

EN  
3

**Pigtail Ureteral Catheter Sof-Flex® AQ®**

Instructions for Use

CS  
4

**Pigtailový ureterální katetr Sof-Flex® AQ®**

Návod k použití

DA  
5

**Grisehalekateter til ureter Sof-Flex® AQ®**

Brugsanvisning

DE  
6

**Pigtail-Ureterkatheter Sof-Flex® AQ®**

Gebrauchsanweisung

EL  
7

**Ουρητηρικός καθετήρας σπειροειδούς άκρου Sof-Flex® AQ®**

Οδηγίες χρήσης

ES  
9

**Catéter pigtail ureteral Sof-Flex® AQ®**

Instrucciones de uso

FR  
10

**Sonde urétérale pigtail Sof-Flex® AQ®**

Mode d'emploi

HU  
11

**Sof-Flex® AQ® pigtail ureteralis katéter**

Használati utasítás

IT  
12

**Catetere ureterale a pigtail Sof-Flex® AQ®**

Istruzioni per l'uso

NL  
14

**Ureterale pigtail-katheter Sof-Flex® AQ®**

Gebruiksaanwijzing

NO  
15

**Pigtail-ureterkateter Sof-Flex® AQ®**

Bruksanvisning

PL  
16

**Cewnik moczowodowy z końcówką pigtail Sof-Flex® AQ®**

Instrukcja użycia

PT  
17

**Cateter uretral pigtail Sof-Flex® AQ®**

Instruções de utilização

SV  
18

**Uretärlig pigtailkateter Sof-Flex® AQ®**

Bruksanvisning





## PIGTAIL URETERAL CATHETER SOF-FLEX® AQ®

**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 device.

### DEVICE DESCRIPTION

- Radiopaque polyurethane pigtail catheter

**NOTE:** No wire guide is provided with this set. The following is recommended: Catheters accept 0.038" PTFE wire guide.

**NOTE:** Prior to use, immerse AQ® catheter in sterile water or isotonic saline to allow the hydrophilic surface to absorb water and become lubricious. This will ease placement under standard conditions.

### INTENDED USE

The Pigtail Ureteral Catheter Sof-Flex® AQ® is intended for drainage or irrigation in the urinary tract as well as access, advancement, or exchange of wire guides.

### CONTRAINDICATIONS

These devices are contraindicated for use in patients unsuitable for catheterization.

### WARNINGS

Sterilized by Ethylene Oxide gas. Do not use if sterile barrier is damaged. This device is intended for one-time use.

### PRECAUTIONS

- This device is intended for use by physicians trained and experienced in urological techniques. 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.
- If you encounter resistance while advancing or withdrawing the catheter, stop. Determine the cause of the resistance before proceeding.
- Do not withdraw the catheter while it is deflected in the cystoscope/endoscope.

### POTENTIAL ADVERSE EVENTS

The adverse events which 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. Prior to using this device, use aseptic technique to gain access to the urinary tract, leaving a wire guide in the renal pelvis. **CAUTION: Care must be taken not to pass the wire guide too far into the renal pelvis.**
2. While holding the wire guide in a set position, pass the ureteral catheter, pigtail first, over the wire guide through the ureter and into the renal pelvis.
3. Verify that the pigtail is in the correct position by standard radiographic procedure or fluoroscopy. The pigtail should be in the center of the renal pelvis.

4. Remove the wire guide while maintaining the catheter position.
5. The catheter can be used for irrigation or connected to a drainage system.

## 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

## PIGTAILOVÝ URETERÁLNÍ KATETR SOF-FLEX® AQ®

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

### POPIS PROSTŘEDKU

- Rentgenkontrastní polyuretanový pigtailový katetr

**POZNÁMKA:** Tato souprava neobsahuje žádný vodící drát. Doporučený typ: Pro tyto katetry je vhodný vodící drát o průměru 0,038 inch, potažený PTFE.

**POZNÁMKA:** Před použitím ponořte katetr AQ® do sterilní vody nebo izotonického fyziologického roztoku, aby hydrofilní povrch absorboval vodu a byl kluzký. To usnadní umístění za standardních podmínek.

### URČENÉ POUŽITÍ

Pigtailový ureterální katetr Sof-Flex® AQ® je určen pro drenáž nebo irigaci močových cest, jakož i pro zajištění přístupu, zasouvání nebo výměnu vodících drátů.

### KONTRAINDIKACE

Tyto prostředky jsou kontraindikovány k použití u pacientů nevhodných pro katetrizaci.

