

**EN**  
3 **Urodynamic Loop Catheter**  
Instructions for Use

**CS**  
3 **Urodynamický smyčkový katetr**  
Návod k použití

**DA**  
3 **Urodynamisk løkkekateter**  
Brugsanvisning

**DE**  
4 **Schlaufenurodynamik-Katheter**  
Gebrauchsanweisung

**EL**  
4 **Ουροδυναμικός καθετήρας με βρόχο**  
Οδηγίες χρήσης

**ES**  
5 **Catéter de lazo urodinámico**  
Instrucciones de uso

**FR**  
5 **Sonde à boucle pour exploration urodynamique**  
Mode d'emploi

**HU**  
6 **Urodinamikus hurokkatéter**  
Használati utasítás

**IT**  
6 **Catetere ad anello per urodinamica**  
Istruzioni per l'uso

**NL**  
7 **Urodynamische luskkatheter**  
Gebruiksaanwijzing

**NO**  
7 **Urodynamisk løkkekateter**  
Bruksanvisning

**PL**  
8 **Cewnik urodynamiczny z pętlą**  
Instrukcja użycia

**PT**  
8 **Cateter com ansa para estudos urodinâmicos**  
Instruções de utilização

**SV**  
9 **Urodynamisk kateter med ögla**  
Bruksanvisning





## URODYNAMIC LOOP CATHETER

Used for cystometry and urethral pressure profilometry. A loop is employed to enhance catheter retention and stabilization within the bladder. Intended for one-time use.

Catheter lumens are identified as follows:

- “Fill” - bladder fill  
 “B” - cystometric pressure

**CAUTION: Sterile if the package is unopened and undamaged. Do not use if package is broken.**

### CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

### SUGGESTED INSTRUCTIONS FOR USING URODYNAMIC LOOP CATHETER

1. Straighten catheter loop and insert stylet through the “Fill” lumen.
2. Catheterize the patient in the usual manner.
3. Remove stylet.
4. Connect the urodynamic measuring equipment to the appropriate lumen. Proceed with the urodynamic study.
5. Upon completion of the study, dispose of the catheter.

## URODYNAMICKÝ SMYČKOVÝ KATETR

Používá se k cystometrii a měření tlakového profilu v močové trubici. Smyčka se používá ke zlepšení retence a stabilizace katetru v močovém měchýři. Určeno k jednorázovému použití.

Lumeny katetru jsou označeny následovně:

- „Fill“ - plnění močového měchýře  
 „B“ - cystometrický tlak

**POZOR: Výrobek je sterilní, pokud není obal otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte, je-li obal porušen.**

### KONTRAINDIKACE

Nejsou známy žádné kontraindikace.

### DOPORUČENÉ POKYNY K POUŽITÍ URODYNAMICKÉHO SMYČKOVÉHO KATETRU

1. Napřimte smyčku katetru a zavedte stilet do lumenu označeného „Fill“.
2. Katetrizujte pacienta obvyklým způsobem.
3. Sejměte stilet.
4. Připojte zařízení na měření urodynamického tlaku k příslušnému lumen. Provedte urodynamické vyšetření.
5. Po dokončení vyšetření katetr zlikvidujte.

## URODYNAMISK LØKKEKATETER

Bruges til cystometri og profilometri af urethralt tryk. Der anvendes en løkke til at forbedre retention og stabilisering af kateteret i blæren. Beregnet til engangsbrug.

Kateterlumener identificeres som følger:

“Fill” (Fyld)	- blærefyldning
“B”	- cystometrisk tryk

**FORSIGTIG: Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis pakningen er anbrudt.**

#### **KONTRAIKATIONER**

Der er ingen kendte kontraindikationer.

#### **FORESLÅET BRUGSANVISNING TIL URODYNAMISK LØKKEKATETER**

1. Udret løkkekateteret og indsæt stiletten gennem “Fill” (Fyld) lumenet.
2. Kateteriser patienten på sædvanlig vis.
3. Fjern stiletten.
4. Tilslut det urodynamiske måleudstyr til det relevante lumen. Fortsæt med den urodynamiske undersøgelse.
5. Bortskaf kateteret ved undersøgelsens afslutning.

