

**Sonde ureterali****• Composizione**

Silicone

**• Sterilizzazione**

Sterile monouso

Ossido d'etilene (EO) - Tasso residuo di ossido di etilene inferiore a 2 ppm a norma di legge

**• Validità**

5 anni dalla data di produzione

**• Codici**

CH/ FR	Codice	Codice CND	Codice GMDN
8	AC6808	U040302	31074
10	AC6810	U040302	31074
12	AC6812	U040302	31074
14	AC6814	U040302	31074
16	AC6816	U040302	31074
18	AC6818	U040302	31074
20	AC6820	U040302	31074
22	AC6822	U040302	31074

**• Confezionamento**

Unità d'uso

1 busta sfilabile

Unità d'ordine

1 unità d'uso in scatola di cartone di (mm)  
90x20x550

Codici a barre: presenti sull'Unità d'ordine e sull'imballo.

**• Conservazione del prodotto**

Raccomandiamo la conservazione nella confezione originale intatta al riparo dalla luce e dall'umidità, ad una temperatura costante compresa tra 15° ed i 25°.

**• Smaltimento**

Il prodotto non contiene componenti Ecotossici pertanto non necessita di particolari protocolli di smaltimento. Non disperdere nell'ambiente in quanto non è Biodegradabile.

 **Ars** LOTTO 53  
**Chirurgica** s.r.l.40017 S. Giovanni in Persiceto (Bo)  
Via della Colombaia, 12  
Tel. +39 051 951811 - Fax +39 051 951818  
e-mail: ars@tegea.com  
**ARS**  
**CHIRURGICA srl**

08 MAG. 2012

## Derivazione urinaria

Confezionati singolarmente in scatole da 5 unità.  
Sterile (AC41 e AC65).

**Ars** LOTTO 53  
**Chirurgica** s.r.l.

40017 S. Giovanni in Persiceto (BO) - Via della Colombaia, 12  
Tel. +39 051 951811 - Fax +39 051 951818  
e-mail: ars@tegea.com

Lunghezza: 155 cm	Materiale: <b>PVC</b>							
Ch/Fr	5	6	7	8	9	10	11	12
RIF.	AC4105	AC4106	AC4107	AC4108	AC4109	AC4110	AC4111	AC4112

Catetere smussato, 5 fori laterali, per ureterosigmoidostomia, linea radiopaca, marcature graduate.

Lunghezza: 119 cm	Materiale: <b>PVC</b>			
Ch/Fr	8	10	12	14
RIF.	AC4708	AC4710	AC4712	AC4714

Catetere Grasset perforato per 10 cm per enterocistoplastica, 6 fori, linea radiopaca.

Lunghezza: 45 cm	Materiale: <b>SILICONE</b>							
Ch/Fr	8	10	12	14	16	18	20	22
RIF.	AC6708	AC6710	AC6712	AC6714	AC6716	AC6718	AC6720	AC6722

Catetere per ureterostomia, smussato, linea radiopaca. Flangia rotonda. Disponibile anche versione etichettata conforme a LPPR. (Urostrom)  
RIF. HC67 (Fr/Ch 08 - Fr/Ch 22).

Lunghezza: 45 cm	Materiale: <b>SILICONE</b>							
Ch/Fr	8	10	12	14	16	18	20	22
RIF.	AC6808	AC6810	AC6812	AC6814	AC6816	AC6818	AC6820	AC6822

Catetere per ureterostomia, smussato, linea radiopaca, 5 fori. Flangia ovale.

Lunghezza: 40 cm	Materiale: <b>NEOPLEX</b>								
Ch/Fr	8	10	12	14	16	18	20	22	24
RIF.	ACN708	ACN710	ACN712	ACN714	ACN716	ACN718	ACN720	ACN722	ACN724

Lunghezza: 50 cm	Materiale: <b>SILICONE</b>			
Ch/Fr	8	10	12	14
Numero di fori	11	10	10	9
RIF.	AC6508	AC6510	AC6512	AC6514

Catetere per ureterostomia, smussato, 5 fori.

Lunghezza: 52 cm	Materiale: <b>SILICONE</b>		
Ch/Fr	8	10	12
RIF.	BJ3008	BJ3010	BJ3012

Catetere Grasset per ureterostomia, smussato. Flangia rotonda.

Lunghezza: 45 cm	Materiale: <b>SILICONE</b>			
Ch/Fr	8	10	12	14
RIF.	AC7008	AC7010	AC7012	AC7014

Catetere per ureterostomia, loop singolo, flangia rotonda, estremità renale aperta.