### VAROVÁNÍ

Sterilizováno plynem ethylenoxidem. Nepoužívejte, pokud byla poškozena sterilní bariéra. Tento prostředek je určen k jednorázovému použití.

### BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Tento prostředek je určen k použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v urologických výkonech a mají s nimi zkušenosti. Je třeba používat standardní techniky.
- Zabraňte ohnutí nebo zasmyčkování katetru před zavedením. Mohlo by to poškodit neporušenost katetru a způsobit poranění pacienta.
- Pokud při posouvání nebo vytahování katetru narazíte na odpor, zastavte. Před dalším pokračováním zjistěte příčinu odporu.
- Katetr nevytahujte, dokud je ohnutý v cystoskopu/endoskopu.

### POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZIVÉ UDÁLOSTI

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 nebo močového měchýře
- Peritonitida

- Infekce močových cest
- Abrazie

## NÁVOD K POUŽITÍ

1. Před použitím tohoto prostředku použijte aseptickou techniku k získání přístupu do močových cest, přičemž ponechte vodicí drát v renální pánevici. **POZOR: Je nutno postupovat opatrně, aby vodicí drát nebyl do renální pánevičky zasunut příliš hluboko.**
2. Držte vodicí drát ve stabilní poloze a zaveďte ureterální katetr, pigtailem napřed, přes vodicí drát do ureteru a dovnitř renální pánevičky.
3. Standardním rentgenovým vyšetřením nebo skiaskopicky ověřte, že je pigtail ve správné pozici. Pigtail má být ve středu renální pánevičky.
4. Udržujte polohu vodicího drátu a vyjměte katetr.
5. Katetr lze použít pro irigaci nebo jej lze připojit k drenážnímu systému.

## STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacích obalech a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Určeno k jednorázovému použití. Sterilní, pokud obal není otevřený ani poškozený. Výrobek nepoužívejte, pokud existují pochybnosti o jeho sterilítě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozený.

DANSK

## GRISEHALEKATETER TIL URETER SOF-FLEX® AQ®

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

### BESKRIVELSE AF PRODUKTET

- Røntgenfast grisehalekateter af polyurethan

**BEMÆRK:** Der følger ikke en kateterleder med sættet. Følgende anbefales: Katetre der rummer en 0,038 inch PTFE-kateterleder.

**BEMÆRK:** Inden brug skal AQ® kateteret nedsænkes i sterilt vand eller isotonisk saltvand, så den hydrofile overflade kan absorbere vand og blive glat. Dette vil lette anlæggelsen under normale forhold.

### TILSIGTET ANVENDELSE

Grisehalekateteret til ureter Sof-Flex® AQ® er beregnet til drænage eller skylning i urinvejene, samt til adgang, fremføring eller udskiftning af kateterledere.

### KONTRAINDIKATIONER

Disse produkter er kontraindiceret til brug hos patienter, der ikke er egnede til kateterisation.

### ADVARSLER

Steriliseret med ethylenoxidgas. Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er beskadiget. Dette produkt er beregnet til engangsbrug.

### FORHOLDSREGLER

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

- Træk ikke kateteret tilbage, mens det er bøjet i cystoskopet/endoskopet.

## MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

De 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. Inden denne enhed anvendes, skal der bruges aseptisk teknik til at opnå adgang til urinvejene, og en kateterleder skal blive siddende i nyrepelvis. **FORSIGTIG: Vær forsigtig med ikke at føre kateterlederen for langt ind i nyrepelvis.**
2. Mens kateterlederen holdes i en fast position, føres ureterkateteret, med grisehalen først, over kateterlederen gennem ureter og ind i nyrepelvis.
3. Bekræft, at grisehalen er i den korrekte position ved hjælp af standard røntgenprocedure eller gennemlysning. Grisehalen bør befinde sig i midten af nyrepelvis.
4. Fjern kateterlederen samtidigt med at kateterets position bibeholdes.
5. Kateteret kan bruges til skyling eller tilsluttes et dræagesystem.

## LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet og 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

## PIGTAIL-URETERKATHETER SOF-FLEX® AQ®

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

## BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

- Röntgendichter Pigtail-Katheter aus Polyurethan

**HINWEIS:** Dieses Set enthält keinen Führungsdraht. Folgendes wird empfohlen: Ein PTFE-Führungsdraht von 0,038 Inch kann mit Kathetern verwendet werden.

**HINWEIS:** Den AQ®-Katheter vor der Anwendung in steriles Wasser oder isotonische Kochsalzlösung eintauchen, damit die hydrophile Beschichtung Wasser absorbieren und gleitfähig werden kann. Dadurch wird die Platzierung unter Standardbedingungen erleichtert.