### **DEUTSCH**

#### **SCHLAUFENURODYNAMIK-KATHETER**

Zur Zystometrie und Profilometrie des Urethradrucks. Um den Katheter in der Blase besser zu halten und zu stabilisieren, wird eine Schlaufe verwendet. Nur für den einmaligen Gebrauch.

Die Katheterlumina sind wie folgt gekennzeichnet:

„Fill“ (Füllen)	- Füllen der Blase
„B“	- zystometrischer Druck

**VORSICHT: Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.**

#### **KONTRAIKATIONEN**

Keine Kontraindikationen bekannt.

#### **ANWENDUNGSEMPFEHLUNG FÜR DEN SCHLAUFENURODYNAMIK-KATHETER**

1. Die Schlaufe des Katheters begründen und einen Mandrin durch das mit „Fill“ (Füllen) gekennzeichnete Lumen einführen.
2. Den Patienten wie üblich katheterisieren.
3. Den Mandrin entfernen.
4. Das Urodynamik-Messgerät an das entsprechende Lumen anschließen. Mit den Urodynamik-Aufzeichnungen beginnen.
5. Nach Abschluss der Messungen den Katheter entsorgen.

### **ΕΛΛΗΝΙΚΑ**

#### **ΟΥΡΟΔΥΝΑΜΙΚΟΣ ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΜΕ ΒΡΟΧΟ**

Χρησιμοποιείται για την κυστεομετρία και την προφίλομετρία πίεσης ουρήθρας. Χρησιμοποιείται ένας βρόχος για να ενισχύσει τη συγκράτηση του καθετήρα και τη σταθεροποίησή του εντός της κύστης.

Προορίζεται για μία χρήση μόνο.

Οι αυλοί του καθετήρα αναγνωρίζονται ως εξής:

- |                   |                       |
|-------------------|-----------------------|
| «Fill» (Πλήρωσης) | - πλήρωση κύστης      |
| «B»               | - κυστεομετρική πίεση |

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ρήξη.

#### **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

#### **ΠΡΟΤΕΙΝΟΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΟΥΡΟΔΥΝΑΜΙΚΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ ΜΕ ΒΡΟΧΟ**

1. Ευθείαστε τον καθετήρα με βρόχο και εισαγάγετε το στειλέο διαμέσου του αυλού «Fill» (Πλήρωσης).
2. Καθετηριάστε τον ασθενή με το συνήθη τρόπο.
3. Αφαιρέστε το στειλέο.
4. Συνδέστε τον εξοπλισμό ουροδυναμικής μέτρησης στον κατάλληλο αυλό. Συνεχίστε την ουροδυναμική μελέτη.
5. Μετά την ολοκλήρωση της μελέτης, απορρίψτε τον καθετήρα.

### **ESPAÑOL**

#### **CATÉTER DE LAZO URODINÁMICO**

Para cistometría y profilometría de la presión uretral. Se emplea un lazo para potenciar la retención y la inmovilización del catéter en el interior de la vejiga urinaria. Producto indicado para un solo uso.

Las luces del catéter se identifican de la forma siguiente:

- |                  |                                 |
|------------------|---------------------------------|
| «Fill» (Llenado) | - llenado de la vejiga urinaria |
| «B»              | - presión cistométrica          |

**AVISO:** El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No lo utilice si el envase está roto.

#### **CONTRAINDICACIONES**

No hay ninguna contraindicación conocida.

#### **INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA EL USO DEL CATÉTER DE LAZO URODINÁMICO**

1. Enderece el lazo del catéter e introduzca el estilete a través de la luz «Fill» (Llenado).
2. Cateterice al paciente de la manera habitual.
3. Extraiga el estilete.
4. Conecte el equipo de medición urodinámica a la luz adecuada. Proceda con el estudio urodinámico.
5. Deseche el catéter al finalizar el estudio.

### **FRANÇAIS**

#### **SONDE À BOUCLE POUR EXPLORATION URODYNAMIQUE**

Utilisée pour la cystométrie et la profilométrie urétrale. La boucle assure une meilleure rétention et stabilisation de la sonde dans la vessie. Produit(s) destiné(s) à un usage unique.

