

**COOK**  
MEDICAL

**CE**  
0123

**EN**  
3

## Ureteral Catheters

Instructions for Use

**CS**  
4

## Ureterální katetry

Návod k použití

**DA**  
6

## Ureterkatetre

Brugsanvisning

**DE**  
8

## Ureterkatheter

Gebrauchsanweisung

**EL**  
10

## Ουρητηρικοί καθετήρες

Οδηγίες χρήσης

**ES**  
12

## Catéteres ureterales

Instrucciones de uso

**FR**  
14

## Cathéters urétéraux

Mode d'emploi

**HU**  
15

## Ureteralis katéterek

Használati utasítás

**IT**  
17

## Cateteri ureterali

Istruzioni per l'uso

**NL**  
19

## Ureterkatheters

Gebruiksaanwijzing

**NO**  
21

## Ureterkatetre

Bruksanvisning

**PL**  
23

## Cewniki moczowodowe

Instrukcja użycia

**PT**  
25

## Cateteres ureterais

Instruções de utilização

**SV**  
27

## Uretärkatetrar

Bruksanvisning



T \_ U R E C A T \_ R E V 1



## URETERAL CATHETERS

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

### DEVICE DESCRIPTION

Ureteral catheters are available in a variety of French sizes, lengths, and distal tip configurations. The choice of catheter should be based on the physician's preference and clinical situation.

### INTENDED USE

Ureteral catheters are indicated for access and catheterization of the urinary tract, including the following applications:

- Delivery of contrast media
- Drainage of fluids from the urinary tract
- Delivery of irrigation fluids to the urinary tract
- Navigation of a tortuous ureter
- Access, advancement, or exchange of wire guides (open-ended catheters only)

### CONTRAINDICATIONS

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

### WARNINGS

None known

### PRECAUTIONS

- These devices are 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.
- The potential effects of phthalates on children or pregnant or nursing women have not been fully characterized and there may be concern for reproductive and developmental effects.
- Do not withdraw catheter while deflected in cystoscope/endoscope.
- Do not over-tighten the catheter adapter, as it may occlude the lumen.

### 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

### Placement with a Wire Guide (Open-Ended Catheters)

1. Place the cystoscope within the bladder to locate the ureteral orifice.
2. Flush the ureteral catheter of choice.
3. Advance the catheter through the cystoscope and into the bladder.
4. Advance the wire guide through the catheter. Slightly advance and retract the wire guide to assist in gaining access to the ureteral orifice and into the ureter.
5. Once the wire is advanced to the desired location within the ureter, advance the catheter over the wire and to the desired location.
6. Remove the wire guide.
7. Under fluoroscopy, inject contrast media through the catheter to visualize the ureter and to determine required intervention.

### Placement without a Wire Guide (Closed-Ended Catheters)

1. With a cystoscope in the bladder, locate the ureteral orifice to determine choice of ureteral catheter.
2. Flush the ureteral catheter.
3. Under direct vision, advance the catheter through the cystoscope and position the catheter tip in the desired location within the ureter.
4. Under fluoroscopy, inject contrast media through the catheter to visualize the ureter and to determine required intervention.

**NOTE:** Ensure sufficient length of catheter is inserted into the adapter to prevent inadvertent removal of adapter from catheter tubing. The recommended location of the proximal end of the catheter tubing is approximately the middle of the adapter.

## 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 the package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

## ČESKY

## URETERÁLNÍ KATETRY

**POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licencií).**

### POPIS PROSTŘEDKU

Ureterální katetry jsou dostupné v celé řadě velikostí Fr, délek a konfigurací distálního hrotu. Výběr katetru má být založen na preferenci lékaře a klinické situaci.

### URČENÉ POUŽITÍ

Ureterální katetry jsou indikovány pro přístup a katetrizaci močových cest, včetně níže uvedených aplikací:

- přívod kontrastní látky
- drenáž kapalin z močových cest
- přívod irigačních kapalin do močových cest
- navigace vinutým ureterem
- Přístup, posouvání nebo výměna vodících drátů (pouze u katetrů s otevřeným koncem)

## **KONTRAIKACE**

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

## **VAROVÁNÍ**

Nejsou známa

## **UPOZORNĚNÍ**

- Tyto prostředky jsou určeny k použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v urologických výkonech a mají s nimi zkušenosti. 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. Před dalším pokračováním zjistěte příčinu odporu.
- Potenciální účinky ftalátů na děti nebo těhotné/kojící ženy nejsou zcela určeny a mohou existovat obavy z reprodukčních a vývojových účinků.
- Katetr nevytahujte, dokud je ohnutý v cystoskopu/endoskopu.
- Adaptér katetru neutahujte nadměrně, mohlo by dojít k ucpání lumenu.

## **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**

### **Zavedení s vodícím drátem (katetry s otevřeným koncem)**

1. Umístěte cystoskop do močového měchýře a vyhledejte ústí ureteru.
2. Propláchněte zvolený ureterální katetr.
3. Posouvejte katetr cystoskopem a do močového měchýře.
4. Posouvejte vodící drát katetrem. Pomalu posouvejte a vytahujte vodící drát na pomoc při získání přístupu do ústí ureteru a do ureteru.
5. Po posunutí vodícího drátu na požadované místo v ureteru posouvejte katetr po drátu a na požadované místo.
6. Vyjměte vodící drát.
7. Pod skiaskopickou kontrolou vstříkněte katetrem kontrastní látku pro vizualizaci ureteru a stanovení potřebné intervence.