## VERWENDUNGSZWECK

Der Pigtail-Ureterkatheter Sof-Flex® AQ® ist für die Drainage oder Spülung des Harntraktes sowie für den Zugriff auf und das Verschieben oder den Austausch von Führungsdrähten vorgesehen.

## KONTRAINDIKATIONEN

Diese Produkte sind bei für eine Katheterisierung ungeeigneten Patienten kontraindiziert.

## WARNHINWEISE

Mit gasförmigem Ethylenoxid sterilisiert. Nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere beschädigt ist. Dieses Instrument ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Produkt ist zur Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in urologischen Techniken 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 Vorgang unterbrechen. Die Ursache für den Widerstand bestimmen, bevor fortgefahren wird.
- Den Katheter nicht zurückziehen, während er im Zystoskop/Endoskop gebogen ist.

## MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Unerwünschte Ereignisse, die aufgrund der Platzierung von Ureterkathetern auftreten können, sind insbesondere:

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

## GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Vor dem Gebrauch des Produkts mittels einer aseptischen Technik einen Zugang zum Harntrakt legen und einen Führungsdraht im Nierenbecken platzieren. **VORSICHT: Darauf achten, dass der Führungsdraht nicht zu weit ins Nierenbecken vorgeschoben wird.**
2. Den Führungsdraht an Ort und Stelle festhalten und den Ureterkatheter mit dem Pigtail voran über den Führungsdraht durch den Ureter und in das Nierenbecken vorschieben.
3. Die richtige Lage des Pigtails mittels radiologischem Standardverfahren oder unter Durchleuchtung bestätigen. Der Pigtail sollte sich im Zentrum des Nierenbeckens befinden.
4. Den Führungsdraht unter Beibehaltung der Position des Katheters entfernen.
5. Der Katheter kann für eine Spülung verwendet oder mit einem Drainagesystem verbunden werden.

## LIEFERFORM

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

## ΟΥΡΗΤΗΡΙΚΟΣ ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΣΠΕΙΡΟΕΙΔΟΥΣ ΑΚΡΟΥ SOF-FLEX® AQ®

**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 της συσκευής.

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- Ακτινοσκοπικός καθετήρας πολυουρεθάνης με σπειροειδές άκρο

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Δεν παρέχεται συρμάτινος οδηγός με αυτό το σετ. Συνιστάται το παρακάτω: Ο καθετήρας δέχεται συρμάτινο οδηγό 0,038 inch από PTFE.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Πριν από τη χρήση, βυθίστε τον καθετήρα AQ® σε στείρο νερό ή ισότονο φυσιολογικό ορό, ώστε η υδρόφιλη επιφάνεια να απορροφήσει νερό και να γίνει ολισθαίνουσα. Αυτό θα διευκολύνει την τοποθέτηση υπό κανονικές συνθήκες.

## **ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ**

Ο ουρητηρικός καθετήρας σπειροειδούς άκρου Sof-Flex® AQ® προορίζεται για την παροχέτευση ή τον καταιονισμό της ουροποιητικής οδού, καθώς επίσης και για την πρόσβαση, την πρόωθηση ή την εναλλαγή συρμάτινων οδηγών.

## **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Αυτές οι συσκευές αντενδείκνυνται για χρήση σε ασθενείς ακατάλληλους για καθετηριασμό.

## **ΠΡΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

Αποστειρώνεται με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου. Μη χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί ζημιά ο στείρος φραγμός. Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση.

## **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

- Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε ουρολογικές τεχνικές. 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 πρόωθηση ή την απόσυρση του καθετήρα, σταματήστε. Προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης προτού συνεχίσετε.
- Μην αποσύρετε τον καθετήρα ενόσω βρίσκεται σε κάμψη μέσα στο κυστεοσκόπιο/ενδοσκόπιο.

## **ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ**

Στα ανεπιθύμητα συμβάντα που μπορεί να προκληθούν από την τοποθέτηση του ουρητηρικού καθετήρα συγκαταλόγονται, 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
- Εκδορά

