

**EN**  
**3**

**Laser Ureteral Catheter**  
Instruction for Use

**CS**  
**4**

**Laserový ureterální katetr**  
Návod k použití

**DA**  
**6**

**Laserureterkateter**  
Brugsanvisning

**DE**  
**7**

**Laser-Ureterkatheter**  
Gebrauchsanweisung

**EL**  
**9**

**Ουρητηρικός καθετήρας  
λείζερ**  
Οδηγίες χρήσης

**ES**  
**11**

**Catéter ureteral para láser**  
Instrucciones de uso

**FR**  
**12**

**Sonde urétérale laser**  
Mode d'emploi

**HU**  
**14**

**Lézeres ureteralis katéter**  
Használati utasítás

**IT**  
**15**

**Catetere ureterale laser**  
Istruzioni per l'uso

**NL**  
**17**

**Ureterale laserkatheter**  
Gebruiksaanwijzing

**NO**  
**19**

**Ureterkateter for laser**  
Bruksanvisning

**PL**  
**20**

**Laserowy cewnik  
moczowodowy**  
Instrukcja użycia

**PT**  
**22**

**Cateter de laser ureteral**  
Instruções de utilização

**SV**  
**24**

**Uretärlaserkateter**  
Bruksanvisning





## LASER URETERAL CATHETER

**CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner). Please read all instructions before using this device.**

### DEVICE DESCRIPTION

The Laser Ureteral Catheter is constructed of radiopaque tubing that is available in 7.1 French size, with 40 cm in length. The catheter will accept a laser fiber up to an overall outer diameter of 1000  $\mu\text{m}$ .

### INTENDED USE

The Laser Ureteral Catheter is intended for protection and delivery of a laser fiber in the urinary tract.

### CONTRAINDICATIONS

This device is contraindicated for use in patients unsuitable for catheterization.

### WARNINGS

- Do not use if package is open/damaged.
- Do not extend fiber beyond catheter prior to insertion of catheter.
- Laser fiber should not be fired unless fiber tip extends beyond catheter device.

### PRECAUTIONS

- This device is intended for use by physicians trained and experienced in placement of ureteral catheters. Standard techniques should be employed.
- Avoid bending or kinking the catheter prior to placement. Doing so could damage the integrity of the catheter and result in patient injury.
- Stop catheter manipulation if you encounter resistance when advancing or withdrawing the catheter. Determine the cause of the resistance before proceeding.

### POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Adverse events that may result from ureteral catheter placement include, but are not limited to:

- Extravasation
- Hemorrhage
- Sepsis
- Edema
- Loss of renal function
- Perforation or laceration of the kidney, renal pelvis, ureter, and/or bladder
- Peritonitis
- Urinary tract infection
- Abrasion

### INSTRUCTIONS FOR USE

1. Remove the product protector from the laser ureteral catheter.
2. Preload the laser fiber of choice into the catheter so that the laser fiber tip is just proximal to the distal end of the laser ureteral catheter. Do not advance the laser fiber beyond the distal tip of the laser ureteral catheter. Tighten the connector cap.

3. With a previously placed scope of choice in the desired location, use direct vision to advance the laser ureteral catheter and laser fiber as one unit to the desired location beyond the distal end of the scope.
4. Loosen the connector cap to allow advancement of the laser fiber to the desired location beyond the laser ureteral catheter. NOTE: to manipulate the laser ureteral catheter and laser fiber as one unit you can tighten the connector cap.
5. Advance the laser fiber so that it extends beyond the distal tip of the catheter.
6. Operate the laser fiber per the manufacturer's instructions for use.

## REMOVAL INSTRUCTIONS

To remove the device, withdraw the laser fiber back inside the laser ureteral catheter, and then remove the fiber/catheter assembly from the scope.

**NOTE:** If the connector cap was tightened during the use of the laser fiber you will need to loosen the connector cap to allow the laser fiber to be withdrawn back into the laser ureteral catheter.

## HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened and undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

## ČESKY

# LASEROVÝ URETERÁLNÍ KATETR

**POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licencií). Před použitím prostředku si přečtěte všechny pokyny.**

## POPIS PROSTŘEDKU

Laserový ureterální katetr sestává z rentgenokontrastní hadičky dostupné ve velikosti 7,1 Fr v délce 40 cm. Katetr pojme laserové vlákno o celkovém vnějším průměru až 1 000 µm.

## URČENÉ POUŽITÍ

Laserový ureterální katetr je určen pro ochranu a zavedení laserového vlákna do močových cest.

## KONTRAINDIKACE

Tento prostředek je kontraindikován k použití u pacientů nevhodných pro katetrizaci.

## VAROVÁNÍ

- Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.
- Nevysouvejte vlákno za katetr před zavedením katetru.
- Laserový paprsek nesmí být vystřelen, pokud hrot vlákna nevystupuje z katetru.

## UPOZORNĚNÍ

- Tento prostředek je určen k použití zaškolenými lékaři, kteří mají zkušenosti se zaváděním ureterálních katetrů. Je třeba používat standardní techniky.
- Vyhněte se ohnutí nebo zasmyčkování katetru před zavedením. Mohlo by to poškodit celistvost katetru a způsobit poranění pacienta.
- Pokud při posouvání nebo vytahování katetru narazíte na odpor, zastavte manipulaci s katetrem. Před dalším pokračováním zjistěte příčinu odporu.

## POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

K nežádoucím příhodám, které mohou nastat při zavedení ureterálního katetru, patří mimo jiné:

- extravazace
- krvácení
- sepse
- edém
- ztráta funkce ledvin
- perforace nebo lacerace ledviny, renální pánvičky, ureteru a/nebo močového měchýře
- peritonitida
- infekce močových cest
- abraze

## NÁVOD K POUŽITÍ

1. Sejměte ochranné pouzdro z laserového ureterálního katetru.
2. Zaveďte laserové vlákno dle vlastního výběru do katetru tak, aby hrot laserového vlákna byl těsně proximálně k distálnímu konci laserového ureterálního katetru. Neposouvejte laserové vlákno za distální hrot laserového ureterálního katetru. Utáhněte víčko konektoru.
3. S předem zavedeným endoskopem dle vlastního výběru v požadovaném umístění pod přímým sledováním posouvejte laserový ureterální katetr a laserové vlákno jako jednu jednotku do požadovaného umístění za distální konec endoskopu.
4. Uvolněte víčko konektoru, aby se laserové vlákno mohlo posunout do požadovaného místa za laserovým ureterálním katetrem. **POZNÁMKA:** pro manipulaci s laserovým ureterálním katetrem a laserovým vláknem jako s jednou jednotkou můžete utáhnout víčko konektoru.
5. Posuňte laserové vlákno dopředu, aby vystoupilo za distální hrot katetru.
6. S laserovým vláknem zacházejte podle návodu k použití výrobce.

