocaTub de son double emballage stérile en respectant les règles d'asepsie d'usage. Vérifier l'intégrité du dispositif à l'œil et la mobilité du mandrin afin de s'assurer de son retrait possible ultérieurement. De même, s'assurer que le mandrin ne dépasse pas de l'embout distal avant l'introduction du cathéter. Tremper l'embout distal du cathéter dans du sérum physiologique ou de l'eau stérile pendant quelques secondes afin de révéler l'enduction hydrophile. Attention, le système de ventilation et/ou de climatisation de la salle opératoire peut assécher rapidement l'enduction hydrophile. Veiller à ce que l'enduction soit parfaitement révélée lors de l'introduction ; le cas échéant, procéder à un nouveau trempage. Puis introduire le cathéter selon la technique habituelle. Habituellement utilisés en endoscopie, les cathéters sont mis en place sous contrôle de la vue et/ou sous fluoroscopie et/ou radioscopie. Une fois introduit et en position, le mandrin est retiré. Le mandrin peut-être retiré préalablement à son introduction dans le cas où ce dernier est monté sur guide

**Attention :** En per-opératoire et/ou pour les cathéters restant en place, les critères de choix (taille, embout, nombre de trou...) s'effectuent en fonction de la configuration de l'urètre, la taille du patient et la fonctionnalité recherchée. Dans tous les cas, ces choix sont de la seule responsabilité du chirurgien.

**Injection de produit de contraste :** Diluer le produit de contraste avec du sérum physiologique. Injecter immédiatement à l'aide d'une seringue et de l'embout d'injection proposé avec le dispositif. Attention : L'injection de produit de contraste peut engendrer des effets secondaires. Il est important de respecter les précautions d'emploi préconisées dans la notice du produit de contraste.

**Retrait du dispositif** Le retrait du dispositif se fait par simple traction sur l'embout proximal.

### Conditions d'utilisation et de stockage

Stockage et transport dans un environnement normal, c'est-à-dire, protégé de températures et d'humidités extrêmes. Ne pas utiliser si le protecteur de stérilité est endommagé et/ou ouvert. Dispositif à usage unique : la réutilisation de ce dispositif remet en cause sa stérilité, peut générer des dysfonctionnements et peut également conduire à une contamination croisée. Le fabricant est dégageé de toute responsabilité dans ce cas. Détruire après usage en respectant la réglementation sur les déchets à risques infectieux en vigueur.

#### responsabilités et Garantie

Rocamed et ses sociétés déclarent au premier acheteur que des soins raisonnables ont été appliqués dans la conception et la fabrication de ce produit. En cas de dommages présumés, merci de prendre contact avec Rocamed et ses sociétés. Cette garantie limitée fait office de toute autre garantie, expresse ou implicite, y compris mais non limité à toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. Rocamed et ses sociétés affiliées en vertu de cette garantie limitée ou produit sera limité au remplacement du produit si défectueux. En aucun cas, Rocamed et ses sociétés ne pourraient être tenues pour responsables des dommages directs, indirects et/ou accessoires résultant de l'utilisation et/ou de la manipulation du présent dispositif.

## ES

#### Descripción

Los catéters RocaTub son estériles y desechables. Consulte el embalaje para conocer las especificaciones de cada producto.

Los catéteres uretrales RocaTub de ROCAMED ponen a su disposición una amplia gama de catéteres con diferentes configuraciones de borde distal.

#### Indicaciones

Los catéteres RocaTub se utilizan en caso de cateterismo uretral, drenaje, opacación de las vías urinarias altas (ureteropielografía retrógrada) e irrigación.

#### Contraindicaciones

Las vinculadas al cateterismo uretral y conocidas actualmente.

#### Posibles complicaciones

En el caso de las implantaciones, se han señalado algunos efectos secundarios en diversas publicaciones: infección, incrustación, obstrucción, migración, irritación de la vejiga, dolor y erosión. En peroperatorio pueden darse situaciones como la perforación uretral, normalmente vinculada al uso simultáneo de una guía.

#### Precauciones

Las siguientes precauciones de uso deben cumplirse estrictamente para poder garantizar el correcto funcionamiento del dispositivo y la seguridad del paciente:

- No utilizar el catéter si el embalaje se encuentra deteriorado, ya que se pondría en peligro la integridad del dispositivo y/o su esterilidad.
- No utilizar el catéter si se ha superado la fecha límite de uso.
- No utilizar el catéter si se encuentra dañado o doblado antes o durante su uso.
- El médico debe asegurarse de que el tratamiento hidrófilo se ha revelado correctamente antes de la inserción. Los sistemas de ventilación y climatización de los quirófanos pueden secar el tratamiento rápidamente. En caso de un catéter uretral implantado, el médico debe realizar un seguimiento continuo tras la implantación para garantizar el correcto funcionamiento del producto.
- En caso de un catéter uretral implantado, el paciente deberá conocer el seguimiento requerido. Asimismo, deberá conocer la importancia de ponerse contacto rápidamente con su médico en caso de un mal funcionamiento del producto.
- El catéter uretral deberá retirarse en caso de sospecha de infección, incrustación, de disminución y/o parada del drenaje.