## **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

1. Πριν από τη χρήση αυτής της συσκευής, χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική για να αποκτήσετε πρόσβαση στην ουροποιητική οδό, αφήνοντας τον συρμάτινο οδηγό στη νεφρική πυέλο. **ΠΡΟΣΟΧΗ: Θα πρέπει να επιδειχθεί προσοχή ώστε ο συρμάτινος οδηγός να μην εισέλθει σε πολύ μεγάλο βάθος στη νεφρική πυέλο.**
2. Ενόσω κρατάτε τον συρμάτινο οδηγό σε σταθερή θέση, περάστε τον ουρητηρικό καθετήρα, με πρώτο το σπειροειδές του άκρο, επάνω από τον συρμάτινο οδηγό διαμέσου του ουρητήρα και εισαγάγετέ τον στη νεφρική πυέλο.
3. Βεβαιωθείτε ότι το σπειροειδές άκρο είναι στη σωστή θέση με τυπική ακτινογραφική διαδικασία ή ακτινοσκόπηση. Το σπειροειδές άκρο θα πρέπει να βρίσκεται στο κέντρο της νεφρικής πυέλου.
4. Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό, διατηρώντας τον καθετήρα στη θέση του.
5. Ο καθετήρας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για καταιονισμό ή σύνδεση σε σύστημα παροχέτευσης.



## 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 στεριότητά 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.

ESPAÑOL

## CATÉTER PIGTAIL URETERAL SOF-FLEX® AQ®

**ATENCIÓN:** 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 el dispositivo.

### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

- Catéter pigtail de poliuretano radiopaco

**NOTA:** Con este equipo no se suministra ninguna guía. Se recomienda lo siguiente: Los catéteres aceptan guías de PTFE de 0,038 inch.

**NOTA:** Antes de utilizar el catéter AQ®, sumérgalo en agua estéril o solución salina isotónica estéril para permitir que la superficie hidrofílica absorba agua y quede lubricada. Esto facilitará la colocación en condiciones normales.

### INDICACIONES

El catéter pigtail ureteral Sof-Flex® AQ® está indicado para el drenaje o la irrigación de las vías urinarias y para el acceso, el avance o el cambio de guías.

### CONTRAINDICACIONES

Estos dispositivos están contraindicados para usarse en pacientes no aptos para el cateterismo.

### ADVERTENCIAS

Esterilizado con óxido de etileno. No lo utilice si la barrera estéril está dañada. Este dispositivo está indicado para un solo uso.

### PRECAUCIONES

- Este dispositivo está indicado para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas urológicas. 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 extracción del catéter, deténgase. Determine la causa de la resistencia antes de seguir.
- No retire el catéter cuando la punta esté doblada en el cistoscopia/endoscopia.

### ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES

Los acontecimientos adversos 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. Antes de utilizar este dispositivo, utilice técnicas asépticas para acceder a las vías urinarias, dejando una guía en la pelvis renal. **ATENCIÓN: Tenga cuidado para no avanzar demasiado la guía en el interior de la pelvis renal.**
2. Mientras mantiene la guía en una posición determinada, deslice el catéter ureteral, con la punta pigtail primero, sobre la guía a través del uréter hasta introducirlo en la pelvis renal.
3. Verifique que la punta pigtail está en la posición correcta mediante el procedimiento radiográfico estándar o mediante fluoroscopia. La punta pigtail debe estar en el centro de la pelvis renal.
4. Extraiga la guía mientras mantiene el catéter en posición.
5. El catéter puede utilizarse para la irrigación o conectarse a un sistema de drenaje.

## 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 se ha abierto ni ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénalo 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 URÉTERALE PIGTAIL SOF-FLEX® AQ®

**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 le dispositif.**

### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

- Une sonde à boucle en polyuréthane radio-opaque

**REMARQUE :** Aucun guide n'est fourni dans ce set. Recommandations : Les sondes acceptent un guide en PTFE de 0,038 inch.

**REMARQUE :** Avant utilisation, immerger la sonde AQ® dans de l'eau ou du sérum physiologique isotonique stérile pour permettre à la surface hydrophile d'absorber l'eau et de se lubrifier. Cela facilite la mise en place en conditions normales.

### UTILISATION

La sonde urétérale pigtail Sof-Flex® AQ® est destinée au drainage ou à l'irrigation des voies urinaires ainsi qu'à l'insertion, l'avancement ou l'échange de guides.

### CONTRE-INDICATIONS

Ces dispositifs sont contre-indiqués pour une utilisation chez les patients pour lesquels le cathétérisme est inadapté.

### AVERTISSEMENTS

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée. Ce dispositif est à usage unique.

### MISES EN GARDE

- Ce dispositif est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques urologiques. 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.
- Ne pas retirer la sonde alors qu'elle est courbée dans le cystoscope/endoscope.