## POKYNY K VYJMUTÍ

K vyjmutí prostředku zatáhněte laserové vlákno zpět do laserového ureterálního katetru a poté vyjměte sestavu vlákna a katetru z endoskopu.

**POZNÁMKA:** Pokud bylo při používání laserového vlákna víčko konektoru utažené, budete je muset povolit, aby bylo možné zatáhnout laserové vlákno zpět do laserového ureterálního katetru.

## STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plynným ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřený ani poškozený. Nepoužívejte výrobek,

pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozený.

## DANSK

### LASERURETERKATETER

**FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af eller på ordination af en læge (eller korrekt autoriseret behandler). Læs alle anvisninger igennem, inden produktet tages i brug.**

#### BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Laserureterkateteret er fremstillet af en røntgenfast slange, der fås i størrelse 7,1 Fr og er 40 cm lang. Kateteret kan indeholde en laserfiber med en udvendig diameter på op til 1000 µm.

#### TILSIGTET ANVENDELSE

Laserureterkateteret er beregnet til beskyttelse og indføring af en laserfiber i urinvejene.

#### KONTRAINDIKATIONER

Denne enhed er kontraindiceret til brug hos patienter, der er uegnede til kateterisation.

#### ADVARSLER

- Må ikke anvendes, hvis pakningen er åbnet/ beskadiget.
- Fiberen må ikke stikke ud af kateteret, inden kateteret anlægges.
- Laserfiberen må ikke affyres, medmindre fiberspidsen stikker ud af kateteret.

#### FORHOLDSREGLER

- Enheden er beregnet til brug af læger med uddannelse og erfaring i anlæggelse af ureterkatetere. Der skal anvendes standardmetoder.
- Undgå at bøje eller danne knæk på kateteret inden anlæggelse. Det kan skade kateterets struktur og føre til patientskade.
- Stop manipulation af kateteret, hvis du mærker modstand under fremføring eller tilbagetrækning af kateteret. Fastslå årsagen til modstanden, inden du fortsætter.

#### POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

Uønskede hændelser, der kan opstå ved anlæggelse af et ureterkateter omfatter, men er ikke begrænset til:

- Ekstravasation
- Blødning
- Sepsis
- Ødem
- Tab af nyrefunktion
- Perforation eller laceration af nyre, nyrepelvis, ureter og/eller blære
- Peritonitis
- Urinvejsinfektion
- Abrasion

#### BRUGSANVISNING

1. Tag produktbeskytteren af laserureterkateteret.

2. Før den valgte laserfiber ind i kateteret, så laserfiberens spids sidder umiddelbart proksimalt for den distale ende af laserureterkateteret. Laserfiberen må ikke føres ud af laserureterkateterets distale spids. Stram konektorhætten.
3. Med et skop efter eget valg – anlagt det relevante sted – fremføres laserureterkateteret og laserfiberen under synets vejledning som en samlet enhed til den ønskede placering uden for skopets distale ende.
4. Løsn konektorhætten, så laserfiberen kan fremføres til det ønskede sted uden for laserureterkateteret. **BEMÆRK:** Konektorhætten kan strammes til, så laserureterkateteret og laserfiberen bedre kan manipuleres som en samlet enhed.
5. Fremfør laserfiberen, så den stikker ud af kateterets distale spids.
6. Betjen laserfiberen i henhold til producentens brugsanvisning.

## **ANVISNINGER I UDTAGNING**

Enheden udtages ved at trække laserfiberen ind i laserureterkateteret igen, og derefter trække fiber-/katetersamlingen ud af skopet.

**BEMÆRK:** Hvis konektorhætten blev strammet til under brug af laserfiberen, skal du løsne konektorhætten igen, så laserfiberen kan trækkes ind i laserureterkateteret.

## **LEVERING**

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå eksponering for lys i længere tid. Efterse produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at det ikke er beskadiget.

## **DEUTSCH**

## **LASER-URETERKATHETER**

**VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden. Alle Anweisungen vor dem Gebrauch des Instruments sorgfältig durchlesen.**

### **BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS**

Der Laser-Ureterkatheter besteht aus einem röntgendichten Schlauch und ist in der Größe 7,1 Fr mit einer Länge von 40 cm erhältlich. Der Katheter ist mit Laserfasern mit bis zu 1000 µm Gesamt-Außendurchmesser kompatibel.

### **VERWENDUNGSZWECK**

Der Laser-Ureterkatheter ist zum Schutz und zur Einführung einer Laserfaser in den Harntrakt bestimmt.

### **KONTRAINDIKATIONEN**

Dieses Produkt ist bei für eine Katheterisierung ungeeigneten Patienten kontraindiziert.

### **WARNHINWEISE**

- Inhalt bei offener/beschädigter Verpackung nicht verwenden.

- Die Faser vor der Einführung des Katheters nicht über den Katheter hinaus vorschieben.
- Die Laserfaser darf nur aktiviert werden, wenn die Faserspitze aus dem Katheter vorsteht.

## **VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Dieses Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in der Platzierung von Ureterkathetern geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken anzuwenden.
- Biegen und Knicken des Katheters vor der Platzierung vermeiden. Geschieht dies doch, kann die Unversehrtheit des Katheters beeinträchtigt werden, was zu Verletzungen des Patienten führen kann.
- Falls beim Vorschieben oder Zurückziehen des Katheters ein Widerstand auftritt, den Katheter nicht weiter manipulieren. Die Ursache bestimmen, bevor fortgefahren wird.