#### Modo de empleo

Extraer el dispositivo RocaTub de su embalaje estéril doble, respetando las normas de asepsia habituales. Comprobar visualmente la integridad del dispositivo y la movilidad del mandril para garantizar su posible retirada posteriormente. Asimismo, asegurarse de que el mandril no sobresale del borde distal antes de introducir el catéter. Sumergir el borde distal del catéter en suero fisiológico o agua estéril durante unos segundos para revelar el recubrimiento hidrófilo. Cuidado con el sistema de ventilación o climatización del quirófano, ya que puede secar rápidamente el recubrimiento hidrófilo. Procurar que el recubrimiento esté perfectamente revelado al practicar la introducción; si es necesario, sumergir de nuevo el catéter. A continuación, introducir el catéter siguiendo la técnica habitual. Los catéteres, utilizados normalmente en endoscopia, se colocan en su sitio mediante control visual y/o bajo fluoroscopia y/o radioscopia. Una vez introducido y colocado en posición, se retira el mandril. En caso de que el mandril se haya introducido con guía, éste podrá retirarse antes de su introducción.

**Advertencia:** En peroperatorio y/o para los catéteres que se dejan colocados, el criterio de elección (tamaño, borde, número de orificios, etc.) se efectúa en función de la configuración del uréter, el tamaño del paciente y la funcionalidad deseada. En cualquier caso, estas elecciones son responsabilidad exclusiva del cirujano.

**Inyección del producto de contraste:** diluir el producto de contraste con suero fisiológico. Inyectar inmediatamente con una jeringa y el borde de inyección suministrado con el dispositivo. Advertencia: La inyección del producto de contraste puede tener efectos secundarios. Es importante respetar las precauciones de uso indicadas en las instrucciones del producto de contraste.

**Retirada del dispositivo** la retirada del dispositivo se realiza por simple tracción en el borde proximal.

### Condiciones de uso y almacenamiento

Almacenamiento y transporte en un entorno normal, es decir, protegido de temperaturas y humedades extremas. No utilizar si el protector estéril está dañado y/o abierto. Dispositivo de un solo uso: la reutilización de este dispositivo puede comprometer su esterilidad, provocar un mal funcionamiento y dar lugar a una contaminación cruzada. El fabricante declina toda responsabilidad en este caso. Destruir después del uso, respetando la normativa vigente sobre residuos con riesgo de infección.

#### Responsabilidades y Garantía

Rocamed y sus filiales declaran al primer comprador que este producto se ha diseñado y fabricado manteniendo el cuidado que corresponde. En caso de que se dieran supuestos daños en el producto, póngase en contacto con Rocamed y sus filiales. La presente garantía limitada sive como cualquier tipo de garantía, implícita o explícita, incluyendo pero sin limitarse a las garantías implícitas de calidad comercial o de adecuación para un uso concreto. Rocamed y sus filiales, en virtud de la presente garantía limitada al producto, se limitarán a la sustitución del producto en caso de que estuviera defectuoso. En ningún caso, Rocamed ni sus filiales serán responsables de los daños directos, indirectos y/o accesorios como consecuencia del uso y/o de la manipulación del presente dispositivo.

## PT

#### Descrição

Os cateteres RocaTub são esterilizados e de uso único. Ver na embalagem as especificações dos diferentes produtos.

Os cateteres ureterais RocaTub ROCAMED dispõem de uma vasta gama de cateteres com diferentes configurações da extremidade distal.

#### Indicações

Os cateteres RocaTub destinam-se à realização de cateterismo ureteral, drenagem, opacificação das vias urinárias altas (ureteropielografia retrógrada), irrigação.

#### Contra-indicações

Todas as relacionadas com o cateterismo ureteral e conhecidas até ao momento.

#### Complicações possíveis

No caso da implantação, foram reportados na literatura alguns eventos indesejáveis: infecção, incrustação, obstrução, migração, irritação vesical, dor e erosão. No peri-operatório, podem ocorrer alguns eventos como a perfuração ureteral, muitas vezes associados à utilização concomitante de uma guia.

#### Precauções

As precauções de utilização que se seguem devem ser seguidas escrupulosamente a fim de assegurar o bom funcionamento do dispositivo e a segurança do paciente.

- Não utilizar o cateter se a embalagem estiver deteriorada, o que comprometerá a integridade do produto e/ou a sua esterilidade.
- Não utilizar o cateter se tiver sido ultrapassado o respectivo prazo de validade.
- Não utilizar o cateter se ele se apresentar danificado ou dobrado antes ou durante a utilização.
- O médico deverá certificar-se de que o tratamento hidrófilo é ativado de forma correcta antes da inserção. De notar que os sistemas de ventilação e de climatização dos blocos operatórios podem secar rapidamente o referido tratamento. No caso de um cateter ureteral implantado, é necessário o médico efectuar um seguimento regular após a implantação, para se assegurar do perfeito funcionamento do produto.
- Se tratar de um cateter ureteral implantado, o paciente deve ser informado acerca da necessidade desse seguimento. Deve também ser informado da importância de contactar rapidamente o seu médico na eventualidade de o produto estar a funcionar de forma incorrecta.
- O cateter ureteral deve ser retirado em caso de suspeita de infecção, de incrustação, e de uma diminuição e/ou de uma paragem da drenagem.