## Umístění bez vodičího drátu (katetry s uzavřeným koncem)

1. S cystoskopem zavedeným do močového měchýře vyhledejte ústí ureteru, abyste určili výběr vhodného katetru.
2. Propláchněte ureterální katetr.
3. Pod přímou vizualizací posouvejte katetr cystoskopem a umístěte hrot katetru do požadovaného místa v ureteru.
4. Pod skiaskopickou kontrolou vstříkněte katetrem kontrastní látku pro vizualizaci ureteru a stanovení potřebné intervence.

**POZNÁMKA:** Zajistěte, aby do adaptéru byla zasunuta dostatečná délka katetru, aby nedošlo k nechtěnému odpojení adaptéru od hadičky katetru. Doporučené umístění proximálního konce hadičky katetru je asi uprostřed adaptéru.

## STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plyným 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 odstranění obalu výrobek prohlédněte a zkontrolujte, zda není poškozený.

## DANSK

## URETERKATETRE

**FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge (eller korrekt autoriseret behandler) eller på en læges bestilling.**

### BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Ureterkatetre fås i en række Fr-størrelser, længder og distale spidskonfigurationer. Katetervalget skal baseres på lægens præference og den kliniske situation.

### TILSIGTET ANVENDELSE

Ureterkatetre er beregnet til adgang til og kateterisation af urinvejene, herunder følgende anvendelser:

- Levering af kontrastmiddel
- Drænage af væsker fra urinvejene
- Tilførsel af skyllevæsker til urinvejene
- Navigation i snoet urinleder
- Adgang, fremføring eller udskiftning af kateterledere (kun katetre med åben ende)

### KONTRAINDIKATIONER

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

### ADVARSLER

Ingen kendte

### FORHOLDSREGLER

- Disse produkter er beregnet til brug for læger med uddannelse og erfaring i urologiske teknikker. Standardmetoder skal anvendes.
- Undgå at bøje eller danne knæk på kateteret inden indføring. Det kan skade kateterets integritet og føre til patientskade.

- Stop, hvis der mødes modstand under fremføring eller tilbagetrækning af kateteret. Fastslå årsagen til modstanden, inden der fortsættes.
- Den potentielle virkning af phthalater på børn eller gravide/ammende kvinder er ikke undersøgt til fulde, og der kan være risiko for påvirkning af reproduktion og udvikling.
- Træk ikke kateteret tilbage, mens det er bøjet i cystoskopet/endoskopet.
- Stram ikke kateteradapteren for meget, da det kan medføre, at lumenet okkluderes.

## **POTENTIELLE KOMPLIKATIONER**

Uønskede hændelser, der kan opstå efter ureterkateteranlæggelse omfatter, men er ikke begrænset til:

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

## **BRUGSANVISNING**

### **Anlæggelse med en kateterleder (katetre med åben ende)**

1. Anbring cystoskopet i blæren for at finde uretermundingen.
2. Skyl det valgte ureterkateter.
3. Før kateteret gennem cystoskopet og ind i blæren.
4. Før kateterlederen gennem kateteret. Før kateterlederen lidt frem og tilbage for at hjælpe med at få adgang til uretermundingen og ind i ureteren.
5. Når kateterlederen er ført frem til det ønskede sted i ureter, føres kateteret over kateterlederen og frem til det ønskede sted.
6. Fjern kateterlederen.
7. Kontrastmiddel injiceres gennem kateteret under gennemlysning for at visualisere ureteren og fastslå påkrævet intervention.

### **Anlæggelse uden kateterleder (katetre med lukket ende)**

1. Med et cystoskop i blæren findes uretermundingen for at afgøre valget af et ureterkateter.
2. Skyl ureterkateteret.
3. Kateteret fremføres under direkte syn gennem cystoskopet, og kateterspidsen placeres på det ønskede sted i ureter.
4. Kontrastmiddel injiceres gennem kateteret under gennemlysning for at visualisere ureteren og fastslå påkrævet intervention.

**BEMÆRK:** Sørg for, at en lang nok del af kateteret er ført ind i adapteren for at forhindre utilsigtet fjernelse af adapteren fra kateterslangen. Det anbefalede sted for den proksimale ende af kateterslangen er omtrent midt på adapteren.

## **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. Inspicer produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

## **DEUTSCH**

## **URETERKATHETER**

**VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.**

### **BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS**

Ureterkatheter stehen in einer Vielzahl von French-Größen, Längen und distalen Spitzenkonfigurationen zur Verfügung. Die Auswahl des spezifischen Katheters sollte sich nach der Präferenz des Arztes und der klinischen Situation richten.

### **VERWENDUNGSZWECK**

Ureterkatheter sind für den Zugang zu den Harnwegen und deren Katheterisierung bestimmt, einschließlich der folgenden Anwendungen:

- Abgabe von Kontrastmittel
- Drainage von Flüssigkeiten aus den Harnwegen
- Abgabe von Spülflüssigkeiten an die Harnwege
- Navigation in einem stark gewundenen Ureter
- Einbringen, Verschieben oder Austauschen von Führungsdrähten (nur für Katheter mit offenem Ende)

### **KONTRAINDIKATIONEN**

Diese Produkte sind bei für eine Katheterisierung ungeeigneten Patienten kontraindiziert.

### **WARNHINWEISE**

Keine bekannt

### **VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Diese Produkte sind 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 Verschieben oder Zurückziehen des Katheters ein Widerstand auftritt, den Vorgang unterbrechen. Die Ursache bestimmen, bevor fortgefahren wird.
- Die möglichen Wirkungen von Phthalaten auf schwangere bzw. stillende Frauen sowie Kinder sind nicht vollständig erforscht. Eventuell sind Auswirkungen auf Fortpflanzung und Entwicklung zu befürchten.
- Den Katheter nicht zurückziehen, während er im Zystoskop/Endoskop gebogen ist.



- Den Katheteradapter nicht zu stark anziehen, da er sonst das Lumen verschließen kann.