## **MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE**

Unerwünschte Ereignisse aufgrund der Platzierung von Ureterkathetern sind insbesondere:

- Extravasation
- Hämorrhagie
- Sepsis
- Ödem
- Verlust der Nierenfunktion
- Perforation oder Lazeration von Niere, Nierenbecken, Ureter und/oder Blase
- Peritonitis
- Harnwegsinfektion
- Abschürfungen

## **GEBRAUCHSANWEISUNG**

1. Den Produktschutz vom Laser-Ureterkatheter abnehmen.
2. Die vorgesehene Laserfaser in den Katheter vorladen, bis die Spitze der Laserfaser knapp proximal zum distalen Ende des Laser-Ureterkatheters liegt. Die Laserfaser nicht über die distale Spitze des Laser-Ureterkatheters vorschieben. Die Anschlusskappe festziehen.
3. Mit einem zuvor an der vorgesehenen Stelle platzierten Endoskop nach Wahl und unter direkter Sicht den Laser-Ureterkatheter und die Laserfaser als Einheit über das distale Ende des Endoskops hinaus an die vorgesehene Stelle vorschieben.
4. Die Anschlusskappe lockern, um die Laserfaser über den Laser-Ureterkatheter hinaus an die vorgesehene Stelle vorschieben zu können. HINWEIS: Um Laser-Ureterkatheter und Laserfaser als Einheit zu manipulieren, kann die Anschlusskappe festgezogen werden.
5. Die Laserfaser vorschieben, sodass sie aus der distalen Spitze des Katheters ragt.
6. Die Laserfaser wie in der Gebrauchsanweisung des Herstellers angegeben verwenden.

## **RÜCKZUGSANLEITUNG**

Um das Produkt zu entfernen, die Laserfaser wieder in den Laser-Ureterkatheter zurückziehen und anschließend die Baugruppe Faser/Katheter aus dem Endoskop entfernen.



**HINWEIS:** Falls die Anschlusskappe während der Verwendung der Laserfaser festgezogen wurde, muss sie gelöst werden, um die Laserfaser wieder in den Laser-Ureterkatheter zurückziehen zu können.

## **LIEFERFORM**

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Längere Lichteinwirkung vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

**ΕΛΛΗΝΙΚΑ**

## **ΟΥΡΗΤΗΡΙΚΟΣ ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΛΕΪΖΕΡ**

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή από επαγγελματία υγείας, ο οποίος έχει λάβει την κατάλληλη άδεια). Διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση αυτής της συσκευής.

### **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ**

Ο ουρητηρικός καθετήρας λέιζερ κατασκευάζεται από ακτινοσκοπική σωλήνωση που διατίθεται σε μέγεθος 7,1 Fr, με μήκος 40 cm. Ο καθετήρας θα δεχτεί μια ίνα λέιζερ με συνολική εξωτερική διάμετρο έως και 1.000 μm.

### **ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ**

Ο ουρητηρικός καθετήρας λέιζερ προορίζεται για την προστασία και την τοποθέτηση μιας ίνας λέιζερ στην ουροποιητική οδό.

### **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Αυτή η συσκευή αντενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς ακατάλληλους για καθετηριασμό.

### **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

- Μην τον χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί/υποστεί ζημιά.
- Μην προεκτείνετε την ίνα πέρα από τον καθετήρα πριν από την εισαγωγή του καθετήρα.
- Η ίνα λέιζερ δεν θα πρέπει να πυροδοτείται εάν δεν προεξέχει από το άκρο της ίνας πέρα από τη συσκευή του καθετήρα.

### **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

- Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους στην τοποθέτηση ουρητηρικών καθετήρων. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές.
- Αποφύγετε την κάμψη ή τη στρέβλωση του καθετήρα πριν από την τοποθέτηση. Εάν το κάνετε αυτό θα μπορούσε να προκληθεί ζημιά στον καθετήρα και να επέλθει τραυματισμός του ασθενούς.
- Εάν αντιμετωπίσετε αντίσταση κατά την προώθηση ή την απόσυρση του καθετήρα, σταματήστε τον χειρισμό του καθετήρα. Προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης προτού συνεχίσετε.

## **ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ**

Στα ανεπιθύμητα συμβάντα που μπορεί να προκληθούν από την τοποθέτηση του ουρητηρικού καθετήρα συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, τα εξής:

- Εξαγγείωση
- Αιμορραγία
- Σήψη
- Οίδημα
- Απώλεια της νεφρικής λειτουργίας
- Διάτρηση ή ρήξη του νεφρού, της νεφρικής πυέλου, του ουρητήρα ή/και της ουροδόχου κύστης
- Περιτονίτιδα
- Ουρολοίμωξη
- Απόξεση

## **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

1. Αφαιρέστε το προστατευτικό του προϊόντος από τον ουρητηρικό καθετήρα λέιζερ.
2. Προτοποθετήστε την ίνα λέιζερ της επιλογής σας στον καθετήρα, ώστε το άκρο της ίνας λέιζερ να είναι μόλις εγγύς του περιφερικού άκρου του ουρητηρικού καθετήρα λέιζερ. Μην προωθείτε την ίνα λέιζερ πέρα από το περιφερικό άκρο του ουρητηρικού καθετήρα λέιζερ. Σφίξτε το πώμα του συνδέσμου.
3. Με ένα ήδη τοποθετημένο ενδοσκόπιο της επιλογής σας στην επιθυμητή θέση, χρησιμοποιήστε άμεση οπτική επαφή για την προώθηση του ουρητηρικού καθετήρα λέιζερ και της ίνας λέιζερ ως ενιαία μονάδα στην επιθυμητή θέση, πέρα από το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου.
4. Χαλαρώστε το πώμα του συνδέσμου για να επιτρέψετε την προώθηση της ίνας λέιζερ στην επιθυμητή θέση, πέρα από τον ουρητηρικό καθετήρα λέιζερ. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** για τον χειρισμό του ουρητηρικού καθετήρα λέιζερ και της ίνας λέιζερ ως ενιαίας μονάδας μπορείτε να σφίξετε το πώμα του συνδέσμου.
5. Προωθήστε την ίνα λέιζερ ώστε να προεξέχει πέρα από το περιφερικό άκρο του καθετήρα.
6. Να χειρίζεστε την ίνα λέιζερ σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

## **ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΦΑΙΡΕΣΗΣ**

Για την αφαίρεση της συσκευής, αποσύρετε την ίνα λέιζερ προς τα πίσω, μέσα στον ουρητηρικό καθετήρα λέιζερ και, κατόπιν, αφαιρέστε τη διάταξη ίνας/καθετήρα από το ενδοσκόπιο.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν το πώμα του συνδέσμου έχει σφίχτεί κατά τη διάρκεια της χρήσης της ίνας λέιζερ, θα χρειαστεί να χαλαρώσετε το πώμα του συνδέσμου, για να επιτρέψετε την απόσυρση της ίνας λέιζερ στον ουρητηρικό καθετήρα λέιζερ.

## **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στειρότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

## CATÉTER URETERAL PARA LÁSER

**AVISO:** Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización). Lea todas las instrucciones antes de utilizar este dispositivo.

### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter ureteral para láser está hecho de tubo radiopaco de 7,1 Fr y 40 cm de longitud. El catéter puede utilizarse con fibra de láser de hasta 1000 µm de diámetro exterior total.