## 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 laceration du rein, du bassin, de l'uretère et/ou de la vessie
- Péritonite
- Infection des voies urinaires
- Abrasion

## MODE D'EMPLOI

1. Avant d'utiliser ce dispositif, une technique aseptique est nécessaire pour accéder aux voies urinaires, en laissant un guide dans le bassin. **MISE EN GARDE : Prendre soin de ne pas introduire le guide trop loin dans le bassin.**
2. Tout en maintenant le guide en position fixe, introduire la sonde urétérale, par sa boucle, sur le guide, à travers l'uretère et dans le bassin.
3. Vérifier que le pigtail est dans la position correcte en procédant à une radiographie standard ou fluoroscopie. Le pigtail doit se trouver au centre du bassin.
4. Tout en maintenant la sonde en position, retirer le guide.
5. La sonde peut être utilisée pour l'irrigation ou reliée à un système de drainage.

## 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

## SOF-FLEX® AQ® PIGTAIL URETERALIS KATÉTER

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

### AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

- Sugárfogó poliuretán pigtail katéter

**MEGJEGYZÉS:** A készülékhez nincs mellékelve vezetődrot. Ajánlás: A katéter 0,038 inch méretű PTFE vezetődrottal kompatibilis.

**MEGJEGYZÉS:** Használat előtt merítse az AQ® katétert steril vízbe vagy izotóniás sóoldatba, hogy a hidrofils felszín vizet szívhatson magába, és síkossá válhasson. Ez megkönnyíti az eszköz standard körülmények közötti behelyezését.

### RENDELTETÉS

A Sof-Flex® AQ® pigtail ureteralis katéter húgyúti folyadékvezetésre vagy irrigációra, valamint a vezetődrotok felvezetésére, előretolására és cseréjére szolgál.

### ELLENJAVALLATOK

Az ureteralis katéterek használata katéterezésre alkalmatlan betegeknél ellenjavallt.

## „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Etilén-oxid gázzal sterilizálva. Tilos használni, ha a steril védőzár megsérült. Ez az eszköz egyszeri használatra szolgál.

## ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ez az eszköz az urológiai technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra szolgál. Standard technikákat kell alkalmazni.
- Behelyezés előtt kerülje a katéter meghajlítását vagy megtörését. Ellenkező esetben a katéter károsodhat, ami a beteg sérüléséhez vezethet.
- Ha a katéter előretolása vagy visszahúzása során ellenállást érez, álljon meg. Mielőtt folytatná, állapítsa meg az ellenállás okát.
- Ne húzza vissza a katétert olyankor, amikor meg van hajlítva a cisztoszkópban/endszkópban.

## 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 húgyhólyag perforációja vagy repedése
- Peritonitis
- Húgyúti fertőzés
- Horzsolás

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az eszköz használata előtt aszeptikus technikával kell hozzáférést biztosítani a húgyúthoz, vezetődrótot hagyva a vesemedencében. **FIGYELEM: Ügyeljen arra, hogy a vezetődrótot ne juttassa be túl mélyre a vesemedencébe.**
2. A vezetődrótot egy helyben tartva, a pigtail felőli végével vezesse az ureterális katétert a vezetődrót mentén a húgycsővön át a vesemedencébe.
3. Hagyományos radiográfiás eljárással vagy fluoroszkóposan ellenőrizze, hogy a pigtail megfelelő helyzetben van-e. A pigtailnek a vesemedence közepén kell elhelyezkednie.
4. A katéter helyzetét fenntartva távolítsa el a vezetődrótot.
5. A katéter irrigációhoz használható, vagy drenázsrendszerhez csatlakoztatható.

## KISZERELÉS

Kiszereles: etilén-oxid gázzal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra szolgál. Felbontatlan és 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 A PIGTAIL SOF-FLEX® AQ®

**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

- Catetere pigtail in poliuretano radiopaco

**NOTA** – In questo set non è presente nessuna guida. Si raccomanda quanto segue: I cateteri sono compatibili con una guida in PTFE da 0,038 inch.

**NOTA** – Prima dell'uso, immergere il catetere AQ® in acqua sterile o in soluzione fisiologica isotonica per consentire alla superficie idrofila di assorbire acqua e diventare scivolosa. In condizioni normali, la scivolosità agevola il posizionamento.

## **USO PREVISTO**

Il catetere ureterale a pigtail Sof-Flex® AQ® è previsto per il drenaggio o l'irrigazione delle vie urinarie e, inoltre, per l'accesso, l'avanzamento o la sostituzione della guida.

## **CONTROINDICAZIONI**

Questi dispositivi sono controindicati per l'uso nei pazienti non idonei al cateterismo.

## **AVVERTENZE**

Sterilizzato mediante ossido di etilene. Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata. Questo dispositivo è esclusivamente monouso.