#### Instruções de utilização

Retirar o dispositivo RocaTub da embalagem dupla esterilizada cumprindo as regras de asepsia de utilização. Verificar visualmente a integridade do dispositivo e a mobilidade da bainha, para garantir a respectiva remoção posteriormente. Convém também assegurar que a bainha não ultrapassa a extremidade distal antes da introdução do cateter. Mergulhar a extremidade distal do cateter em soro fisiológico ou em água esterilizada durante alguns segundos, para activar o revestimento hidrófilo. Atenção, o sistema de ventilação e/ou de climatização da sala de operações pode secar rapidamente o revestimento hidrófilo. Aquando da introdução, ter o cuidado de verificar se o revestimento foi devidamente activado: se necessário, mergulhar novamente o dispositivo. Em seguida, introduzir o cateter de acordo com a técnica habitualmente utilizada. Vulgarmente utilizados em endoscopia, os cateteres são introduzidos sob controlo visual e/ou sob fluoroscopia, e/ou sob radioscopia Uma vez introduzido e posicionado o cateter, a bainha é retirada. A bainha pode ser retirada previamente à sua introdução no caso de ter sido montada sobre uma guia

**Atenção:** No peri-operatório e/ou no caso dos cateteres permanentes, os critérios de escolha (tamanho, extremidade, número de orificios, etc.) são aplicados em função da configuração do uréter, do tamanho do paciente e da funcionalidade pretendida. Em todo o caso, as decisões tomadas são da inteira responsabilidade do cirurgião.

**Injecção do meio de contraste:** Diluir o meio de contraste com soro fisiológico. Injectar imediatamente com a ajuda de uma seringa e da extremidade de injecção proposta com o dispositivo. Atenção: A injecção do meio de contraste pode provocar efeitos secundários. É importante respeitar as precauções de utilização preconizadas nas instruções de utilização do meio de contraste.

**Remoção do dispositivo** O dispositivo é removido através de uma simples tracção exercida na extremidade proximal.



### Condições de utilização e de armazenamento

O armazenamento e transporte devem ser feitos num ambiente normal, i. e., protegido de condições de temperatura e humidade extremas. Não utilizar se o protector de esterilização estiver danificado e/ou aberto. Dispositivo de uso único: a reutilização deste dispositivo coloca em causa a sua esterilidade, pode provocar o seu mau funcionamento e pode também conduzir a contaminação cruzada. Neste caso, o fabricante está isento de toda e qualquer responsabilidade. Eliminar após a utilização de acordo com a regulamentação em vigor relativo a resíduos de carácter infeccioso.

#### Responsabilidade e Garantia

A Rocamed e suas afiliadas declaram ao comprador original que foram aplicados os cuidados necessários na concepção e no fabrico deste produto. Caso sejam alegados danos, agradecemos que entre em contacto com a Rocamed e suas afiliadas. Esta garantia limitada substitui todas as outras garantias de qualquer natureza, explícitas ou implícitas, incluindo, mas não se limitando, a quaisquer garantias implícitas de comerciabilidade ou adequação a um objectivo particular. A Rocamed e suas afiliadas, em virtude desta garantia limitada ao produto, limitar-se-ão a substituir o produto caso ele apresente defeito. Em caso algum poderão a Rocamed e suas afiliadas ser consideradas responsáveis pelos danos directos, indirectos e/ou accesorios resultantes da utilização e/ou da manipulação do presente dispositivo.

	 <b>Manufacturer<span> </span>:</b> ROCAMED France – ZI de Signes Allée de Stockholm - 83870 Signes – FRANCE Tel. +33 494 902 100 Fax. +33 494 986 055	Distributed by ROCAMED SAM 9 Avenue Albert II, 98000 Monaco Tel: +377 97 98 42 43 Fax: +377 92 05 61 50 Email: info@rocamed.com
------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		This device is not made with natural rubber latex	CE marked on: 20 September 2013
Sterilized using ethylene oxide	Do not reuse		

<b>Il <span> </span>شرح</b>
<p><b>معضة</b> وتُستعمل مرة واحدة لمعرفة خصائص كل منتج، يُرحى الرجوع إلى العبوة. RocaTubتأتي القسطر الحالبية روكتاب</p> <p>مجموعة متنوعة من القسطر ذات الأطراف. RocaTub ROCAMEDالقسطر الحالبية روكتاب روكابيد</p> <p><b>دواعي الاستعمال</b></p> <p>مخصصة للقسطرة الحالبية، التصريف والنداد المسلك البولية العليا (تصوير الحالب والبويضة بالطريق الراجع)، والغسيلRocaTubالقسطر الحالبية روكتاب</p>
<p><b>موانع الاستخام</b></p> <p>دواعي عدم الاستعمال الخاصة بمعلبات قسطر الحالب المعروفة</p>
<p><b>المضاعف المحتملة</b></p> <p>تم رصد بعض التقييدات التي كانت قد وقعت أثناء القيام بمعلبات الزرع والتي ترجع عامةً إلى تاريخ المريض الصحي من عنوى وتكون قشور والنداد وهجرة وتتهيج المثانة والأم والتهابات.</p> <p>قد تحدث بعض التقييدات أثناء العملية، على سبيل المثال قد يحدث تقبب في الحالب، وغالباً ما يعود ذلك إلى استخدام موجه في نفس الوقت أثناء عملية الزرع</p>