### INDICACIONES

El catéter ureteral para láser está indicado para la protección e inserción de una fibra de láser en las vías urinarias.

### CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo está contraindicado para usarse en pacientes no aptos para el cateterismo.

### ADVERTENCIAS

- No utilice el producto si el envase está abierto o dañado.
- No haga avanzar la fibra hasta más allá del catéter antes de introducir este.
- La fibra de láser no deberá activarse a menos que la punta de la fibra se haya avanzado hasta más allá del dispositivo del catéter.

### PRECAUCIONES

- Este dispositivo está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en la colocación de catéteres ureterales. Deben emplearse las técnicas habituales.
- Evite doblar o retorcer el catéter antes de colocarlo. De lo contrario, podría dañar la integridad del catéter y provocar lesiones en el paciente.
- Si encuentra resistencia durante el avance o la retirada del catéter, deje de manipular el catéter. Determine la causa de la resistencia antes de seguir.

### REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

Las reacciones adversas que pueden resultar de la colocación del catéter ureteral incluyen, entre otros:

- Extravasación
- Hemorragia
- Septicemia
- Edema
- Pérdida de la función renal
- Perforación o laceración del riñón, pelvis renal, uréteres o vejiga urinaria
- Peritonitis
- Infección de las vías urinarias
- Abrasión

### INSTRUCCIONES DE USO

1. Retire el protector del producto del catéter ureteral para láser.
2. Precargue la fibra de láser elegida en el catéter de forma que la punta de la fibra láser

quede justo proximal al extremo distal del catéter ureteral para láser. No haga avanzar la fibra de láser hasta más allá de la punta distal del catéter ureteral para láser. Apriete la tapa del conector.

3. Con el endoscopio elegido colocado previamente en el lugar deseado, utilice visión directa para hacer avanzar conjuntamente el catéter ureteral para láser y la fibra de láser hasta el lugar deseado más allá del extremo distal del endoscopio.
4. Afloje la tapa del conector para permitir el avance de la fibra de láser al lugar deseado más allá del catéter ureteral para láser. **NOTA:** Para manipular conjuntamente el catéter ureteral para láser y la fibra de láser, puede apretar la tapa del conector.
5. Haga avanzar la fibra de láser hasta más allá de la punta distal del catéter.
6. Utilice la fibra de láser siguiendo las instrucciones de uso del fabricante.

## **INSTRUCCIONES PARA LA EXTRACCIÓN**

Para extraer el dispositivo, retire la fibra de láser al interior del catéter ureteral para láser y, a continuación, extraiga el conjunto de fibra y catéter del endoscopio.

**NOTA:** Si la tapa del conector se apretó durante el uso de la fibra de láser, la tapa del conector tendrá que aflojarse para permitir que la fibra de láser se retire al interior del catéter ureteral para láser.

## **PRESENTACIÓN**

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura rápida. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

## **FRANÇAIS**

## **SONDE URÉTÉRALE LASER**

**MISE EN GARDE :** En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé à exercer) ou sur ordonnance. Lire toutes les instructions avant d'utiliser ce dispositif.

## **DESCRIPTION DU DISPOSITIF**

La sonde urétérale laser est en tubulure radio-opaque et disponible en taille de 7,1 Fr et 40 cm de long. La sonde est compatible avec les fibres laser d'un diamètre extérieur global de 1 000 µm.

## **UTILISATION**

La sonde urétérale laser est prévue pour protéger et délivrer une fibre laser au niveau des voies urinaires.

## **CONTRE-INDICATIONS**

Ce dispositif est contre-indiqué pour une utilisation chez les patients pour lesquels le cathétérisme est inadapté.

## **AVERTISSEMENTS**

- Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est ouvert/endommagé
- Ne pas laisser dépasser la fibre de la sonde avant l'introduction de cette dernière.
- La fibre laser ne doit pas être déclenchée à moins que son extrémité ne dépasse la sonde.

## **MISES EN GARDE**

- Ce dispositif est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires à la mise en place de sondes urétérales. Le médecin procédera selon les méthodes classiques.
- Éviter les courbures ou les plicatures de la sonde avant la mise en place. Cela pourrait endommager l'intégrité de la sonde et entraîner des lésions chez le patient.
- En cas de résistance lors de l'avancement ou du retrait de la sonde, arrêter. Déterminer la cause de la résistance avant de poursuivre.

## **ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES**

Parmi les événements indésirables qui peuvent résulter de la mise en place de la sonde urétérale, on citera :

- Extravasation
- Hémorragie
- Sepsis
- Œdème
- Perte de la fonction rénale
- Perforation ou lacération du rein, du bassinet, de l'uretère et/ou de la vessie
- Péritonite
- Infection des voies urinaires
- Abrasion

## **MODE D'EMPLOI**

1. Retirer la protection de la sonde urétérale laser.
2. Précharger la fibre laser choisie dans la sonde de sorte que l'extrémité de la fibre laser se situe juste en amont de l'extrémité distale de la sonde urétérale laser. Ne pas avancer la fibre laser au-delà de l'extrémité distale de la sonde urétérale laser. Serrer le capuchon connecteur.
3. Avec un endoscope préalablement mis en place dans l'emplacement voulu, avancer sous visualisation directe la sonde urétérale laser et la fibre laser, d'un seul tenant, jusqu'à l'emplacement voulu au-delà de l'extrémité distale de l'endoscope.
4. Desserrer le capuchon connecteur pour permettre l'avancée de la fibre laser jusqu'à l'emplacement voulu au-delà de la sonde urétérale laser. REMARQUE : Pour manipuler la sonde urétérale laser et la fibre laser d'un seul tenant, serrer le capuchon connecteur.
5. Avancer la fibre laser de sorte qu'elle dépasse de l'extrémité distale de la sonde.
6. Utiliser la fibre laser selon le mode d'emploi du fabricant.

## **INSTRUCTIONS DE RETRAIT**

Pour retirer le dispositif, rengainer la fibre laser à l'intérieur de la sonde urétérale laser puis retirer l'ensemble fibre/sonde de l'endoscope.

**REMARQUE :** Si le capuchon connecteur a été serré pendant l'utilisation de la fibre laser, il faut le desserrer pour permettre à la fibre laser d'être rengainée dans la sonde urétérale laser.

## **PRÉSENTATION**

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit destiné à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'abri de la lumière, dans un lieu frais et sec. Éviter toute exposition prolongée à la lumière. Lors du retrait de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé.