Les lumières de sonde sont désignées de la manière suivante :

« Fill » (Remplissage)

- Remplissage de la vessie

« B »

- Pression cystométrique

**MISE EN GARDE : Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. Ne pas utiliser si le sceau est brisé.**

## CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe pas de contre-indications connues.

## MODE D'EMPLOI RECOMMANDÉ DE LA SONDE À BOUCLE POUR EXPLORATION URODYNAMIQUE

1. Redresser la boucle de la sonde et introduire le stylet par la lumière désignée par « Fill » (Remplissage).
2. Procéder au cathétérisme du patient selon la technique habituelle.
3. Retirer le stylet.
4. Raccorder l'appareil de mesure urodynamique à la lumière appropriée. Terminer le bilan urodynamique.
5. Lorsque le bilan est terminé, éliminer la sonde.

MAGYAR

## URODINAMIKUS HUOKKATÉTER

Cisztometriára és urethrális nyomás-profilometriára használatos. Egy hurok biztosítja a katéter rögzítését és stabilitását a hólyagon belül. Egyszeri használatra.

Az egyes katéterlumenek a következők:

„Fill” (feltöltés)

- a hólyag feltöltése

„B”

- cystometrikus nyomás

**VIGYÁZAT: Felbontatlan vagy sértetlen csomagolásban steril. Tilos a használata, ha a csomagolás sérült!**

## ELLENJAVALLATOK

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

## JAVASOLT HASZNÁLATI UTASÍTÁS AZ URODINAMIKUS HUOKKATÉTERHEZ

1. Egyenesítse ki a katéterhurkot, és helyezze be a mandrint a „Fill” (feltöltés) lumenen keresztül.
2. A szokásos módon katéterezze a beteget.
3. Távolítsa el a mandrint.
4. Az urodinamikai mérőberendezést csatlakoztassa a megfelelő lumenhez. Folytassa az urodinamikai vizsgálatot.
5. A vizsgálat befejezése után dobja ki a katétert.

ITALIANO

## CATETERE AD ANELLO PER URODINAMICA

Utilizzato per la cistometria e per la profilometria della pressione uretrale. L'anello migliora la ritenzione del catetere e la sua stabilizzazione all'interno della vescica. Esclusivamente monouso.

I lumi dei cateteri sono distinti come segue:

“Fill”

- riempimento della vescica

“B”

- pressione cistometrica

**ATTENZIONE - Il prodotto è sterile se la confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzarlo se la confezione è danneggiata.**

### **CONTROINDICAZIONI**

Nessuna controindicazione nota.

### **ISTRUZIONI CONSIGLIATE PER L'USO DEL CATETERE AD ANELLO PER URODINAMICA**

1. Raddrizzare l'anello del catetere e inserire il mandrino nel lume contrassegnato dalla dicitura "Fill".
2. Cateterizzare il paziente nella maniera consueta.
3. Rimuovere il mandrino.
4. Collegare l'apparecchiatura per la misurazione urodinamica al lume appropriato. Procedere con lo studio urodinamico.
5. Al termine dello studio, gettare il catetere.

## **NEDERLANDS**

### **URODYNAMISCHE LUSKATHETER**

Wordt gebruikt voor cystometrie en urethrale drukprofilometrie. De lus is bedoeld om de katheter beter en stabiel in de blaas te houden. Bestemd voor eenmalig gebruik.

De katheterlumina zijn als volgt aangeduid:

- |                 |                       |
|-----------------|-----------------------|
| 'Fill' (vullen) | - vullen van de blaas |
| 'B'             | - cystometrische druk |

**LET OP: Steriel indien de verpakking ongeopend of onbeschadigd is. Niet gebruiken als de verpakking verbroken is.**

### **CONTRA-INDICATIES**

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

### **AANBEVOLEN GEBRUIKSAANWIJZING VOOR DE URODYNAMISCHE LUSKATHETER**

1. Maak de katheterlus recht en breng het stilet in via het 'Fill'-lumen.
2. Katheteriseer de patiënt op de gebruikelijke wijze.
3. Verwijder het stilet.
4. Sluit de urodynamische meetapparatuur aan op het juiste lumen. Ga verder met het urodynamische onderzoek.
5. Voer de katheter na afloop van het onderzoek af.