<b>مخاطر</b>
<p>ينبغي الاكترام بكافة احتياطات الاستعمال التالية بدقة لضمان عمل القسطرة بصورة جيدة وضمان سلامة المريض<span> </span>:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>لا تستخدم القسطرة إذا كانت عيوبها غير سليمة، فهذا من شأنه التأثير سلباً عليها وأو على تعقيمها.</li> <li>لا تستعمل جهاز استخراج الحصىات في حالة تخطي تاريخ استعماله المحدد.</li> <li>لا تستعمل القسطر في حالة ثآيبها أو التثاقب قبل أو أثناء الاستعمال.</li> <li>ينبغي على الطبيب المعالج التأكد من كلف الطبقة المعالجة للاستعمال في الماء قبل الإخلال. إن أنظمة تهوية وتكيف غرف المعليات قد تؤدي سريعاً إلى جفاف طبقة المعالجة، في حالة وجود قسطرة حالبية مزروعة، وتعين قيام الطبيب المعالج بالمتابعة المنتظمة بد الزرع والتحقق من عمل القسطرة جيداً.</li> <li>في حالة وجود قسطرة حالبية مزروعة، وتعين اطلاع المريض على المتابعة الضرورية. ينبغي أن يتم اطلاع أيضاً على أهمية الاتصال سريعاً بطبيبه المعالج إذا شك في اختلال عمل القسطرة.</li> <li>في حالة الشك في وجود عنوى أو حدوث أية قشور أو التهابات وأو قصور في عملية التصريف أو توقفها، ينبغي في حالة القسطرة</li></ol>

<b>مخاطر</b>
<p>ينبغي الاكترام بكافة احتياطات الاستعمال التالية بدقة لضمان عمل القسطرة بصورة جيدة وضمان سلامة المريض<span> </span>:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>لا تستخدم القسطرة إذا كانت عيوبها غير سليمة، فهذا من شأنه التأثير سلباً عليها وأو على تعقيمها.</li> <li>لا تستعمل جهاز استخراج الحصىات في حالة تخطي تاريخ استعماله المحدد.</li> <li>لا تستعمل القسطر في حالة ثآيبها أو التثاقب قبل أو أثناء الاستعمال.</li> <li>ينبغي على الطبيب المعالج التأكد من كلف الطبقة المعالجة للاستعمال في الماء قبل الإخلال. إن أنظمة تهوية وتكيف غرف المعليات قد تؤدي سريعاً إلى جفاف طبقة المعالجة، في حالة وجود قسطرة حالبية مزروعة، وتعين قيام الطبيب المعالج بالمتابعة المنتظمة بد الزرع والتحقق من عمل القسطرة جيداً.</li> <li>في حالة وجود قسطرة حالبية مزروعة، وتعين اطلاع المريض على المتابعة الضرورية. ينبغي أن يتم اطلاع أيضاً على أهمية الاتصال سريعاً بطبيبه المعالج إذا شك في اختلال عمل القسطرة.</li> <li>في حالة الشك في وجود عنوى أو حدوث أية قشور أو التهابات وأو قصور في عملية التصريف أو توقفها، ينبغي في حالة القسطرة</li></ol>

<b>دليل الاستعمال</b>
<p>من علافا المزوج المعقم وفقاً لقواعد الخطو من الجراثيم عين القسطرة بالروية المباشرة للتأكد من سلامتها وسهولة حركة الأنبوب لضمان تسحب RocaTubانسحب قسطرة لاحقاً عند الاستعمال. كلّك يجب التأكد من أن الأنبوب لا يتخطى الطرف القاصي قبل إدخال القسطرة. قم بوضع الطرف القاصي للقسطرة في محلول فيسيولوجي أو الماء المعقم ليضع ثوان لكشف طبقة المعالجة السطحية المتوافقة مع الماء. تنبيه: نظام تهوية وأو تكيف غرفة المعليات قد يؤدي سريعاً إلى جفاف طبقة المعالجة السطحية المتوافقة مع الماء. احرص على كلف طبقة المعالجة السطحية المتوافقة مع الماء جيداً لدى الإخلال. إذا استلم الأبر قم بترطيب طرف القسطرة من جديد. ثم أدخل القسطرة بالطريقة المعتادة. يتم إعادة استخدام القسطر في عمليات التنظير الداخلي، حيث يتم متعاقب القسطرة بلروية المباشرة وأو بواسطة المنظار الومضي وأو التنظير الشعاعي بعد إدخال الأنبوب ووضعها بالصورة المطلوبة. يتم تسحبها بعكس سحب الأنبوب أو لا عند دخوله في حالة تركيبه على موجه</p> <p>أثناء العملية وأو باللمسة للقسطر الموجودة في مكانها، تتم معاير الاختيار (الحجم، الطرف، عدد القلوب...) وفقاً لتهيئة الحالب، وحجم المريض والأداء المطلوب. في تنبيه: جميع الأحوال، تُرجع كافة هذه الخيارات إلى الجراح</p>