## **MAGYAR**

## **LÉZERES URETERALIS KATÉTER**

**FIGYELEM:** Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendelétre értékesíthető. A termék használatba vétele előtt olvassa el az összes utasítást.

### **AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA**

A lézeres ureteralis katéter sugárfogó csőből készült, mely 7,1 Fr méretben, 40 cm-es hosszúságban kapható. A katéter legfeljebb 1000 µm külső átmérőjű lézerszálat fogad be.

### **RENDELTETÉS**

A lézeres ureteralis katéter lézerszál húgyútba való bevezetésére és húgyúton belüli megóvására szolgál.

### **ELLENJAVALLATOK**

Az eszköz használata katéterezésre alkalmatlan betegeknél ellenjavallt.

### **„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK**

- Tilos használni, ha a csomagolás bontott/sérült.
- Ne tolja a szálat a katéteren túlra a katéter bevezetése előtt.
- Ne működtesse a lézerszálat, amíg a szál vége ki nem ér a katéterből.

### **ÓVINTÉZKEDÉSEK**

- Az eszköz az ureteralis katéterek behelyezésére kiképzett és abban járatos orvosok általi használatra készült. Standard technikákat kell alkalmazni.
- Behelyezés előtt kerülje a katéter meghajlítását vagy megtörését. Ellenkező esetben a katéter károsodhat, ami a beteg sérüléséhez vezethet.
- Ne manipulálja tovább a katétert, ha a katéter előretolásakor vagy visszahúzásakor ellenállást észlel. Mielőtt folytatná, állapítsa meg az ellenállás okát.

### **LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK**

Az ureteralis katéter behelyezése többek között a következő nemkívánatos eseményeket okozhatja:

- Extravasatio
- Vérzés

- Szepszis
- Ödéma
- Vesefunkció leállása
- A vese, a vesemedence, az ureter és/vagy a hólyag perforációja vagy repedése
- Peritonitis
- Húgyúti fertőzés
- Horzsolás

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Távolítsa el a védőelemet a lézeres ureteralis katéterről.
2. Vezesse be a választott lézerszálat a katéterbe úgy, hogy a lézerszál vége mindössze proximális legyen a lézeres ureteralis katéter disztális végéhez képest. Ne tolja előre a lézerszálat a lézeres ureteralis katéter disztális végén túlra. Szorítsa meg a csatlakozósapkát.
3. Miután előzőleg bevezette a választott szkópot a kívánt helyre, közvetlen vizuális megfigyelés mellett tolja előre a lézeres ureteralis katétert és a lézerszálat egyetlen egységként a kívánt helyre, a szkóp disztális végén túlra.
4. Lazítsa meg a csatlakozósapkát, hogy ezáltal lehetővé váljon a lézerszál lézeres ureteralis katéteren kívülre való továbbvezetése a kívánt helyre. **MEGJEGYZÉS:** A lézeres ureteralis katéter és a lézerszál egyetlen egységként való mozgatásához megszoríthatja a csatlakozósapkát.
5. Tolja előre a lézerszálat, a katéter disztális végén túlra.
6. Működtesse a lézerszálat a gyártó használati utasításai szerint.

## ELTÁVOLÍTÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

Az eszköz eltávolításához húzza vissza a lézerszálat a lézeres ureteralis katéteren belülre, majd távolítsa el a lézerszál-katéter egységet a szkópból.

**MEGJEGYZÉS:** Amennyiben a lézerszál használata során a csatlakozósapkát megszorította, a lézerszál csak akkor húzható vissza a lézeres ureteralis katéterbe, ha megglazítja a csatlakozósapkát.

## KISZERELÉS

Kiszereelés: etilén-oxid gázzal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan, sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilitása kétséges, ne használja. Sötét, száraz, hűvös helyen tárolandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e.

**ITALIANO**

## CATETERE URETERALE LASER

**ATTENZIONE: le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati. Leggere tutte le istruzioni prima di usare il dispositivo.**

## **DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO**

Il catetere ureterale laser è realizzato con un tubo radiopaco disponibile nella misura di 7,1 Fr, con lunghezza di 40 cm. Il catetere accoglie una fibra laser fino a un diametro esterno complessivo di 1000 µm.

## **USO PREVISTO**

Il catetere ureterale laser è previsto per la protezione e l'inserimento di una fibra laser nelle vie urinarie.

## **CONTROINDICAZIONI**

Questo dispositivo è controindicato per l'uso nei pazienti non idonei al cateterismo.

## **AVVERTENZE**

- Non usare se la confezione è aperta/danneggiata.
- Non estendere la fibra oltre il catetere prima dell'inserimento di quest'ultimo.
- La fibra laser non deve essere attivata finché la sua punta non si trova oltre il dispositivo con catetere.

## **PRECAUZIONI**

- Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nel posizionamento di cateteri ureterali. L'uso di questo prodotto prevede l'impiego di tecniche standard.
- Non piegare o attorcigliare il catetere prima del suo posizionamento per evitare di comprometterne l'integrità e di determinare il rischio di lesioni al paziente.
- Se si incontra resistenza durante l'avanzamento o il ritiro del catetere, interromperne la manipolazione e determinare la causa prima di procedere.

## **POSSIBILI EVENTI AVVERSI**

Gli eventi avversi potenzialmente associati al posizionamento di un catetere ureterale includono, tra l'altro, i seguenti.

- Stravasamento
- Emorragia
- Sepsis
- Edema
- Perdita della funzionalità renale
- Perforazione o lacerazione del rene, della pelvi renale, dell'uretere e/o della vescica
- Peritonite
- Infezione delle vie urinarie
- Abrasione

## **ISTRUZIONI PER L'USO**

1. Rimuovere la protezione del prodotto dal catetere ureterale laser.
2. Precaricare nel catetere la fibra laser prescelta, in modo che la punta della fibra si trovi in posizione appena prossimale rispetto all'estremità distale del catetere ureterale laser. Non fare avanzare la fibra laser oltre la punta distale del catetere ureterale laser. Serrare il cappuccio del connettore.
3. Con un endoscopio di propria scelta, precedentemente posizionato nella posizione desiderata, fare avanzare sotto visione diretta il catetere ureterale laser e la fibra laser come unità singola fino alla posizione desiderata, oltre l'estremità distale dell'endoscopio.



4. Allentare il cappuccio del connettore per permettere l'avanzamento della fibra laser alla posizione desiderata, oltre il catetere ureterale laser. **NOTA:** per manipolare il catetere ureterale laser e la fibra laser come singola unità, è possibile stringere il cappuccio del connettore.
5. Fare avanzare la fibra laser in modo che si estenda oltre la punta distale del catetere.
6. Utilizzare la fibra laser seguendo le istruzioni per l'uso del produttore.