40017 S. Giovanni in Persiceto (Bo)  
Via della Colombaia, 12  
Tel. +39 051 951811 - Fax +39 051 951818  
e-mail: ars@tegea.com

**ARS**  
**CHIRURGICA srl**

08 MAG. 2012

REF AC6808

Ch/Fr 08 / 2,7 mm  
45 cm

X 1

GB- URETEROSTOMY CATHETER/ PROTECTIVE CAP  
FR- SONDE D'URETEROSTOMIE CUTANEE / OPERCULE  
DE- URETEROSTOMIE KATHETER / FIXIERSCHEIBE  
IT- CATETERE PER URETEROCUTANEOSTOMIA / FLANGIA  
PREMONTATA (Prodotto non vendibile se sprovvisto di codice a barre)  
ES- SONDÁ PARA URETEROSTOMIA / OPERCULO  
PT- SONDÁ DE URETEROSTOMIA CUTANEA / OPERCULO  
NL- URETEROSTOMIEKATHETER / BESCHERMDOOP  
CZ- URETEROSTOMICKÝ KATÉTR, RETENČNÍ DISK  
GR- ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΟΥΡΗΤΗΡΟΣΤΟΜΙΑΣ / ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟ ΚΑΛΥΜΜΑ  
TW- 尿道造口導尿管 / 尿道口蓋 - 尿道口保護蓋 - 尿道口蓋  
DK- URETEROSTOMIKATETER / BESKYTTELSESHETTE  
FI- URETEROSTOMIAKATETRI / SUOJATULPPA  
NO- URETEROSTOMIKATETER / BESKYTTELSESHETTE  
SE- KATETER FÖR URETEROSTOMI / SKYDDSLÖCK  
RU- УРЕТЕРОСТОМИЧЕСКИЙ КАТЕТЕР / ЗАЩИТНЫЙ КОЛПАЧОК  
PL- CEWNIK DO URETEROSTOMII / NASADKA ZABEZPIECZAJĄCA  
TR- ÜRETEROSTOMİ KATETERİ / KORUYUCU KAP

SILICONE - SILIKON - SILICONA - SILICONEN



LATEX  
FREE



AC68081002

LOT

11070791



2011-07

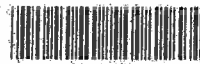


2016-06



Z

(01)03600040159705(17)160800(10)11070791



A901609428

Sonda per ureterocutaneostomia ch 08

Kundenservice Tel. 0300-93250  
see@coloplast.com

Distributed by:

US - Coloplast Corp

Minneapolis,  
MN 55411 USA

Customer service: 1-800-533-0464

Distributed by:

ZA - Coloplast South Africa

20 Simlip Lane

Woodmead Office Park

Van Buren's Road

Woodmead Ext 111

Sandton

Tel: 011 802 2943

Fax: 011 802 2954

Orders: 011 802 2924

Distribué par:

Les adresses des distributeurs

se trouvent dans la boîte

Distributed by:

Information about local

distribution is found in the box.

Distribuidor:

PL - Coloplast Sp. z o.o.

Leszno 12

01-192 Warszawa

Telefoniczne

Centrum Pacjenta

0-800 269 579

Numer bezpłatny

Tel: (022) 535 73 73

Fax: (022) 535 73 73

Distribuido por:

PT - Coloplast Portugal

Avenida do Fátima, 13

Edificio Suecia II Piso 2, Fração

2.4

2794-038 Camarate

Tel: +351 214 985 400

Fax: +351 214 985 409

pt@coloplast.com

Marknadsförs av:

SE - Coloplast AB

Box 101 71

SE-134 22 Kungälv

Tel. vxl. 0300-33250



- GB** URETEROSTOMY CATHETER  
URETEROSIGMOIDOSTOMY CATHETER  
URETERO ENTEROCYSTOPLASTY CATHETER
- FR** SONDE D'URETEROSTOMIE  
SONDE D'URETEROSIGMOIDOSTOMIE  
SONDE D'URETERO ENTEROCYSTOPLASTIE
- DE** URETEROSTOMIE-KATHETER  
URETEROSIGMOIDOSTOMIE-KATHETER  
URETERO-ENTEROZYSTOPLASTIE-KATHETER
- IT** CATETERE PER URETEROSTOMIA  
CATETERE PER URETEROSIGMOIDOSTOMIA  
CATETERE PER URETERO-ENTEROCISTOPLASTICA
- ES** SONTA DE URETEROSTOMÍA  
SONTA DE SIGMOIDOSTOMÍA URETERAL  
SONTA DE ENTEROCISTOPLASTIA URETERAL
- PT** CATETER DE URETEROSTOMIA  
CATETER DE URETEROSIGMOIDOSTOMIA  
CATETER DE URETERO ENTEROCISTOPLASTIA
- NL** URETEROSTOMIEKATHETER  
URETEROSIGMOIDOSTOMIEKATHETER  
URETERO-ENTEROCYSTOPLASTIEKATHETER
- GR** ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΟΥΡΗΤΗΡΟΣΤΟΜΙΑΣ  
ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΟΥΡΗΤΗΡΟ-ΣΙΓΜΟΕΙΔΟΣΤΟΜΙΑΣ  
ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΟΥΡΗΤΗΡΟ-ΕΝΤΕΡΟ-ΚΥΣΤΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ
- RU** КАТЕТЕР ДЛЯ УРЕТЕРОСТОМИИ  
КАТЕТЕР ДЛЯ УРЕТЕРОСИГМОСТОМИИ  
КАТЕТЕР ДЛЯ УРЕТЕРО-ЭНТЕРОЦИСТОПЛАСТИКИ
- PL** CEWNIK DO URETEROSTOMII  
CEWNIK DO URETEROSIGMOIDEOSTOMII  
CEWNIK DO URETEROENTEROCYSTOPLASTYKI
- CZ** URETEROSTOMICKÝ KATÉTR  
URETEROSIGMOIDEOSTOMICKÝ KATÉTR  
KATÉTR PRO URETERO-ENTEROCYSTOPLASTIKU
- TR** ÜRETEROSTOMİ KATETERİ  
ÜRETEROSİGMOİDOSTOMİ KATETERİ  
ÜRETERO ENTEROSİSTOPLASTİ KATETERİ
- FI** URETEROSTOMIAKATETRI  
URETEROSIGMOIDOSTOMIAKATETRI  
VIRTSAPUTKEN ENTEROKYSTOPLASTIAKATETRI
- SE** URETEROSTOMIKATETER  
URETEROSIGMOIDEOSTOMIKATETER  
URETERO-ENTEROCYSTOPLASTIKKATETER
- DK** URETEROSTOMIKATETER  
URETERO-SIGMOIDOSTOMIKATETER  
URETERO-ENTEROCYSTOPLASTIKKATETER
- NO** URETEROSTOMIKATETER  
URETEROSIGMOIDOSTOMIKATETER  
URETERO-ENTEROCYSTOPLASTIKK-KATETER
- TW** 輸尿管造口术尿管  
輸尿管乙状结肠吻合术尿管  
輸尿管膀胱成形术尿管

## URETEROSTOMIE-KATHETER URETEROSIGMOIDOSTOMIE-KATHETER URETERO-ENTEROZYSTOPLASTIE- KATHETER

### INHALT DES SETS:

Ein Katheter mit röntgenologisch darstellbarer Linie.  
Eine Fixierscheibe.

Für Informationen zu Durchmesser, Länge, Vorhandensein von Augen und abgestuften Markierungen, Material des Katheters, Vorhandensein und Eigenschaften der Fixierscheibe und zur Referenznummer des Sets siehe Packungsanleitung.

### INDIKATIONEN:

Chirurgische Indikation: Ureterostomie, Ureterosigmoidostomie, Platzierung in der Blase.

### KONTRAINDIKATIONEN:

Bekannte Überempfindlichkeit gegen die Materialien des medizinischen Produkts.

### VERFAHREN:

- **Offener chirurgischer Eingriff zur Platzierung** (Platzierung in der Blase; kutane Ureterostomie, Ureterosigmoidostomie)
- Nach dem Setzen eines Schnitts in den Ureter das flexible Ende des Führungsstrahls in die Nierenkavertie einführen.
- Anschließend Katheter über den Führungsdraht schieben und einführen.
- Künstlichen Ausgang auf die gewohnte Weise fertigstellen. Katheter dabei nicht biegen oder beschädigen.
- **Fixierung des Katheters**
- Bei Katheter mit Fixierscheibe wird kein Faden mehr benötigt; falls gewünscht, kann jedoch weiterhin ein Faden zur stärkeren Befestigung verwendet werden.
- Als erste Markierung den Faden um den Katheter knoten, dann einen zweiten Knoten dort anbringen, wo der Katheter mit dem mikroporösen Heftpflaster an der Haut fixiert werden soll.
- Anschließend muss der Katheter:
- Entweder abgeschnitten und in den selbsthaftenden Beutel eingeführt werden, der um das Stoma herum befestigt wird,
- oder mittels der Membran fixiert und an einen Urinbeutel angeschlossen werden, wobei der externe Trichter erhalten bleibt.
- Die Entscheidung hierüber liegt im Ermessen des behandelnden Arztes.
- Anbringen des Anschlussstücks
- Anschlussstück und 20 mm entfernt vom distalen Ende des Katheters anbringen.
- Die beiden Teile des Anschlussstücks durch Festziehen am Katheter befestigen.
- Zum Anschluss eines Urinbeutels einen Steckverbinder für Luer-Beutel verwenden.
- Bei Anschluss an einen Urinbeutel dürfen im Bereich des Verbindungsstücks keine Unregelmäßigkeiten auftreten.
- Unabhängig von dem verwendeten Verfahren auf jeden Fall überprüfen, ob der Urin korrekt durch den Schlauch fließt.