## **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

## **ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH**

### **Platzierung mit einem Führungsdraht (Katheter mit offenem Ende)**

1. Das Zystoskop in die Blase einführen und die Uretermündung lokalisieren.
2. Den gewählten Ureterkatheter spülen.
3. Den Katheter durch das Zystoskop in die Blase schieben.
4. Den Führungsdraht durch den Katheter schieben. Den Führungsdraht leicht schieben und zurückziehen, um den Zugang zur Uretermündung und in den Ureter zu erleichtern.
5. Sobald der Führungsdraht an die vorgesehene Stelle im Ureter vorgeschoben wurde, den Katheter über den Führungsdraht an diese Stelle schieben.
6. Den Führungsdraht entfernen.
7. Unter Durchleuchtung Kontrastmittel durch den Katheter injizieren, um den Ureter darzustellen und die erforderliche Intervention festzustellen.

### **Platzierung ohne einen Führungsdraht (Katheter mit geschlossenem Ende)**

1. Die Uretermündung bei in der Blase befindlichem Zystoskop lokalisieren, um den Ureterkatheter auszuwählen.
2. Den Ureterkatheter spülen.
3. Den Katheter unter direkter Sicht durch das Zystoskop schieben und die Katheterspitze an der vorgesehenen Stelle im Ureter positionieren.
4. Unter Durchleuchtung Kontrastmittel durch den Katheter injizieren, um den Ureter darzustellen und die erforderliche Intervention festzustellen.

**HINWEIS:** Sicherstellen, dass eine ausreichende Länge des Katheters in den Adapter eingebracht wird, um zu verhindern, dass der Adapter versehentlich vom Katheterschlauch abgezogen wird. Die empfohlene Position des proximalen Endes des Katheterschlauchs befindet sich etwa in der Mitte des Adapters.

## **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

### ΟΥΡΗΤΗΡΙΚΟΙ ΚΑΘΗΤΗΡΕΣ

**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).

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Οι ουρητηρικοί καθετήρες είναι διαθέσιμοι σε διάφορα μεγέθη French, μήκη και διαμορφώσεις περιφερικών άκρων. Η επιλογή καθετήρα θα πρέπει να βασίζεται στην προτίμηση του ιατρού και την κλινική κατάσταση του ασθενούς.

#### ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Οι ουρητηρικοί καθετήρες προορίζονται για πρόσβαση και καθετηριασμό της ουροποιητικής οδού, συμπεριλαμβανομένων των παρακάτω εφαρμογών:

- Χορήγηση σκιαγραφικών μέσων
- Παροχέτευση υγρών από την ουροποιητική οδό
- Χορήγηση υγρών καταιονισμού στην ουροποιητική οδό
- Πλοήγηση σε ελικοειδή ουρητήρα
- Πρόσβαση, προώθηση ή εναλλαγή συρμάτινων οδηγών (καθετήρες ανοικτού άκρου μόνο)

#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

#### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτές οι συσκευές προορίζονται 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 προώθηση ή την απόσυρση του καθετήρα, σταματήστε. Προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης προτού συνεχίσετε.
- Οι πιθανές επιδράσεις των φθαλικών σε παιδιά, έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες δεν έχουν προσδιοριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.
- Μην αποσύρετε τον καθετήρα ενόσω βρίσκεται σε κάμψη μέσα σε κυστεοσκόπιο/ ενδοσκόπιο.
- Μη σφίγγετε υπερβολικά τον προσαρμογέα του καθετήρα, γιατί μπορεί να αποφραχθεί ο αυλός.

## **ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ**

Στα ανεπιθύμητα συμβάντα που μπορεί να προκληθούν από την τοποθέτηση του ουρητηρικού καθετήρα συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, οι 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**

### **Τοποθέτηση με συρμάτινο οδηγό (καθετήρες ανοικτού άκρου)**

1. Τοποθετήστε το κυστεοσκόπιο μέσα στην ουροδόχο κύστη για να εντοπίσετε το στόμιο του ουρητήρα.
2. Εκπλύνετε τον ουρητηρικό καθετήρα που έχετε επιλέξει για χρήση.
3. Προωθήστε τον καθετήρα στην ουροδόχο κύστη, διαμέσου του κυστεοσκοπίου.
4. Προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό διαμέσου του καθετήρα. Προωθήστε ελαφρώς και αποσύρετε τον συρμάτινο οδηγό, για την υποβοήθηση της απόκτησης πρόσβασης στο στόμιο του ουρητήρα και στον ουρητήρα.
5. Μετά την προώθηση του σύρματος στην επιθυμητή θέση εντός του ουρητήρα, προωθήστε τον καθετήρα, επάνω από το σύρμα, προς την επιθυμητή θέση.
6. Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό.
7. Υπό ακτινοσκόπηση, εγχύστε σκιαγραφικά μέσα διαμέσου του καθετήρα, για να απεικονίσετε τον ουρητήρα και να προσδιορίσετε την απαιτούμενη παρέμβαση.

### **Τοποθέτηση χωρίς συρμάτινο οδηγό (καθετήρες κλειστού άκρου)**

1. Με ένα κυστεοσκόπιο μέσα στην ουροδόχο κύστη, εντοπίστε το στόμιο του ουρητήρα για να καθορίσετε την επιλογή του ουρητηρικού καθετήρα.
2. Εκπλύνετε τον ουρητηρικό καθετήρα.
3. Υπό άμεση θέαση, προωθήστε τον καθετήρα, διαμέσου του κυστεοσκοπίου και τοποθετήστε το άκρο του καθετήρα στην επιθυμητή θέση εντός του ουρητήρα.
4. Υπό ακτινοσκόπηση, εγχύστε σκιαγραφικά μέσα διαμέσου του καθετήρα, για να απεικονίσετε τον ουρητήρα και να προσδιορίσετε την απαιτούμενη παρέμβαση.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Βεβαιωθείτε ότι έχει εισαχθεί επαρκές μήκος καθετήρα εντός του προσαρμογέα για να αποτραπεί η ακούσια αφαίρεση του προσαρμογέα από τη σωλήνωση του καθετήρα. Η συνιστώμενη θέση του εγγύς άκρου της σωλήνωσης του καθετήρα είναι περίπου στη μέση του προσαρμογέα.