<b>حقن مادة التباين:</b> <p>خفف مادة التباين مع محلول فيسيولوجي. ثم قم فوراً بعملية الحقن بواسطة سرنجة وفرة الحقن الواردة مع القسطر المستخدمة. تنبيه<span> </span>: إن عملية الحقن بمادة التباين قد يؤدي إلى حدوث أعراض ثانوية. لذا ينبغي الالتزام بجميع الاحتياطات كما في موضحة في كتيب الإرشادات.</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>إزالة القسطرة</b> <p>تم إزالة القسطرة بسحبها بواسطة الطرف الداني.</p>
--------------------------------------------------------------------------

<b>شروط الاستعمال والتنظير</b>
--------------------------------

يجب أن يتم التخزين والنقل في بيئة اعتيادية، أي بعيداً عن الحرارة والرطوبة الشديدة.
لا ينبغي استعمالها في حالة حدوث تقبب في غطاء التعقيم الواقي وأو إذا ما كان الغطاء مغسوحاً للاستعمال مرة واحدة فقط.
يجب أن عملية إعادة التعقيم لا تؤدي إلى تعقيم الأدوات بالصورة المثلى بما قد يتسبب في حدوث خلل في عملها وقد يؤدي أليتها إلى حدوث ثآثور.
لا تتحمل الشركة المصنعة أية مسؤولية في هذه الحالة.
يجب التخلص من الأدوات بعد الاستعمال وفقاً للقواعد المعمول بها بشأن التخلص من النفايات الخطرة للعدوى.

**المسؤوليات والضمان**
والشركات التابعة لها توجه عملية المشتري الأول أنها بذلت عنايةً في تصميم وتصنيع هذا المنتج.
في حالة وقوع أضرار-بوجي الاتصال بشركة Rocomedبشركة وشركتها التابعة.
هذا الضمان المحدود يدل محل جميع الضمانات الأخرى، الصريحة أو الضمنية، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر أي ضمانات ضمنية Rocomed وشركتها الفرعية على Rocomedخاصة بالخودة التسويقية أو الملائمة لغرض استعمال خاص.
بموجب هذا الضمان المحدود على المنتج، سوف تقتصر مسؤولية شركة وشركتها الفرعية مسؤولة بأي حل من الأحوال عن الصخرن المباشرة وغير المباشرة وأو توابعها للتمجة عن Rocomedالتيبدل المنتج إذا كان غير سليم.
إن تُعتبر شركة استعمال وأو تداول هذا المنتج

## NL

<b>Beschrijving</b>
De RocaTub katheters zijn steriel en voor eenmalig gebruik. Raadpleeg de verpakking voor de specificaties van elk product.

<b>De ureterkatheters RocaTub ROCAMED</b> bieden een grote selectie katheters met verschillende configuraties van de distale tip.
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>Indicaties</b>
Rocalub katheters zijn bedoeld voor urethrale katheterisatie, drainage, opacificatie van de hoge urinewegen (retrograde ureteropyelografie), flushen.

<b>Contra-indicaties</b>
de contra-indicaties die zijn verbonden aan ureterkatheteriseme en die nu bekend zijn.

<b>Mogelijke complicaties</b>
Bij implantatie zijn bepaalde ongewenste effecten gemeld in de literatuur: infectie, incrustatie, obstructie, migratie, blaasirritatie, pijn en erosie. Voorafgaand aan een operatie kunnen zich situaties voordoen zoals ureterperforatie, vaak verbonden aan gelijktijdig gebruik van een geleidedraad.

<b>Voorzorgsmaatregelen</b>
Houd u zorgvuldig aan de volgende voorzorgsmaatregelen om een goede werking van het hulpmiddel en de veiligheid van de patiënt te garanderen.

- De katheter niet gebruiken als de verpakking in slechte staat verkeert, waardoor de integriteit en/of steriliteit van het product in gevaar kan komen.
- De katheter niet gebruiken als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.
- De katheter niet gebruiken als deze voor of tijdens het gebruik beschadigd of geknikt is.
- De arts dient voorafgaand aan het inbrengen te controleren of de hydrofiele behandeling goed zichtbaar is. Met name door de ventilatie- en airconditioningsystemen in operatiekamers kan de behandeling snel uitdrogen. Bij een geïmplanteerde ureterkatheter is na het implanteren een regelmatige follow-up door de arts noodzakelijk om te controleren of het product perfect functioneert.
- Bij een geïmplanteerde ureterkatheter moet de patiënt worden geïnformeerd over de noodzakelijke follow-up. De patiënt moet ook worden geïnformeerd over het belang van het snel contact opnemen met de arts wanneer het product niet meer goed werkt.
- De ureterkatheter moet worden verwijderd bij het vermoeden van infectie of incrustatie of van een verminderde en/of gestopte drainage.