### VORSICHTSMASSNAHMEN:

Bei der Auswahl der Art und Größe des Katheters muss der Arzt die Art des operativen Eingriffs und die Größenverhältnisse beim Patienten berücksichtigen.

Eine Verwendung für andere als die angegebenen Indikationen obliegt der Verantwortung des jeweiligen Arztes.

Dieser Katheter darf nur von geschulten und erfahrenen Fachkräften verwendet werden.

Die Wiederverwendung dieses Einmalprodukts kann ein potenzielles Risiko für den Anwender darstellen. Die Wiederaufbereitung, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation kann die Produktmerkmale beeinträchtigen und somit ein zusätzliches Risiko einer körperlichen Schädigung oder Infektion des Patienten darstellen.

### UNERWÜNSCHTE ERGEBNISSE:

Folgende unerwünschte Ereignisse wurden berichtet; deren Auftreten hängt allerdings stark vom Gesundheitszustand des jeweiligen Patienten ab:

- Komplikationen im Zusammenhang mit dem chirurgischen Verfahren: Urethralstenose, die Schwierigkeiten bereitet, einen Katheter zur Harnableitung erneut im Harnleiter zu platzieren; Harnleiter-Ischämie aufgrund von übermäßiger Reibung zwischen Retroperitonealraum und Haut an einem oder beiden Harnleitern.
- Komplikationen im direkten Zusammenhang mit den Kathetern: Infektionen, die bei jedem Material auftreten können, das durch die Haut nach außen geführt wird; Harnleiter-Ischämie aufgrund einer ungeeigneten Kathetergröße.

### NACHSORGE:

Nach der Platzierung wird die regelmäßige Überwachung auf derartige unerwünschte Ereignisse in jedem Fall empfohlen. Hierdurch wird festgestellt, ob der Katheter korrekt funktioniert und vor allem durchlässig ist.

Wenn die Drainage verstopft ist oder wenn Anzeichen für eine Infektion im Bereich des Katheters bestehen, ist der Katheter zu entfernen.

### ENTFERNEN DES KATHETERS:

Durch einfaches Ziehen.

### ANWENDUNGSDAUER:

Der Katheter darf höchstens 30 Tage verweilen.

### ANWEISUNGEN FÜR DIE PATIENTEN:

Die Patienten müssen über den implantierten Katheter und die Notwendigkeit der regelmäßigen Überwachung gründlich aufgeklärt werden.

Sie müssen dazu gehalten werden, den behandelnden Arzt bei ungewöhnlichen Vorkommnissen oder Funktionsstörungen sofort zu benachrichtigen.

VOR LICHT GESCHÜTZT KÜHL UND TROCKEN LAGERN.

NICHT VERWENDEN, WENN DIE STERILVERPACKUNG BESCHÄDIGT ODER BEREITIS GEÖFFNET IST.

NICHT ERNEUT STERILISIEREN.

NACH GEBRAUCH ENTSORGEN.

## CATETERE PER URETEROSTOMIA CATETERE PER URETEROSIGMOIDOSTOMIA CATETERE PER URETERO-ENTEROCISTOPLASTICA

### CONTENUTO DEL SET:

Un catetere con linea radiopaca.

Una flangia.

Consultare l'etichetta sulla confezione per diametro, lunghezza, presenza di occhietti, presenza di marker graduati e materiale del catetere, presenza e caratteristiche della flangia e numero di riferimento del set.

### INDICAZIONI:

Indicazione chirurgica: ureterostomia, ureterosigmoidostomia, sostituzione vescicale.

### CONTRAINDICAZIONI:

Ogni allergia conosciuta ai materiali del dispositivo medico.