## **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 στείροτητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

## ESPAÑOL

### CATÉTERES URETERALES

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

#### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los catéteres ureterales se comercializan en diversos tamaños French, longitudes y configuraciones de la punta distal. La elección del catéter deberá basarse en las preferencias del médico y en la situación clínica.

#### INDICACIONES

Los catéteres ureterales están indicados para el acceso y el cateterismo de las vías urinarias, lo que incluye las aplicaciones siguientes:

- Administración del medio de contraste
- Drenaje de líquidos de las vías urinarias
- Administración de líquidos de irrigación a las vías urinarias
- Navegación por un uréter tortuoso
- Acceso, avance o intercambio de guías (solamente los catéteres de extremo abierto)

#### CONTRAINDICACIONES

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

#### ADVERTENCIAS

No se han descrito

#### PRECAUCIONES

- Estos dispositivos están indicados para que los 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.
- Los posibles efectos de los ftalatos en niños y mujeres embarazadas o lactantes no se han establecido por completo, y cabe la posibilidad de que afecten a la función reproductora y al desarrollo.
- No retire el catéter cuando la punta esté doblada en el cistoscopio/endoscopio.
- No apriete demasiado el adaptador del catéter, ya que podría obstruir la luz.

## 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

### Colocación con una guía (catéteres de extremo abierto)

1. Coloque el cistoscopio dentro de la vejiga urinaria para ubicar el orificio ureteral.
2. Lave el catéter ureteral que desee.
3. Avance el catéter por el cistoscopio hasta el interior de la vejiga urinaria.
4. Haga avanzar la guía a través del catéter. Avance ligeramente y retraiga la guía para conseguir acceso al orificio ureteral y al interior del uréter.
5. Una vez avanzada la guía hasta la ubicación deseada del interior del uréter, avance el catéter sobre la guía hasta la ubicación deseada.
6. Retire la guía.
7. Mediante fluoroscopia, inyecte el medio de contraste a través del catéter para visualizar el uréter y determinar la intervención necesaria.

### Colocación sin una guía (catéteres de extremo cerrado)

1. Con el cistoscopio en la vejiga urinaria, ubique el orificio ureteral para determinar la elección del catéter ureteral.
2. Lave el catéter ureteral.
3. Bajo visión directa, avance el catéter a través del cistoscopio y coloque la punta del catéter en la ubicación deseada del interior del uréter.
4. Mediante fluoroscopia, inyecte el medio de contraste a través del catéter para visualizar el uréter y determinar la intervención necesaria.

**NOTA:** Asegúrese de que se haya introducido en el adaptador una longitud de catéter suficiente para evitar la retirada accidental del adaptador del tubo del catéter. La ubicación recomendada del extremo proximal del tubo del catéter es aproximadamente la mitad del adaptador.

## PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en un envase 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.

## **CATHÉTERS URÉTÉRAUX**

**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.

### **DESCRIPTION DU DISPOSITIF**

Les cathéters urétéraux sont disponibles dans divers diamètres (Fr), longueurs et configurations d'extrémité distale. Le choix du cathéter doit être basé sur la préférence du médecin et la situation clinique.

### **UTILISATION**

Les cathéters urétéraux sont indiqués pour l'accès aux voies urinaires et leur cathétérisme, notamment pour les applications suivantes :

- Administration de produit de contraste
- Drainage de liquides des voies urinaires
- Administration de liquides d'irrigation aux voies urinaires
- Navigation dans un uretère tortueux
- Accès via un guide, avancement ou échange de guides (cathéters à extrémité ouverte uniquement)

### **CONTRE-INDICATIONS**

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

### **AVERTISSEMENTS**

Aucun connu

### **MISES EN GARDE**

- Ces dispositifs sont destinés à être utilisés 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 du cathéter avant la mise en place. Cela pourrait endommager l'intégrité du cathéter et entraîner des lésions chez le patient.
- En cas de résistance lors de l'avancement ou du retrait du cathéter, arrêter. Déterminer la cause de la résistance avant de poursuivre.
- Les effets potentiels des phtalates chez les enfants ou les femmes enceintes ou allaitant n'ont pas été entièrement examinés et des effets sur la reproduction et le développement sont concevables.
- Ne pas retirer le cathéter alors qu'il est courbé dans le cystoscope/endoscope.
- Ne pas serrer excessivement l'adaptateur du cathéter sous risque d'occlure la lumière.

### **ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES**

Parmi les événements indésirables qui peuvent résulter de la mise en place du cathéter urétéral, on citera :

- Extravasation
- Hémorragie
- Sepsis
- Œdème
- Perte de la fonction rénale

- Perforation ou lacération du rein, du bassinot, de l'uretère et/ou de la vessie
- Péritonite
- Infection des voies urinaires
- Abrasion

## MODE D'EMPLOI

### Mise en place à l'aide d'un guide (cathéters à extrémité ouverte)

1. Placer le cystoscope dans la vessie pour repérer l'orifice urétéral.
2. Rincer le cathéter urétéral choisi.
3. Avancer le cathéter par le cystoscope et jusque dans la vessie.
4. Avancer le guide par le cathéter. Avancer légèrement et rétracter le guide afin de faciliter l'accès à l'orifice urétéral et jusque dans l'uretère.
5. Une fois que le guide est avancé jusqu'à l'emplacement voulu dans l'uretère, avancer le cathéter sur le guide et jusqu'à l'emplacement voulu.
6. Retirer le guide.
7. Sous radioscopie, injecter le produit de contraste par le cathéter afin de visualiser l'uretère et déterminer l'intervention requise.