## **ISTRUZIONI PER LA RIMOZIONE**

Per rimuovere il dispositivo, ritirare la fibra laser all'interno del catetere ureterale laser e quindi estrarre il gruppo fibra/catetere dall'endoscopio.

**NOTA:** se il cappuccio del connettore è stato stretto durante l'uso della fibra laser, sarà necessario allentarlo per permettere il ritiro della fibra laser nel catetere ureterale laser.

## **CONFEZIONAMENTO**

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e integra. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitare l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

## **NEDERLANDS**

## **URETERALE LASERKATHETER**

**LET OP: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden aangekocht door of in opdracht van een arts (of een zorgverlener met de juiste bevoegdheid). Lees alle instructies voordat u dit hulpmiddel gebruikt.**

### **BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL**

De ureterale laserkatheter is gemaakt van een stuk radiopake slang, verkrijgbaar in de maat 7,1 Fr, met een lengte van 40 cm. De katheter biedt ruimte aan een laserfiber met een totale buitendiameter van 1000 µm.

### **BEOOGD GEBRUIK**

De ureterale laserkatheter is bedoeld voor het beschermen en plaatsen van een laserfiber in de urinewegen.

### **CONTRA-INDICATIES**

Gebruik van dit hulpmiddel is gecontra-indiceerd bij patiënten die niet in aanmerking komen voor katheterisatie.

### **WAARSCHUWINGEN**

- Niet gebruiken als de verpakking open/beschadigd is.
- Schuif de fiber niet voorbij het uiteinde van de katheter voordat de katheter wordt ingebracht.
- De laserfiber mag alleen worden geactiveerd wanneer de tip van de fiber uit de katheter steekt.

## **VOORZORGSMAATREGELEN**

- Dit hulpmiddel is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met de plaatsing van ureterale katheters. Er moeten standaardtechnieken worden toegepast.
- Voorkom verbuigen en knikken van de katheter vóór de plaatsing. Hierdoor kan de integriteit van de katheter worden aangetast, met mogelijk letsel bij de patiënt tot gevolg.
- Als weerstand wordt ondervonden bij het opvoeren of terugtrekken van de katheter, moet u ophouden met het manipuleren van de katheter. Stel de oorzaak van de weerstand vast voordat u verdergaat.

## **MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN**

Ongewenste voorvallen die kunnen optreden als gevolg van de plaatsing van de ureterale katheter, zijn onder meer:

- Extravasatie
- Hemorragie
- Sepsis
- Oedeem
- Verlies van nierfunctie
- Perforatie of laceratie van nier, pelvis renalis, ureter en/of blaas
- Peritonitis
- Urineweginfectie
- Abrasie

## **GEBRUIKSAANWIJZING**

1. Verwijder de productbeschermer van de ureterale laserkatheter.
2. Laad de gekozen laserfiber vooraf in de katheter, zodanig dat de tip van de laserfiber zich net proximaal van het distale uiteinde van de ureterale laserkatheter bevindt. Voer de laserfiber niet op tot voorbij de distale tip van de laserkatheter. Draai de connectordop vast.
3. Voer, via een vooraf op de gewenste locatie geplaatste scoop naar keuze, de ureterale laserkatheter en laserfiber als één geheel onder direct zicht op naar de gewenste plaats voorbij het distale uiteinde van de scoop.
4. Draai de connectordop los zodat de laserfiber kan worden opgevoerd naar de gewenste plaats voorbij de ureterale laserkatheter. NB: Om de ureterale laserkatheter en laserfiber als één geheel te manipuleren, kunt u de connectordop vastdraaien.
5. Voer de laserfiber zo ver op dat deze uitsteekt voorbij de distale tip van de katheter.
6. Bedien de laserfiber volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

## **INSTRUCTIES VOOR VERWIJDERING**

Om het hulpmiddel te verwijderen, trekt u de laserfiber terug in de ureterale laserkatheter en verwijdert u vervolgens de fiber-kathetercombinatie uit de scoop.

**NB:** Als de connectordop was vastgedraaid tijdens het gebruik van de laserfiber, kunt u de laserfiber pas terugtrekken in de ureterale laserkatheter nadat u de connectordop hebt losgedraaid.

## WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) geleverd in gemakkelijk open te trekken verpakkingen. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet als er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Donker, droog en koel bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen om er zeker van te zijn dat het niet beschadigd is.

**NORSK**

## URETERKATETER FOR LASER

**FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal denne anordningen bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler). Les alle instruksjoner før anordningen tas i bruk.**

### BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Ureterkateteret for laser består av en radioopak slange som er tilgjengelig i en størrelse på 7,1 Fr, med en lengde på 40 cm. Kateteret passer til en laserfiber med en total utvendig diameter på opptil 1000 µm.

### TILTENKT BRUK

Ureterkateteret for laser er beregnet for å beskytte og innføre en laserfiber i urinveiene.

### KONTRAINDIKASJONER

Denne anordningen kontraindiseres for bruk på pasienter som ikke egner seg for kateterisering.

### ADVARSLER

- Må ikke brukes hvis pakningen er åpen/skadet.
- Fiberen må ikke gå forbi kateteret før kateteret innføres.
- Laserfiberen skal ikke avfyres med mindre fiberspissen går forbi kateteranordningen.

### FORHOLDSREGLER

- Denne anordningen er beregnet brukt av leger som er opplært og har erfaring i plassering av ureterkatetre. Standardteknikker skal brukes.
- Unngå at kateteret bøyes eller får knekk før plasseringen. Hvis det skjer, kan kateterets integritet bli ødelagt og føre til pasientskade.
- Stopp manipuleringen av kateteret hvis du møter motstand når kateteret føres frem eller trekkes tilbake. Fastslå årsaken til motstanden før du fortsetter.