### PROCEDURA OPERATORIA:

- **Posizionamento per via chirurgica a cielo aperto** (sostituzione vescicale, esecuzione di ureterostomia cutanea, ureterosigmoidostomia)
- Dopo la sezione dell'uretere, inserire l'estremità flessibile del filo guida nella cavità renale.
- Inserire quindi il catetere, facendolo scorrere lungo il filo guida.
- Terminare la stomia seguendo la tecnica chirurgica normale, facendo attenzione a non piegare o danneggiare il catetere.
- **Fissaggio del catetere**
- Per i cateteri con flangia, con questo tipo di catetere non è più necessario utilizzare un filo; tuttavia, se lo si desidera, è sempre possibile usare un filo per rinforzare il fissaggio.
- Prendere il filo ed effettuare un primo nodo intorno al catetere. Questo servirà come marker. Quindi, effettuare un secondo nodo nel punto in cui verrà fissato alla cute con il nastro adesivo microporoso.
- Il catetere deve essere quindi:
- tagliato e inserito nella sacca adesiva, che sarà poi fissata intorno alla stomia, oppure
- fissato con l'ausilio della membrana e collegato ad una sacca raccogli urina, mantenendo l'imbuto esterno
- come considerato più appropriato dal medico curante.
- **Inserimento del connettore**
- Inserire il connettore su un tratto di circa 20 mm dell'estremità distale del catetere.
- Fissare il connettore al catetere serrando le due parti del connettore.
- Usare il connettore Luer-sacca per collegare una sacca per urina.
- Qualora il catetere venga collegato alla sacca raccogli urina, assicurarsi che non vi siano perdite derivanti dal collegamento.
- Qualunque sia il metodo adottato, assicurarsi che l'urina defluisca correttamente nel tubo.

### PRECAUZIONI:

La scelta della misura e del tipo del catetere è responsabilità del medico e dipende dal tipo di intervento e dalla corporatura del paziente.

Qualsiasi altro uso non specificato in queste indicazioni avviene sotto la responsabilità del medico.

Questo tipo di catetere deve essere utilizzato solo da professionisti medici qualificati ed esperti.

Il riutilizzo di questo prodotto monouso può determinare un rischio potenziale per l'utente.

Trattamento, detergenza, disinfezione e sterilizzazione possono compromettere le caratteristiche del prodotto, il che a sua volta determinerebbe un ulteriore rischio di danno fisico o infezione per il paziente.

### EVENTI AVVERSI:

Sono stati riportati i seguenti eventi, anche se il verificarsi degli stessi dipende ampiamente dalle condizioni mediche del paziente.

- Complicanze relative alla tecnica chirurgica: stenosi ureterale con una certa difficoltà nel reinserire un catetere di diversione urinaria nell'uretere, ischemia dell'uretere a causa di eccessiva trazione su uno o entrambi gli ureteri dal retroperitoneo alla cute.
- Complicanze direttamente relative al catetere: infezione come accade per qualsiasi materiale esternizzato attraverso la cute, ischemia dell'uretere a causa di una scelta non adeguata delle dimensioni del catetere.

### CONTROLLO:

Successivamente all'inserimento, è necessario eseguire il monitoraggio regolare di questi eventi avversi per assicurarsi che il catetere funzioni correttamente e in particolare che sia permeabile.

Il catetere deve essere rimosso se il drenaggio è ostruito o se vi sono segni di infezione nell'area circostante il catetere.

### RIMOZIONE DEL CATETERE:

Per semplice trazione.

### DURATA DI UTILIZZO:

Il catetere non può essere lasciato in posizione per più di 30 giorni.

### CONSIGLI PER IL PAZIENTE:

I pazienti devono ricevere informazioni complete in relazione al catetere impiantato e alla necessità di un monitoraggio regolare.

Deve essere indicato loro di informare immediatamente il medico curante se si notano anomalie o disfunzioni.


CONSERVARE AL BUJO IN UN LUOGO FRESCO E ASCIUTTO.

NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE STERILE È DANNEGGIATA O APERTA.

NON RISTERILIZZARE.

SMALTIRE IL PRODOTTO DOPO L'UTILIZZO.

**URETEROSTOMY  
CATHETER  
URETEROSIGMOIDOS-  
TOMY CATHETER  
URETERO ENTEROCYS-  
TOPLASTY CATHETER**

 **Coloplast**



**Ars Lotto 53  
Chirurgica s.r.l.**  
40017 S. Giovanni in Persiceto (Bo)  
Via della Colombaia, 12  
Tel. +39 051 951811 - Fax +39 051 951818  
e-mail: ars@tegea.com

**ARS  
CHIRURGICA s.r.l.**

08 MAG. 2012