## **PRECAUZIONI**

- Il dispositivo è previsto per essere usato da medici debitamente addestrati ed esperti nelle tecniche urologiche. 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, fermarsi e determinare la causa prima di procedere.
- Non ritirare il catetere mentre è deflesso all'interno del cistoscopia/endoscopia.

## **POSSIBILI EVENTI AVVERSI**

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

- Stravaso
- Emorragia
- Sepsi
- 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. Prima dell'uso di questo dispositivo, ottenere l'accesso alle vie urinarie con una tecnica asettica, lasciando una guida nella pelvi renale. **ATTENZIONE: È necessario agire con cautela per evitare di inserire un tratto eccessivo di guida all'interno della pelvi renale.**
2. Mantenendo invariata la posizione della guida, fare avanzare il catetere ureterale, a partire dalla punta a pigtail, su di essa, attraverso l'uretere e all'interno della pelvi renale.
3. Verificare che il pigtail si trovi nella posizione corretta mediante procedura radiografica o fluoroscopica standard. Il pigtail deve trovarsi al centro della pelvi renale.
4. Mantenendo il catetere in posizione, estrarre la guida.
5. Il catetere può essere utilizzato per l'irrigazione o collegato a un sistema di drenaggio.

## **CONFEZIONAMENTO**

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezioni 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.

## URETERALE PIGTAIL-KATHETER SOF-FLEX® AQ®

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

### BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

- Radiopake polyurethaan pigtail-katheter

**NB:** Er is geen voerdraad met deze set meegeleverd. Het volgende wordt aanbevolen: katheters zijn compatibel met 0,038 inch PTFE-voerdraden.

**NB:** Dompel de AQ®-katheter vóór gebruik onder in steriel water of isotoon fysiologisch zout zodat het hydrofiele oppervlak water absorbeert en glibberig wordt. Dit vergemakkelijkt plaatsing onder standaardcondities.

### BEOOGD GEBRUIK

De ureterale pigtail-katheter Sof-Flex® AQ® is bestemd voor drainage of irrigatie in de urinewegen evenals voor toegang, opvoering of verwisseling van voerdraden.

### CONTRA-INDICATIES

Deze hulpmiddelen zijn gecontra-indiceerd voor gebruik bij patiënten die niet in aanmerking komen voor katheterisatie.

### WAARSCHUWINGEN

Gesteriliseerd met ethylenoxidegas. Niet gebruiken als de steriele barrière beschadigd is. Dit hulpmiddel is bestemd voor eenmalig gebruik.

### VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit hulpmiddel is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met urologische technieken. 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 u weerstand ondervindt bij het opvoeren of terugtrekken van de katheter, moet u de beweging staken. Stel de oorzaak van de weerstand vast voordat u verdergaat.
- Trek de katheter niet terug terwijl deze verbogen is in de cystoscoop/endoscoop.

### MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

De 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. Gebruik een aseptische techniek om toegang te krijgen tot de urinewegen en laat een voerdraad in het pelvis renalis achter alvorens dit hulpmiddel te gebruiken. **LET OP: De voerdraad mag niet te ver in het pelvis renalis worden ingebracht.**

2. Houd de voerdraad in deze positie vast, breng de ureterale katheter te beginnen met de pigtail over de voerdraad door de ureter in het pelvis renalis in.
3. Bevestig onder standaard röntgendoorlichting of fluoroscopie dat de pigtail zich in de juiste positie bevindt. De pigtail dient centraal in het pelvis renalis te liggen.
4. Houd de katheter in positie terwijl u de voerdraad verwijdert.
5. De katheter kan worden gebruikt voor irrigatie of worden aangesloten op een drainagesysteem.

## 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 te controleren of het niet beschadigd is.

NORSK

## PIGTAIL-URETERKATETER SOF-FLEX® AQ®

**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

- Radioopakt pigtail-kateter av polyuretan

**MERK:** Det følger ingen ledevaier med dette settet. Følgende er anbefalt: Katetrene rommer 0,038 inch PTFE-ledevaier.

**MERK:** For bruk må AQ®-kateteret legges i sterilt vann eller i en isotonisk saltløsning slik at den hydrofile overflaten absorberer vann og blir glatt. Dette gjør den enklere å plassere under vanlige forhold.

### TILTENKT BRUK

Pigtail-ureterkateteret Sof-Flex® AQ® brukes til tømning eller skylling i urinveiene samt opprettelse av tilgang for, fremføring av eller utveksling av ledevaier.

### KONTRAINDIKASJONER

Disse anordningene kontraindiseres for bruk på pasienter som ikke egner seg for kateterisering.