<b>Gebruiksaanwijzing</b>
De RocaTub uit zijn dubbele steriele verpakking halen volgens de regels van aseptisie voor het gebruik. Zichtcontrole op breuk van het hulpmiddel en op de beweegbaarheid van de obturator om er zeker van te zijn dat hij later kan worden teruggetrokken. Daarnaast controleren of de obturator vóór het inbrengen van de katheter niet verder naar voren steekt dan de distale tip. De distale tip van de katheter enkele seconden in fysiologisch serum of in steriel water onderdempelen om de hydrofiele coating zichtbaar te maken. Let op: het ventilatie- en/of airconditioningsysteem van de operatiekamer kan de hydrofiele coating snel uitdrogen. Let erop dat de coating volledig zichtbaar is bij het inbrengen; zo niet dan moet opnieuw een onderdempeling worden uitgevoerd. Daarna de katheter inbrengen volgens de gebruikelijke techniek. Katheters die meestal gebruikt worden bij endoscopie, worden aangebracht onder visuele controle en/of bij fluoroscopie en/of radioscopie. Zodra de katheter is ingebracht en zich in de gewenste positie bevindt, wordt de obturator weggehaald. De obturator kan voorafgaand aan het plaatsen worden weggehaald wanneer bij het plaatsen een geleidedraad wordt gebruikt
<b>Let op:</b> voorafgaand aan een operatie en/of voor katheters die op hun plaats blijven, wordt de keuze (grootte, tip, aantal gaten...) gemaakt op basis van de configuratie van de ureter, de grootte van de patiënt en de vereiste werking. In ieder geval is alleen de chirurg verantwoordelijk voor deze keuze.

<b>Injectie van de contrastvloeistof:</b> het contrastproduct met fysiologisch serum verdunnen. Onmiddellijk injecteren met behulp van een injectiespuit en de injectienippel voor dit hulpmiddel. Let op: de injectie van contrastvloeistof kan bijwerkingen veroorzaken. De voorzorgsmaatregelen uit de gebruiksaanwijzing van het contrastproduct dienen te worden opgevolgd.
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>Verwijderen van de katheter</b> Het verwijderen van de katheter gebeurt eenvoudig door uittrekken van de proximale tip.
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>Voorwaarden voor gebruik en opslag</b>
-------------------------------------------

Opslag en transport in een normale omgeving, dat wil zeggen beschermd tegen uitzonderlijke temperaturen en vochtigheid. Niet gebruiken als de steriele bescherming beschadigd en/of open is. Voor eenmalig gebruik: hergebruik van dit hulpmiddel brengt de steriliteit ervan in gevaar, kan disfunctie veroorzaken en ook leiden tot kruisbesmetting. De fabrikant stelt zich in dit geval niet verantwoordelijk. Na gebruik vernietigen volgens de geldende regels met betrekking tot afval met infectierisico
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>Verantwoordelijkheden en garantie</b>
------------------------------------------

Rocomed en de bijbehorende bedrijven verklaren aan de eerste koper dat alle redelijke zorg is toegepast bij het ontwikkelen en vervaardigen van dit product.
Neem bij vermeende schade contact op met Rocomed, en de bijbehorende bedrijven.
Deze beperkte garantie vervangt elke andere garantie, expliciet of impliciet, inclusief maar niet beperkt tot alle impliciete garantie voor verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald gebruik.
De verantwoordelijkheid van Rocomed en de aangesloten bedrijven is met betrekking tot deze beperkte garantie beperkt tot vervanging van een defect product.
Rocomed en de bijbehorende bedrijven kunnen in geen geval verantwoordelijk worden gehouden voor directe, indirecte of gevolgschade ten gevolge van het gebruik en/of het omgaan met het hierin beschreven hulpmiddel.

## DE

<b>Beschreibung</b>
Die Katheter RocaTub sind steril und zur einmaligen Verwendung gedacht. Die Spezifikationen der verschiedenen Produkte sind der Verpackung zu entnehmen.

<b>Die Ureterkatheter RocaTub ROCAMED</b> bieten eine breite Palette an Kathetern mit verschiedenen Konfigurationen des distalen Endes:
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>Anwendungsgebiete</b>
Die Katheter Rocalub sind für die Ureterkatheterisierung, Drainage, Verschattung des oberen Hamtrakts (retrograde Ureteropyelographie) oder den Ablauf gedacht.

<b>Gegenanzeigen</b>
Alle im Zusammenhang mit einer Ureterkatheterisierung derzeit bekannten.

<b>Mögliche Komplikationen</b>
Die Literatur berichtet im Implantationsfall über gewisse Komplikationen: Infektion, Verkrustung, Verstopfung, Wanderung, Blasenirritation, Schmerzen und Erosion. Perioperativ können bestimmte Komplikation wie z. B. eine oft mit der Verwendung einer Führung in Zusammenhang stehende Ureterperforation auftreten.