### MULIGE BIVIRKNINGER

Uønskede hendelser som kan forekomme ved plassering av ureterkateter innbefatter, men er ikke begrenset til:

- ekstravasasjon
- blødning
- sepsis
- ødem
- tap av nyrefunksjon
- perforasjon eller laserasjon av nyre, nyrebekken, ureter og/eller blære
- peritonitt

- urinveisinfeksjon
- abrasjon

## BRUKSANVISNING

1. Fjern produktbeskyttelsen fra ureterkateteret for laser.
2. Forhåndsplasser den valgte laserfiberen i kateteret slik at laserfiberspissen er like proksimal for den distale enden av ureterkateteret for laser. Laserfiberen må ikke føres frem forbi den distale spissen på ureterkateteret for laser. Stram koblingens hette.
3. Med et tidligere plassert skop etter eget valg på ønsket sted, bruker du direkte visualisering for å føre frem ureterkateteret for laser og laserfiberen som én enhet til ønsket plassering forbi den distale enden av skopet.
4. Løsne koblingens hette slik at laserfiberen kan føres frem til ønsket plassering forbi ureterkateteret for laser. MERKNAD: Du kan stramme koblingens hette for å manipulere ureterkateteret for laser og laserfiberen som én enhet.
5. Før frem laserfiberen slik at den går forbi kateterets distale spiss.
6. Betjen laserfiberen i henhold til produsentens bruksanvisning.

## INSTRUKSJONER FOR FJERNING

For å fjerne enheten trekker du tilbake laserfiberen i ureterkateteret for laser, og fjerner deretter fiber/kateter-enheten fra skopet.

**MERKNAD:** Hvis koblingens hette ble strammet da laserfiberen ble brukt, må du løsne koblingens hette slik at laserfiberen kan trekkes tilbake i ureterkateteret for laser.

## LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Beregnet for engangsbruk. Steril hvis pakningen er uåpnet og uskadet. Bruk ikke produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Kontroller produktet ved utpakkingen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

## POLSKI

## LASEROWY CEWNIK MOCZOWODOWY

**PRZESTROGA:** Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie). Przed użyciem tego urządzenia należy przeczytać całą instrukcję.

## OPIS URZĄDZENIA

Laserowy cewnik moczowodowy jest zbudowany z cieniodajnego drenu dostępnego w rozmiarze 7,1 Fr i długości 40 cm. Do cewnika można wprowadzić włókno laserowe o łącznej średnicy zewnętrznej nieprzekraczającej 1000 µm.

## **PRZEZNACZENIE**

Laserowy cewnik moczowodowy jest przeznaczony do ochrony i wprowadzania włókna laserowego w drogach moczowych.

## **PRZECIWSKAZANIA**

Stosowanie tego urządzenia jest przeciwwskazane u pacjentów, którzy nie kwalifikują się do cewnikowania.

## **OSTRZEŻENIA**

- Nie używać, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
- Nie wysuwać włókna poza cewnik przed wprowadzeniem cewnika.
- Nie należy aktywować włókna laserowego, jeśli końcówka włókna nie została wysunięta poza cewnik.

## **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

- To urządzenie jest przeznaczone do użytku przez lekarzy mających odpowiednie przeszkolenie i doświadczenie w zakresie umieszczania cewników moczowodowych. Należy stosować standardowe techniki.
- Należy unikać zaginania lub zapętlania cewnika przed jego umieszczeniem. Takie postępowanie może naruszyć integralność cewnika i doprowadzić do obrażeń ciała pacjenta.
- W przypadku napotkania oporu podczas wprowadzania lub wycofywania cewnika należy przerwać manewrowanie cewnikiem. Przed kontynuowaniem zabiegu należy ustalić przyczynę oporu.

## **MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE**

Zdarzenia niepożądane, które mogą wynikać z umieszczania cewnika moczowodowego, to między innymi:

- Wynaczynienie
- Krwotok
- Posocznica
- Obrzęk
- Utrata funkcji nerek
- Perforacja lub skaleczenie nerki, miedniczki nerkowej, moczowodu i/lub pęcherza moczowego
- Zapalenie otrzewnej
- Zakażenie dróg moczowych
- Otarcie

## **INSTRUKCJA UŻYCIA**

1. Usunąć ochraniacz produktu z laserowego cewnika moczowodowego.
2. Wstępnie wprowadzić wybrane włókno laserowe do cewnika w taki sposób, aby końcówka włókna laserowego znajdowała się w pobliżu i proksymalnie do końcówki dystalnej laserowego cewnika moczowodowego. Nie wysuwać włókna laserowego poza końcówkę dystalną laserowego cewnika moczowodowego. Dokręcić nasadkę łącznika.
3. Korzystając z wybranego endoskopu uprzednio umieszczonego w żądanej lokalizacji, pod bezpośrednią kontrolą wzrokową wprowadzić laserowy cewnik moczowodowy i włókno laserowe jako jeden zespół do żądanej lokalizacji poza końcówkę dystalną endoskopu.

4. Poluzować nasadkę łącznika, aby umożliwić wprowadzenie włókna laserowego do żądanej lokalizacji poza laserowy cewnik moczowodowy. **UWAGA:** Aby manewrować laserowym cewnikiem moczowodowym i włóknem laserowym jako jednym zespołem, należy dokręcić nasadkę łącznika.
5. Wysunąć włókno laserowe poza końcówkę dystalną cewnika.
6. Obsługiwać włókno laserowe zgodnie z instrukcją użycia producenta.

## **INSTRUKCJE DOTYCZĄCE USUWANIA**

Aby usunąć urządzenie, należy wycofać włókno laserowe z powrotem do laserowego cewnika moczowodowego, a następnie usunąć zespół włókna/cewnika z endoskopu.

**UWAGA:** Jeśli nasadka łącznika została dokręcona podczas używania włókna laserowego, wówczas należy poluzować nasadkę łącznika, aby umożliwić wycofanie włókna laserowego z powrotem do laserowego cewnika moczowodowego.

## **POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA**

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia. Sterylny, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Jeśli sterylność budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

## **PORTUGUÊS**

### **CATETER DE LASER URETERAL**

**ATENÇÃO:** A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico (ou um profissional de saúde licenciado) ou mediante prescrição de um destes profissionais. Antes de utilizar este dispositivo, leia as instruções na íntegra.

#### **DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO**

O cateter de laser ureteral é construído de tubagem radiopaca que está disponível no tamanho de 7,1 Fr, com 40 cm de comprimento. O cateter admitirá uma fibra laser até um diâmetro externo total de 1000 µm.

#### **UTILIZAÇÃO PREVISTA**

O cateter de laser ureteral destina-se à proteção e colocação de uma fibra laser no trato urinário.

#### **CONTRAINDICAÇÕES**

Este dispositivo está contraindicado para utilização em doentes inadequados para cateterismo.

#### **ADVERTÊNCIAS**

- Não utilizar caso a embalagem esteja aberta/danificada.
- Não estenda a fibra além do cateter, antes da inserção do cateter.
- A fibra laser não deve ser acionada a menos que a ponta da fibra se estenda para além do dispositivo do cateter.