### Mise en place sans guide (cathéters à extrémité fermée)

1. Avec un cystoscope dans la vessie, repérer l'orifice urétéral afin de déterminer le choix du cathéter urétéral.
2. Rincer le cathéter urétéral.
3. Sous visualisation directe, avancer le cathéter par le cystoscope et positionner l'extrémité du cathéter dans l'emplacement voulu dans l'uretère.
4. Sous radioscopie, injecter le produit de contraste par le cathéter afin de visualiser l'uretère et déterminer l'intervention requise.

**REMARQUE :** S'assurer qu'une longueur suffisante de cathéter est insérée dans l'adaptateur pour empêcher le retrait accidentel de l'adaptateur de la tubulure du cathéter. L'emplacement recommandé pour l'extrémité proximale de la tubulure du cathéter est au milieu de l'adaptateur environ.

## 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. Examiner le produit après son déballage pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé.

**MAGYAR**

## URETERALIS KATÉTEREK

**FIGYELEM:** Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendelésére értékesíthető.

## **AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA**

Az ureteralis katéterek többféle French-méretben, hosszúságban és disztáliscsúcs-konfigurációval kaphatók. A katéter megválasztása az orvos preferenciáján és a klinikai helyzeten kell, hogy alapuljon.

## **RENDELTETÉS**

Az ureteralis katéterek használata a húgyutakhoz való hozzáférés biztosítására és a húgyutak katéterezésére javallott, többek között a következő alkalmazásokban:

- Kontrasztanyag bejuttatása
- Folyadék drenázsa a húgyútból
- Irrigációs folyadékok bejuttatása a húgyútba
- Kanyargós uréterben való navigálás
- Vezetődrótok bevezetése, előretolása vagy cseréje (kizárólag nyitott végű katéterek)

## **ELLENJAVALLATOK**

Az ureteralis katéterek használata katéterezésre alkalmatlan betegeknél ellenjavallt.

## **„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK**

Nem ismertek

## **ÓVINTÉZKEDÉSEK**

- Ezek az eszközök az urológiai technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra szolgálnak. 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 észlel, álljon meg. Mielőtt folytatná, állapítsa meg az ellenállás okát.
- A ftalátok potenciális hatásai gyermekekre vagy terhes/szoportató nőkre még nem teljesen ismertek, és tartani lehet a reprodukcióra és a fejlődésre kifejtett hatásoktól.
- Ne húzza vissza a katétert olyankor, amikor meg van hajlítva a cisztoszkópban/ endoszkópban.
- Ne szorítsa meg túlságosan a katéter adapterét, mert a lumen elzáródhat.

## **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 uréter és/vagy a hólyag perforációja vagy repedése
- Peritonitis
- Húgyúti fertőzés
- Horzsolás

## **HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

### **Vezetődrótos elhelyezés (nyitott végű katéterek)**

1. Helyezze el a cisztoszkópot a hólyag belsejében, hogy megállapítsa az uréternyílás helyét.



2. Öblítse át a kiválasztott ureteralis katétert.
3. Tolja előre a katétert a cisztoszkópon át a hólyagba.
4. Tolja át a vezetődrótot a katéteren. Kissé tolja előre és húzza vissza a vezetődrótot, hogy segítse a bejutást az uréternyílásba és az uréterbe.
5. Miután a vezetődrótot a kívánt helyre tolta az uréterben, tolja előre a katétert a vezetődrót mentén a kívánt helyre.
6. Távolítsa el a vezetődrótot.
7. Fluoroszkópos megfigyelés mellett fecskendezzen be kontrasztanyagot a katéteren át, hogy láthatóvá tegye az urétert, és döntsön a szükséges beavatkozásról.

### **Vezetődrót nélküli elhelyezés (zárt végű katéterek)**

1. A hólyagban lévő cisztoszkóp segítségével azonosítsa az uréternyílás helyét, hogy kiválaszthassa az ureteralis katétert.
2. Öblítse át az ureteralis katétert.
3. Közvetlen vizuális megfigyelés mellett tolja előre a katétert a cisztoszkópon át, és pozicionálja a katéter csúcsát a kívánt helyre az uréter belsejében.
4. Fluoroszkópos megfigyelés mellett fecskendezzen be kontrasztanyagot a katéteren át, hogy láthatóvá tegye az urétert, és döntsön a szükséges beavatkozásról.

**MEGJEGYZÉS:** Az adapter katétercsőből történő véletlen eltávolításának megelőzése érdekében ügyeljen arra, hogy a katéter kellően hosszú szakasza kerüljön az adapterbe. A katétercső proximális végének ajánlott helye körülbelül az adapter közepén található.

### **KISZERELÉS**

Kiszerelés: 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 annak ellenőrzésére, hogy nem sérült-e meg.

**ITALIANO**

## **CATETERI URETERALI**

**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.**

### **DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO**

I cateteri ureterali sono disponibili in una vasta gamma di misure in French, lunghezze e con svariate configurazioni della punta distale. La scelta del catetere viene effettuata dal medico in base alla preferenza personale e al quadro clinico.