## **NORSK**

### **URODYNAMISK LØKKEKATHETER**

Anvendes for cystometri og urinledertrykk-profilometri. Det benyttes en løkke for å øke kateterretensjon og stabilisering inni blæren. Kun til engangsbruk.

Kateterlumener er identifisert som følger:

- |               |                      |
|---------------|----------------------|
| "Fill" (fyll) | - blærefyll          |
| "B"           | - cystometrisk trykk |

**FORSIKTIG: Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.**

## KONTRAINDIKASJONER

Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner.

## FORESLÅTT BRUKSANVISNING FOR URODYNAMISK LØKKEKATETER

1. Rett ut kateterløkken og innsett stiletten gjennom "Fill" lumen.
2. Kateteriser pasienten ifølge vanlig rutine.
3. Fjern stiletten.
4. Koble det urodynamiske måleutstyret til passende lumen. Fortsett med den urodynamiske undersøkelsen.
5. Etter at studien er fullført, kasser kateteret.

POLSKI

## CEWNIK URODYNAMICZNY Z PĘTLĄ

Służy do wykonywania cystometrii i profilometrii cewkowej. Pętla ma na celu poprawę utrzymania i stabilizacji cewnika w pęcherzu moczowym. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Kanały cewnika są oznakowane w następujący sposób:

- „Fill” - wypełnianie pęcherza  
„B” - ciśnienie śródpecherzowe

**PRZESTROGA: Urządzenie zachowuje jałowość, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Nie stosować, jeśli opakowanie zostało naruszone.**

## PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania nie są znane.

## ZALECANA INSTRUKCJA UŻYCIA CEWNIKA URODYNAMICZNEGO Z PĘTLĄ

1. Wyprostować pętlę cewnika i wprowadzić mandryn przez kanał „Fill”.
2. Założyć cewnik pacjentowi w standardowy sposób.
3. Usunąć mandryn.
4. Podłączyć aparaturę do pomiarów urodynamicznych do odpowiedniego kanału. Wykonać badanie urodynamiczne.
5. Wyrzucić cewnik po zakończeniu badania.

PORTUGUÊS

## CATETER COM ANSA PARA ESTUDOS URODINÂMICOS

Utilizado para cistometria e profilometria da pressão uretral. É usada uma ansa para melhorar a retenção e a estabilização do cateter dentro da bexiga. Destina-se a uma única utilização.

Os lúmenes dos cateteres são identificados da seguinte forma:

- “Fill” (encher) - enchimento da bexiga  
“B” - pressão cistométrica

**ATENÇÃO: Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Não utilize caso a embalagem esteja danificada.**

## CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas.



## **NSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO ACONSELHADAS PARA O CATETER COM ANSA PARA ESTUDOS URODINÂMICOS**

1. Endireite a ansa do cateter e insira o estilete através do lúmen "Fill" (encher).
2. Cateterize o doente da forma habitual.
3. Retire o estilete.
4. Ligue o equipamento de medição urodinâmico ao lúmen adequado. Prossiga com o estudo urodinâmico.
5. Depois de concluído o estudo, rejeite o cateter.

**SVENSKA**

### **URODYNAMISK KATETER MED ÖGLA**

Används för cystometri och profilometri för uretralt tryck. En ögla används för att förbättra fasthållande och stabilisering av katetern inuti urinblåsan. Avsedd för engångsbruk.

Kateterlumen identifieras på följande sätt:

<b>"Fill" (fyllning)</b>	<b>- fyllning av urinblåsan</b>
<b>"B"</b>	<b>- cystometritryck</b>

**VAR FÖRSIKTIG: Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Får inte användas om förpackningen är skadad.**

#### **KONTRAIKATIONER**

Inga kända kontraindikationer.

#### **REKOMMENDERAD BRUKSANVISNING FÖR URODYNAMISK KATETER MED ÖGLA**

1. Räta ut kateteröglan och för in mandrängen genom "Fill"-lumen.
2. Katetrisera patienten på sedvanligt sätt.
3. Ta bort mandrängen.
4. Anslut den urodynamiska mätutrustningen till lämplig lumen. Fortsätt med den urodynamiska undersökningen.
5. Kassera katetern när den urodynamiska undersökningen har slutförts.







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

[www.cookmedical.com](http://www.cookmedical.com)  
© COOK 2022

2022-09  
T\_ULC\_REV3