<b>Vorsichtsmaßnahmen</b>
Folgende Vorsichtsmaßnahmen sind strengstens einzuhalten, um die korrekte Funktion der Vorrichtung und die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten.
<ol style="list-style-type: none"><li>Den Katheter nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, da die Unversehrtheit und/oder die Sterilität des Produkts nicht mehr gegeben sind.</li> <li>Den Katheter nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.</li> <li>Den Katheter nicht verwenden, wenn er beschädigt ist oder vor oder während der Verwendung geknickt wird.</li> <li>Der behandelnde Arzt muss sich vergewissern, dass die hydrophile Beschichtung vor dem Einführen korrekt aktiviert wurde. Vor allem die Belüftungs- und Klimatisierungssysteme der Operationsblöcke können die Beschichtung schnell austrocknen. Ein implantierter Ureterkatheter muss nach der Implantation regelmäßig durch den behandelnden Arzt überprüft werden, um die perfekte Funktion des Produkts sicher zu stellen.</li> <li>Wenn ein Ureterkatheter implantiert wird, muss der Patient über die regelmäßige Pflege informiert werden. Er ist außerdem über die Notwendigkeit einer sofortigen Information seines behandelnden Arztes im Falle von Funktionsstörungen des Produkts zu unterrichten.</li> <li>Der Ureterkatheter muss bei einem Verdacht einer Infektion, bei Verkrustung, verringertem und/oder unterbrochenem Ablauf entfernt werden.</li></ol>

<b>Gebrauchsanweisung</b>
Den RocaTub aus seiner sterilen Doppelverpackung unter Einhaltung der Regeln für die keimfreie Verwendung herausziehen. Die Unversehrtheit und die Beweglichkeit der Drehspindel überprüfen, um ein späteres problemlos Herausziehen sicherzustellen. Ebenso dafür sorgen, dass die Drehspindel nicht vor dem Einführen des Katheters aus dem distalen Ende herausrutscht. Das distale Ende des Katheters für einige Sekunden in Salzlösung oder steriles Wasser tauchen, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren. Vorsicht! Die Lüftung und/oder Klimatisierung des Operationssaales kann die hydrophile Beschichtung schnell austrocknen. Darauf achten, dass die Beschichtung beim Einführen vollständig aktiviert ist; andernfalls erneut befeuchten. Anschließend den Katheter mit der üblichen Technik einführen. Normalerweise werden in der Endoskopie Katheter unter Sichtkontrolle und/oder Fluoroskopie und/oder Radioskopie eingesetzt. Nach dem korrekten Einsetzen wird die Drehspindel herausgezogen. Die Drehspindel kann schon vor dem Einführen entfernt werden, wenn sich der Katheter auf einer Führung befindet.
<b>Achtung:</b> Während der Operation und/oder bei Dauerkathetern erfolgt die Wahl des distalen Endes (Größe, Ende, Öffnungsnummer...) je nach Ureterbeschaffenheit, Größe des Patienten und gewünschter Funktion. In jedem Fall ist der Chirurg für diese Entscheidungen allein verantwortlich.

<b>Injektion des Kontrastmittels:</b> Das Kontrastmittel in Salzlösung verdünnen. Gleich anschließend mittels Spritze über den vorgesehenen Injektionsanschluss injizieren. Achtung: Das Spritzen des Kontrastmittels kann zu Nebenwirkungen führen. Daher sind die auf dem Beipackzettel des Kontrastmittels angegebenen Vorsichtsmaßnahmen unbedingt einzuhalten.
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>Entfernung der Vorrichtung</b> Die Entfernung der Vorrichtung erfolgt durch einfaches Ziehen am proximalen Ende.
<b>Verwendungsbedingungen und Lagerung</b>

Lagerung und Transport unter normalen Umgebungsbedingungen, d. h. geschützt vor extremen Temperaturen und Feuchtigkeit. Nicht verwenden, wenn der Sterilitätsschutz beschädigt und/oder offen ist. Vorrichtung zur einmaligen Verwendung: Die Wiederverwendung dieser Vorrichtung stellt deren Sterilität in Frage, kann zu Fehlfunktionen sowie einer Kreuzkontamination führen. Der Hersteller kann in diesem Fall nicht haftbar gemacht werden. Nach der Verwendung unter Einhaltung der geltenden Entsorgungsvorschriften für infektiöse Abfälle unbrauchbar machen.
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>Haftung und Garantie</b>
-----------------------------

Rocomed und ihre Partnergesellschaften erklären dem Erstabnehmer, dass bei der Entwicklung und Herstellung dieses Produkts die vernünftigerweise verlangte Sorgfalt aufgebracht wurde.
Bei mutmaßlichen Schäden kontaktieren Sie bitte Rocomed und Ihre Partnergesellschaften. Diese beschränkte Garantie ersetzt jegliche andere explizite oder implizite Garantie, inklusive, jedoch nicht beschränkt auf jegliche implizite Garantie der Marktfähigkeit oder Eignung für einen bestimmten Gebrauch.
Die Garantieleistung von Rocomed und ihren Partnergesellschaften beschränkt sich auf dieses Produkt und auf die Ersetzung des Produkts, wenn ein Mangel vorliegt.
In keinem Fall sind Rocomed und ihre Partnergesellschaften haftbar für direkte, indirekte Schäden oder Nebenschäden infolge der Verwendung und/oder der Handhabung dieser Vorrichtung.

## IT

<b>Descrizione</b>
I cateteri RocaTub sono sterili e monouso. Per le specifiche di ogni prodotto fare riferimento all'imballaggio.

<b>I cateteri ureterali RocaTub ROCAMED</b> offrono un'ampia gamma di cateteri con diverse configurazioni dell'estremità distale.
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>Indicazioni</b>
I cateteri Rocalub sono indicati per il cateterismo ureterale, il drenaggio, l'opacizzazione delle alte vie urinarie (ureteropielografia retrograda), l'irrigazione.