### **USO PREVISTO**

I cateteri ureterali sono previsti per l’accesso e il cateterismo delle vie urinarie, incluse le seguenti applicazioni:

- somministrazione di mezzo di contrasto
- drenaggio dei fluidi dalle vie urinarie

- somministrazione di fluidi di irrigazione alle vie urinarie
- attraversamento di un uretere tortuoso
- accesso, avanzamento o scambio di guide (solo per i cateteri a estremità aperta)

## **CONTROINDICAZIONI**

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

## **AVVERTENZE**

Nessuna nota

## **PRECAUZIONI**

- Questi dispositivi sono previsti per essere usati da medici debitamente addestrati ed esperti nelle tecniche urologiche. L'uso di questo prodotto prevede l'impiego di tecniche standard.
- Non piegare né inginocchiare 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 determinarne la causa prima di procedere.
- I potenziali effetti degli ftalati sulle donne in gravidanza/allattamento o sui bambini non sono stati esaurientemente caratterizzati e vanno quindi considerati con cautela per quanto riguarda gli effetti sulla riproduzione e lo sviluppo.
- Non ritirare il catetere mentre è deflesso all'interno del cistoscopio/endoscopio.
- Per evitare di occludere il lume, non serrare eccessivamente l'adattatore per catetere.

## **POSSIBILI EVENTI AVVERSI**

Gli eventi avversi potenzialmente associati al posizionamento di un catetere ureterale includono, senza limitazioni, i seguenti.

- Stravasamento
- 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**

### **Posizionamento con una guida (cateteri a estremità aperta)**

1. Posizionare il cistoscopio all'interno della vescica per individuare il meato ureterale.
2. Lavare il catetere ureterale selezionato per la procedura.
3. Fare avanzare il catetere attraverso il cistoscopio fino all'interno della vescica.
4. Fare avanzare la guida attraverso il catetere. Fare avanzare e ritirare leggermente la guida per agevolare l'accesso al meato ureterale e all'uretere.
5. Dopo aver fatto avanzare la guida fino alla posizione desiderata all'interno dell'uretere, fare avanzare il catetere sopra la guida fino al punto previsto.

6. Rimuovere la guida.
7. Sotto osservazione fluoroscopica, iniettare mezzo di contrasto attraverso il catetere per visualizzare l'uretere e determinare l'intervento da effettuare.

### **Posizionamento senza una guida (cateteri a estremità chiusa)**

1. Con il cistoscopio nella vescica, individuare il meato ureterale per determinare quale catetere ureterale utilizzare.
2. Lavare il catetere ureterale.
3. Sotto visualizzazione diretta, fare avanzare il catetere attraverso il cistoscopio e posizionarne la punta nella posizione desiderata all'interno dell'uretere.
4. Sotto osservazione fluoroscopica, iniettare mezzo di contrasto attraverso il catetere per visualizzare l'uretere e determinare l'intervento da effettuare.

**NOTA** – Accertarsi di inserire nell'adattatore una lunghezza sufficiente del catetere per evitare il distacco accidentale dell'adattatore dalla cannula del catetere. La posizione consigliata per l'estremità prossimale della cannula del catetere è approssimativamente al centro dell'adattatore.

### **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**

### **URETERKATHETERS**

**LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener).**

### **BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL**

Ureterkatheter zijn verkrijgbaar in diverse French-maten, lengten en configuraties van de distale tip. De katheter moet op grond van de voorkeur van de arts en de klinische situatie worden gekozen.

### **BEOOGD GEBRUIK**

Ureterkatheters zijn bestemd voor toegang tot en katheterisatie van de urinewegen, inclusief onderstaande toepassingen:

- Toediening van contrastmiddel
- Vloeistofdrainage uit de urinewegen
- Toediening van irrigatievloeistoffen aan de urinewegen
- Navigatie door een kronkelige ureter
- Toegang voor en opvoeren of verwisselen van voerdraden (uitsluitend katheters met open uiteinde)

## **CONTRA-INDICATIES**

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

## **WAARSCHUWINGEN**

Geen, voor zover bekend

## **VOORZORGSMAATREGELEN**

- Deze hulpmiddelen zijn 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 weerstand wordt ondervonden bij het opvoeren of terugtrekken van de katheter, moet u hiermee ophouden. Stel de oorzaak van de weerstand vast voordat u verdergaat.
- De potentiële effecten van ftalaten op kinderen, zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, zijn niet volledig bekend en effecten op voortplanting en ontwikkeling kunnen reden tot zorg zijn.
- Trek de katheter niet terug terwijl deze in de cystoscoop/endoscoop is verbogen.
- Span de katheteradapter niet te strak aan, anders kan het lumen worden geoccludeerd.

## **MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN**

Ongewenste voorvallen die kunnen optreden als gevolg van de plaatsing van de ureterkatheter, 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**

### **Plaatsing met voerdraad (katheters met open uiteinde)**

1. Plaats de cystoscoop in de blaas om de plaats van het ostium van de ureter te bepalen.
2. Spoel de gekozen ureterkatheter door.
3. Voer de katheter door de cystoscoop tot in de blaas op.
4. Voer de voerdraad op door de katheter. Voer de voerdraad enigszins op en trek hem weer terug om gemakkelijker toegang te verkrijgen tot het ostium van de ureter en tot in de ureter.
5. Nadat de draad tot de gewenste plaats in de ureter is opgevoerd, voert u de katheter over de draad op naar de gewenste plaats.
6. Verwijder de voerdraad.
7. Injecteer onder fluoroscopie contrastmiddel door de katheter om de ureter te visualiseren en te bepalen of en welke ingreep vereist is.

## **Plaatsing zonder voerdraad (katheters met gesloten uiteinde)**

1. Bepaal met een cystoscoop in de blaas de plaats van het ostium van de ureter om de keuze van ureterkatheter te kunnen maken.
2. Spoel de ureterkatheter door.
3. Voer de katheter onder directe visualisatie door de cystoscoop op en positioneer de kathetertip op de gewenste plaats in de ureter.
4. Injecteer onder fluoroscopie contrastmiddel door de katheter om de ureter te visualiseren en te bepalen of en welke ingreep vereist is.  
**NB:** Zorg dat er voldoende katheterlengte in de adapter wordt ingebracht om te voorkomen dat de adapter per ongeluk uit de katheterslang wordt verwijderd. De aanbevolen plaats van het proximale uiteinde van de katheterslang is ongeveer het midden van de adapter.