### ADVARSLER

Sterilisert med etylenoksidgass. Må ikke brukes hvis den sterile barrieren er skadet. Denne anordningen er beregnet til engangsbruk.

### FORHOLDSREGLER

- Denne anordningen er tiltenkt for bruk av leger som er opplært i og har erfaring med urologiske teknikker. Standard teknikker skal brukes.
- Unngå at kateteret bøyes eller får knekk før plasseringen. Hvis det skjer, kan kateterets integritet bli ødelagt og føre til pasientskade.
- Hvis du møter motstand når kateteret føres frem eller trekkes tilbake, må du stoppe. Fastslå årsaken til motstanden før du fortsetter.
- Ikke trekk ut kateteret mens det er bøyd i cystoskopet/endoskopet.

### MULIGE BIVIRKNINGER

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

- ekstrasvasasjon
- blødning
- sepsis
- ødem

- tap av nyrefunksjon
- perforasjon eller laserasjon av nyre, nyrebekken, ureter og/eller blære
- peritonitt
- urinveisinfeksjon
- abrasjon

## BRUKSANVISNING

1. Før bruk av denne anordningen skal det brukes aseptisk teknikk for å opprette tilgang til urinveiene og plassere en ledevaier i nyrebekkenet. **FORSIKTIG: Vær forsiktig slik at ledevaieren ikke føres for langt inn i nyrebekkenet.**
2. Mens du holder ledevaieren i satt posisjon, føres ureterkateteret, med pigtailen først, over ledevaieren gjennom ureteret og inn i nyrebekkenet.
3. Bekreft at pigtailen er i korrekt posisjon gjennom vanlig røntgenprosedyre eller fluoroskopi. Pigtailen bør befinne seg i midten av nyrebekkenet.
4. Fjern ledevaieren mens du opprettholder posisjonen til kateteret.
5. Kateteret kan brukes til skylling eller kobles til et drenasjesystem.

## LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Beregnet for engangsbruk. Steril hvis pakningen er uåpnet og uskadet. Ikke bruk 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

## CEWNIK MOCZOWODOWY Z KOŃCÓWKĄ PIGTAIL SOF-FLEX® AQ®

**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

- Cieniodajny cewnik poliuretanowy typu „pigtail”

**UWAGA:** Ten zestaw nie zawiera żadnego przewodnika. Zaleca się następujące: Cewniki są zgodne z przewodnikiem PTFE 0,038”.

**UWAGA:** Przed użyciem zanurzyć rozszerzacz AQ® w wodzie jałowej lub izotonicznym roztworze soli fizjologicznej, aby powłoka hydrofilna wchłonęła wodę i stała się śliska. Ułatwi to wprowadzanie w standardowych warunkach.

### PRZEZNACZENIE

Cewnik moczowodowy z końcówką pigtail Sof-Flex® AQ® jest przeznaczony do drenażu lub nawadniania w drogach moczowych, jak również w celu zapewnienia dostępu, wprowadzania lub wymiany przewodnika.

### PRZECIWSKAZANIA

Stosowanie tych urządzeń jest przeciwwskazane u pacjentów, którzy nie kwalifikują się do cewnikowania.

### OSTRZEŻENIA

Sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu. Nie używać, jeśli sterylna bariera jest uszkodzona. To urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użycia.

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- To urządzenie jest przeznaczone do użytku przez lekarzy przeszkolonych i doświadczonych w stosowaniu technik urologicznych. 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 działanie.
- Przed kontynuowaniem zabiegu należy ustalić przyczynę oporu.
- Nie należy wycofywać cewnika podczas gdy jest on wygięty wewnątrz cystoskopu/endoskopu.

## MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

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

- Wynaczywanie
- 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. Przed użyciem tego urządzenia, należy użyć techniki aseptycznej, aby uzyskać dostęp do dróg moczowych, pozostawiając przewodnik w miedniczce nerkowej. **PRZESTROGA: Trzeba zachować ostrożność, aby nie wsunąć przewodnika zbyt głęboko do miedniczki nerkowej.**
2. Utrzymując przewodnik w ustalonym położeniu, wsunąć cewnik moczowodowy, zaczynając od końcówki pigtail, po przewodniku przez moczowód do miedniczki nerkowej.
3. Potwierdzić właściwe położenie końcówki pigtail przy użyciu fluoroskopii lub standardowego badania radiograficznego. Końcówka pigtail powinna znajdować się w środkowej części miedniczki nerkowej.
4. Wyjąć przewodnik, utrzymując pozycję cewnika.
5. Cewnik może być używana do nawadniania lub jako podłączony do systemu drenażu.