<b>Controindicazioni</b>
Legate al cateterismo ureterale e attualmente sconosciute.

<b>Possibili complicazioni</b>
Nel caso di impianto, in letteratura sono stati riportati alcuni eventi avversi: infezione, incrostazione, ostruzione, migrazione, irritazione della vescica, dolore ed erosione. Durante l'intervento, si possono verificare alcuni eventi, quali la perforazione dell'uretere, spesso legata all'uso concomitante di una guida.

<b>Precauzioni</b>
Le seguenti precauzioni per l'uso devono essere osservate scrupolosamente al fine di garantire il funzionamento ottimale del dispositivo e la sicurezza del paziente.

- Non utilizzare il catetere se la confezione è deteriorata, in quanto questo potrebbe comprometterne l'integrità e/o la sterilità.
- Non utilizzare il catetere dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare il catetere se viene danneggiato o piegato prima o durante l'uso.
- L'operatore deve assicurarsi che il rivestimento idrofilo sia correttamente esposto prima dell'inserimento. In particolare, i sistemi di ventilazione e climatizzazione delle sale operatorie possono seccare rapidamente il rivestimento. Nel caso di un catetere ureterale impiantato, l'operatore deve prevedere un monitoraggio regolare dopo l'impianto per garantire il perfetto funzionamento del prodotto.
- Nel caso di un catetere ureterale impiantato, il paziente deve essere informato sul monitoraggio previsto. Inoltre, dovrà essere informato di quanto sia importante contattare il proprio operatore sanitario nell'eventualità di un malfunzionamento del prodotto.
- Il catetere ureterale deve essere estratto in caso di sospetto di infezione, incrostazione, riduzione e/o interruzione del drenaggio.

<b>Istruzioni per l'uso</b>
Estrarre il RocaTub dal doppio imballaggio sterile rispettando la tecnica asettica. Verificare visivamente l'integrità del dispositivo e la mobilità del mandrino per assicurarsi che sia possibile estrarlo in un secondo momento. Allo stesso modo, assicurarsi che il mandrino non superi l'estremità distale prima dell'introduzione del catetere. Immergere per qualche secondo l'estremità distale del catetere in soluzione fisiologica o in acqua sterile per attivare il rivestimento idrofilo. Prestare attenzione poiché il sistema di ventilazione e/o di climatizzazione della sala operatoria potrebbe asciugare rapidamente il rivestimento idrofilo. Fare in modo che il rivestimento sia perfettamente attivato al momento dell'introduzione; se necessario, procedere a una nuova immersione. Quindi introdurre il catetere secondo la tecnica usuale. Generalmente utilizzati in endoscopia, i cateteri vengono posizionati sotto controllo visivo e/o in fluoroscopia e/o radioscopia. Una volta introdotto e in posizione, il mandrino viene filtrato. Il mandrino può essere estratto prima dell'introduzione nel caso in cui sia montato su guida
<b>Attenzione:</b> durante l'intervento e/o per i cateteri che rimangono in posizione, la scelta (dimensioni, estremità, numero di fori...) viene effettuata in base alla configurazione dell'uretere, alle dimensioni del paziente e alla funzionalità prevista. In ogni caso, il chirurgo sarà il solo responsabile di tali scelte.

<b>Iniezione del mezzo di contrasto:</b> diluire il mezzo di contrasto con soluzione fisiologica. Iniettare immediatamente per mezzo di una siringa e dell'estremità di iniezione in dotazione al dispositivo. Attenzione: l'iniezione del mezzo di contrasto può causare effetti collaterali. È importante rispettare le precauzioni per l'uso raccomandate nel foglietto illustrativo del mezzo di contrasto.
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>Ritiro del dispositivo</b> Il ritiro del dispositivo viene effettuato esercitando semplicemente una trazione sull'estremità prossimale.
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>Condizioni di utilizzo e conservazione</b>
-----------------------------------------------

Conservazione e trasporto in un ambiente normale, ovvero al riparo da temperature e umidità estreme. Non utilizzare se la protezione sterile è danneggiata e/o aperta. Dispositivo monouso: il riutilizzo di questo dispositivo ne invalida la sterilità, può provocare malfunzionamenti e portare inoltre a contaminazione incrociata. In tal caso, il produttore è sollevato da qualunque responsabilità. Smaltire dopo l'uso in conformità con le normative in vigore sui rifiuti a rischio infettivo.
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>Responsabilità e garanzia</b>
----------------------------------

Rocomed e le sue società dichiarano all'acquirente diretto che nella progettazione e produzione di questo prodotto è stata applicata un'attenzione adeguata.
In caso di danni presunti, si prega di contattare Rocomed e le sue società.
La presente garanzia limitata assolve alla funzione di qualsiasi altra garanzia, espressa o implicita, e comprende, senza limitazioni, qualsiasi garanzia implicita di qualità commerciale o di adeguamento ad un uso particolare.
La responsabilità di Rocomed e le consociate, in virtù della presente garanzia limitata al prodotto, sarà limitata alla sostituzione del prodotto se difettoso.
In nessun caso Rocomed e le sue società potranno essere ritenute responsabili di danni diretti, indiretti e/o incidentali risultanti dall'utilizzo e/o dalla manipolazione del presente dispositivo.