## **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 wanneer u het uit de verpakking haalt, om te controleren of het niet beschadigd is.

**NORSK**

## **URETERKATETRE**

**FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal denne anordningen bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler).**

### **BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN**

Ureterkatetre er tilgjengelige i en rekke French-størrelser, lengder og konfigurasjoner av distal spiss. Valget av kateter skal være basert på legens preferanse og den kliniske situasjonen.

### **TILTENKT BRUK**

Ureterkatetre er beregnet for tilgang til og kateterisering av urinrøret, innbefattet følgende bruksområder:

- Levering av kontrastmiddel
- Drenering av væsker fra urinrøret
- Levering av irrigasjonsvæsker til urinrøret
- Navigering av et buktende ureter
- Tilgang til, fremføring av eller bytting av ledevaiere (kun katetre med åpen ende)

### **KONTRAINDIKASJONER**

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

### **ADVARSLER**

Ingen kjente

### **FORHOLDSREGLER**

- Disse anordningene er tiltenkt for bruk av leger som er opplært i og har erfaring med urologiske teknikker. Standardteknikker 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.
- Mulige virkninger av ftalater hos barn eller gravide eller ammende kvinner er ikke fullstendig kartlagt, og det kan være grunn til bekymring for innvirkning på reproduksjon og utvikling.
- Ikke trekk ut kateteret mens det er bøyd i cystoskopet/endoskopet.
- Ikke stram kateteradapteren for mye, da det kan okkludere lumenet.

## **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**

### **Plassering med ledevaier (katetre med åpen ende)**

1. Plasser cystoskopet i blæren for å lokalisere ureteråpningen.
2. Skyll det valgte ureterkateteret.
3. Før kateteret frem gjennom cystoskopet og inn i blæren.
4. Før ledevaieren frem gjennom kateteret. Før ledevaieren litt frem og trekk den tilbake for å hjelpe med å få tilgang til ureteråpningen og inn til ureteret.
5. Når vaieren er ført frem til ønsket plassering i ureteret, fører du kateteret over vaieren og frem til ønsket plassering.
6. Fjern ledevaieren.
7. Injiser kontrastmiddel gjennom kateteret under gjennomlysning for å visualisere ureteret og bestemme nødvendig intervensjon.

### **Plassering uten ledevaier (katetre med lukket ende)**

1. Med et cystoskop i blæren lokaliserer du ureteråpningen for å bestemme valg av ureterkateter.
2. Skyll ureterkateteret.
3. Mens du ser kateteret, fører du det gjennom cystoskopet og plasserer kateterspissen på ønsket sted inne i ureteret.
4. Injiser kontrastmiddel gjennom kateteret under gjennomlysning for å visualisere ureteret og bestemme nødvendig intervensjon.

**MERKNAD:** Se til at tilstrekkelig lengde av kateteret er satt inn i adapteren, for å

unngå utilsiktet fjerning av adapteren fra kateterslangen. Den anbefalte plasseringen til den proksimale enden av kateterslangen er omtrent i midten av adapteren.

## **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**

## **CEWNIKI MOCZOWODOWE**

**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).

### **OPIS URZĄDZENIA**

Cewniki moczowodowe są dostępne w różnych rozmiarach Fr, o różnych długościach i z różnymi końcówkami dystalnymi. Wybór cewnika zależy od preferencji lekarza i sytuacji klinicznej.

### **PRZEZNACZENIE**

Cewniki moczowodowe są przeznaczone do dostępu oraz cewnikowania w drogach moczowych, w tym do następujących zastosowań:

- Podawanie środka kontrastowego
- Drenaż płynów z dróg moczowych
- Podawanie płynów irygacyjnych do dróg moczowych
- Nawigowanie w obrębie krętego moczowodu
- Dostęp, wprowadzanie lub wymiana przewodników (tylko cewniki z otwartą końcówką)

### **PRZECIWSKAZANIA**

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

### **OSTRZEŻENIA**

Brak znanych

### **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

- Te urządzenia są przeznaczone do użytku przez lekarzy przeszkolonych i doświadczonych w stosowaniu technik urologicznych. Należy stosować standardowe techniki.
- Należy unikać zaginania lub zapętlenia 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 procedury należy ustalić przyczynę oporu.
- Potencjalny wpływ ftalanów na dzieci oraz na kobiety w ciąży i karmiące piersią nie został

w pełni zbadany i mogą istnieć obawy co do ich wpływu na układ rozrodczy i rozwój.

- Nie należy wycofywać cewnika podczas gdy jest on wygięty wewnątrz cystoskopu/endoskopu.
- Nie należy zbyt mocno dociskać łącznika cewnika, ponieważ może to spowodować niedrożność kanału.

## **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**

### **Umieszczanie z użyciem przewodnika (cewniki z otwartą końcówką)**

1. Umieścić cystoskop w pęcherzu moczowym w celu zlokalizowania ujścia moczowodu.
2. Przeplukać wybrany cewnik moczowodowy.
3. Wprowadzić cewnik przez cystoskop do pęcherza moczowego.
4. Wprowadzić przewodnik przez cewnik. Delikatnie wprowadzać i wycofywać przewodnik, aby pomóc w uzyskaniu dostępu do ujścia moczowodu i do moczowodu.
5. Kiedy przewodnik zostanie umieszczony w żądanym położeniu w obrębie moczowodu, wprowadzić cewnik po przewodniku do żądanego położenia.
6. Usunąć przewodnik.
7. Pod kontrolą fluoroskopową wstrzyknąć środek kontrastowy przez cewnik, aby uwidocznić moczowód i określić wymaganą interwencję.