## **PRECAUÇÕES**

- Este dispositivo destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação na colocação de cateteres ureterais. Devem ser empregues técnicas padrão.
- Evite curvar ou dobrar o cateter antes da colocação. Se o fizer, poderá danificar a integridade do cateter e resultar em lesões no doente.
- Se encontrar resistência ao fazer avançar ou a retirar o cateter, deixe de manipular o cateter. Determine a causa da resistência antes de continuar.

## **POTENCIAIS ACONTECIMENTOS**

### **ADVERSOS**

Os acontecimentos adversos que podem resultar da colocação do cateter ureteral incluem, mas não estão limitados a:

- Extravasamento
- Hemorragia
- Sépsis
- Edema
- Perda de função renal
- Perfuração ou laceração de um rim, pélvis renal, uréter e/ou bexiga
- Peritonite
- Infecção do trato urinário
- Abrasão

## **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

1. Remova o protetor do produto do cateter de laser ureteral.
2. Pré-carregue a fibra laser escolhida no cateter de modo que a ponta da fibra laser esteja justamente proximal à extremidade distal do cateter de laser ureteral. Não avance a fibra laser além da ponta distal do cateter de laser ureteral. Aperte a tampa do conector.
3. Com o endoscópio escolhido previamente colocado na localização desejada, utilize a visualização direta para avançar o cateter de laser ureteral e a fibra laser como uma unidade para a localização desejada, além da extremidade distal do endoscópio.
4. Desaperte a tampa do conector para permitir o avanço da fibra laser até a localização desejada, além do cateter de laser ureteral. **NOTA:** para manipular o cateter de laser ureteral e a fibra laser como uma unidade, pode apertar a tampa do conector.
5. Faça avançar a fibra laser de forma a que esta se estenda além da ponta distal do cateter.
6. Utilize a fibra laser de acordo com as instruções de utilização do fabricante.

## **INSTRUÇÕES DE REMOÇÃO**

Para remover o dispositivo, retire a fibra laser novamente para o interior do cateter de laser ureteral e, em seguida, remova o conjunto de fibra/cateter do endoscópio.

**NOTA:** Se a tampa do conector foi apertada durante a utilização da fibra laser, necessitará de desapertar a tampa do conector para permitir que a fibra laser seja novamente retirada para o interior do cateter de laser ureteral.

## **APRESENTAÇÃO**

Fornecido esterilizado por gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se

a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guardar num local protegido da luz, seco e fresco. Evitar a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar de que não ocorreram danos.

## SVENSKA

### URETÄRLASERKATETER

**VAR FÖRSIKTIG!** Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker). Läs alla instruktioner före användning av denna produkt.

#### PRODUKTBESKRIVNING

Uretärlaserkatetern består av en röntgentät slang som finns tillgänglig i storlek 7,1 Fr med 40 cm längd. Katetern kan hysa en laserfiber med en total yttre diameter på 1 000 µm.

#### AVSEDD ANVÄNDNING

Uretärlaserkatetern är avsedd som skydd och för att leverera en laserfiber till urinvägarna.

#### KONTRAINDIKATIONER

Denna enhet är kontraindicerad för användning hos patienter som är olämpliga för kateterisering.

#### VARNINGAR

- Får inte användas om förpackningen är öppnad/skadad.
- Förläng inte fibern förbi katetern före kateterinföring.
- Laserfibern ska inte aktiveras såvida inte fiberspetsen förlängs förbi kateterenheten.

#### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Enheten är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av placering av uretärkatetrar. Standardtekniker bör tillämpas.
- Undvik att böja eller vika katetern före placering. Detta kan skada kateterns integritet och resultera i patientskada.
- Om du stöter på motstånd vid framförandet eller tillbakadragandet av katetern, avbryt katetermanipulering. Utred orsaken till motståndet innan du fortsätter.

#### EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Biverkningar som kan resultera vid placering av uretärkateter omfattar, men är inte begränsade till:

- Extravasering
- Hemorragi
- Sepsis
- Ödem
- Förlust av njurfunktion
- Perforation eller laceration av njure, njurbäcken, uretär och/eller urinblåsa Peritonit
- Urinvägsinfektion
- Abrasion



## **BRUKSANVISNING**

1. Avlägsna produktskyddet från uretäraserkatetern.
2. Förladda vald laserfiber in i katetern så att laserfiberspetsen ligger precis proximalt om uretärkateterns distala ände. För inte fram laserfibern förbi uretäraserkateterns distala spets. Dra åt anslutningslocket.
3. Med ett tidigare placerat utvalt endoskop på den önskade platsen, använd direkt visualisering för att föra fram uretäraserkatetern och laserfibern som en enhet till den önskade platsen förbi endoskopets distala ände.
4. Lossa anslutningslocket för att möjliggöra framförande av laserfibern till den önskade platsen förbi uretäraserkatetern. OBS! för att manipulera uretäraserkatetern och laserfibern som en enhet kan du dra åt anslutningslocket.
5. För fram laserfibern så att den förlängs förbi kateterns distala spets.
6. Använd laserfibern enligt tillverkarens bruksanvisning.

## **INSTRUKTIONER FÖR BORTTAGNING**

För att ta bort enheten, dra tillbaka laserfibern in i uretäraserkatetern, och ta bort fiber-/katetermonteringen från endoskopet.

**OBS!** Om anslutningslocket drogs åt under användningen av laserfibern måste du lossa anslutningslocket för att göra det möjligt för laserfibern att dras tillbaka in i uretäraserkatetern.

## **LEVERANSÄTT**

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Endast avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.





A symbol glossary can be found at  
[cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)  
Glosář symbolů naleznete na  
[cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)  
Der findes en symbolforklaring på  
[cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)  
Eine Symbollegende finden Sie auf  
[cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)  
Ένα γλωσσάρι των συμβόλων μπορείτε να  
βρείτε στη διεύθυνση  
[cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)  
En [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) puede  
consultarse un glosario de símbolos  
Pour un glossaire des symboles, consulter le site  
Web [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)  
A szimbólumok magyarázatának ismertetése a  
[cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)  
weboldalon található  
Un glossario dei simboli si può trovare nel sito  
[cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)  
Een verklarende lijst van symbolen is te vinden  
op [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)  
En symbolforklaring finnes på  
[cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)  
Słownik symboli można znaleźć pod adresem  
[cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)  
Existe um glossário de símbolos em  
[cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)  
En symbolordlista finns på  
[cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary)



**MANUFACTURER**

COOK INCORPORATED

750 Daniels Way

Bloomington, IN 47404 U.S.A.