## OPAKOWANIE

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 URETRAL PIGTAIL SOF-FLEX® AQ®

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

### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

- Cateter pigtail radiopaco de poliuretano

**NOTA:** Não é fornecido fio-guia com este conjunto. Recomenda-se o seguinte: Cateteres aceitam fio-guia 0,038" de PTFE.

**NOTA:** Antes da utilização, mergulhe o cateter AQ® em água estéril ou soro fisiológico isotônico para permitir que a superfície hidrófila absorva água e se torne lubrificada. Isso facilitará a colocação em condições normais.

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

O cateter uretral pigtail Sof-Flex® AQ® destina-se à drenagem ou irrigação no trato urinário bem como ao acesso, avanço ou troca de fios-guia.

## CONTRAINDICAÇÕES

Estes dispositivos estão contraindicados para utilização em doentes inadequados para cateterismo.

## ADVERTÊNCIAS

Esterilizado pelo gás óxido de etileno. Não utilize se a barreira estéril estiver danificada. Este dispositivo destina-se a uma única utilização.

## PRECAUÇÕES

- Este dispositivo destina-se a utilização por médicos com formação e experiência em técnicas urológicas. 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, pare. Determine a causa da resistência antes de continuar.
- Não retire o cateter enquanto ele está defletido no cistoscópio/endoscópio.

## 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. Antes de utilizar este dispositivo, utilize técnica asséptica para aceder ao trato urinário, deixando um fio guia na pélvis renal. **ATENÇÃO: Deve ter cuidado para que o fio guia não progrida demasiado na pélvis renal.**
2. Segurando o fio guia numa posição definida, passe o cateter ureteral, com a extremidade pigtail primeiro, sobre o fio guia através do uréter e para dentro da pélvis renal.
3. Verifique que o pigtail está na posição correta mediante um procedimento radiográfico normal ou por fluoroscopia. O pigtail deve estar no centro da pélvis renal.
4. Remova o fio-guia enquanto mantém a posição do cateter.
5. O cateter pode ser utilizado para irrigação ou ligado a um sistema de drenagem.

## APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo 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. Armazenar num local escuro, seco e fresco. Evitar a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar que não ocorreram danos.

## SVENSKA

## URETÄRPIGTAILKATETER SOF-FLEX® AQ®

**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 produkten.**

## PRODUKTBESKRIVNING

- Röntgentät pigtailkateter av polyuretan

**OBS!** Ingen ledare tillhandahålls med detta set. Följande rekommenderas: PTFE-ledare med 0,038 inch diameter passar katetrarna.

**OBS!** Före användning ska AQ®-katetern sänkas ned i sterilt vatten eller isoton koksaltlösning, så att den hydrofila ytan kan absorbera vatten och bli glatt. Detta underlättar placering under normala förhållanden.

## AVSEDD ANVÄNDNING

Uretärpigtailkatetern Sof-Flex® AQ® är avsedd för dränage eller spolning i urinvägarna liksom även för åtkomst, framåtföring, eller utbyte av ledare.

## KONTRAIKATIONER

Dessa produkter är kontraindicerade för användning hos patienter som är olämpliga för kateterisering.

## VARNINGAR

Steriliserad med etylenoxidgas. Får inte användas om den sterila barriären är skadad. Den här enheten är endast avsedd för engångsbruk.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna produkt är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av urologiska tekniker. 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. Utred orsaken till motståndet innan du fortsätter.
- Dra inte tillbaka en böjd kateter i cystoskopet/endoskopet.

## MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER

Negativa händelser 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. Iakttag aseptisk teknik, innan användningen av denna produkt för att uppnå åtkomst till urinvägarna och lämna en ledare i njurbäckenet. **VAR FÖRSIKTIG! Var försiktig så att ledaren inte förs in för långt i njurbäckenet.**
2. Samtidigt som ledaren hålls stadigt fast ska uretärkatetern, med pigtailen först, föras över ledaren, genom uretären och in i njurbäckenet.
3. Bekräfta att pigtailen sitter i rätt läge med hjälp av röntgen eller fluoroskopi av standardtyp. Pigtailen bör sitta i mitten av njurbäckenet.
4. Avlägsna ledaren medan katetern hålls på plats.
5. Katetern kan användas för spolning eller anslutas till ett dränagesystem.

## LEVERANSÅTT

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



**MANUFACTURER**  
COOK INCORPORATED  
750 Daniels Way  
Bloomington, IN 47404 U.S.A.