### **Umieszczanie bez użycia przewodnika (cewniki z zamkniętą końcówką)**

1. Używając cystoskopu umieszczonego w pęcherzu moczowym, zlokalizować ujście moczowodu w celu dobrania właściwego cewnika moczowodowego.
2. Przeplukać cewnik moczowodowy.
3. Pod bezpośrednią kontrolą wzrokową wprowadzić cewnik przez cystoskop i umieścić końcówkę cewnika w żądanym położeniu w obrębie moczowodu.
4. Pod kontrolą fluoroskopową wstrzyknąć środek kontrastowy przez cewnik, aby uwidocznić moczowód i określić wymaganą interwencję.

**UWAGA:** Upewnić się, że do łącznika wprowadzono odcinek cewnika o wystarczającej długości, tak aby nie doszło do niezamierzonego wyjęcia łącznika z drenu cewnika. Zalecane położenie końcówki proksymalnej drenu cewnika znajduje się mniej więcej na środku łącznika.



## **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**

## **CATETERES URETERAIS**

**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.**

### **DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO**

Os cateteres ureterais encontram-se disponíveis em diversos tamanhos French, comprimentos e configurações da ponta distal. A escolha do cateter deve basear-se na preferência do médico e na situação clínica.

### **UTILIZAÇÃO PREVISTA**

Os cateteres ureterais estão indicados para acesso e cateterismo do trato urinário, incluindo as seguintes aplicações:

- Administração de meio de contraste
- Drenagem de fluidos do trato urinário
- Administração de fluidos de irrigação ao trato urinário
- Navegação através de um uréter tortuoso
- Acesso, avanço ou troca de fios guia (apenas para cateteres de extremidade aberta)

### **CONTRAINDICAÇÕES**

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

### **ADVERTÊNCIAS**

Não são conhecidas

### **PRECAUÇÕES**

- Estes dispositivos destinam-se a ser utilizados 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.
- Os potenciais efeitos dos ftalatos em crianças ou em mulheres grávidas ou a amamentar não foram totalmente caracterizados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.
- Não retire o cateter enquanto ele está defletido no cistoscópio/endoscópio.
- Não aperte excessivamente o adaptador do cateter, pois poderá ocluir o lúmen.

## **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**

### **Colocação com um fio guia (cateteres com extremidade aberta)**

1. Coloque o cistoscópio no interior da bexiga para localizar o orifício ureteral.
2. Irrigue o cateter ureteral escolhido.
3. Faça avançar o cateter através do cistoscópio e para o interior da bexiga.
4. Faça avançar o fio guia através do cateter. Faça avançar e retraia ligeiramente o fio guia para auxiliar na obtenção de acesso ao orifício ureteral e para o interior do uréter.
5. Depois de o fio ser avançado até à localização desejada dentro do uréter, faça avançar o cateter sobre o fio e até à localização desejada.
6. Retire o fio guia.
7. Sob fluoroscopia, injete meio de contraste através do cateter para visualizar o uréter e determinar a intervenção necessária.

### **Colocação sem um fio guia (cateteres com extremidade fechada)**

1. Com o cistoscópio na bexiga, localize o orifício ureteral para determinar a seleção do cateter ureteral.
2. Irrigue o cateter ureteral.
3. Sob visualização direta, faça avançar o cateter através do cistoscópio e posicione a ponta do cateter na localização desejada no interior do uréter.
4. Sob fluoroscopia, injete meio de contraste através do cateter para visualizar o uréter e determinar a intervenção necessária.

**NOTA:** Certifique-se de que está inserido no adaptador um comprimento suficiente do cateter para impedir a remoção acidental do adaptador da tubagem do cateter. A localização recomendada da extremidade proximal da tubagem do cateter é aproximadamente o meio do adaptador.

## **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.

## URETÄRKATETRAR

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

### PRODUKTBESKRIVNING

Uretärkatetrar finns tillgängliga i flera olika Fr-storlekar, längder, och distala spetskonfigurationer. Katetervalet ska baseras på läkarens preferens och den kliniska situationen.

### AVSEDD ANVÄNDNING

Uretärkatetrar är avsedda för åtkomst och kateterisering av urinvägarna, omfattande följande tillämpningar:

- Leverans av kontrastmedel
- Dränage av vätskor från urinvägarna
- Tillförsel av spolningsvätskor till urinvägarna
- Navigering av en slingrig uretär
- Åtkomst, framförande, eller utbyte av ledare (endast katetrar med öppna ändar)

### KONTRAINDIKATIONER

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

### VARNINGAR

Inga kända

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Dessa enheter är avsedda 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.
- Ftalaters potentiella effekter på barn eller gravida/ammande kvinnor har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling.
- Dra inte tillbaka en böjd kateter i cystoskopet/endoskopet.
- Dra inte åt kateteradaptorn för hårt då det kan ockludera lumen.

### EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Biverkningar som kan resultera vid kateterplacering i uretär 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**

### **Placering med en ledare (katetrar med öppna ändar)**

1. Placera cystoskopet i urinblåsan för att lokalisera uretäröppningen.
2. Spola den valda uretärkatetern.
3. För in katetern genom cystoskopet och in i urinblåsan.
4. För fram ledaren genom katetern. För fram och dra tillbaka ledaren något för att hjälpa till att erhålla åtkomst till uretäröppningen och in i uretären.
5. Så snart ledaren är införd till den önskade platsen i uretären, för fram katetern över ledaren och vidare till den önskade platsen i uretären.
6. Ta bort ledaren.
7. Under fluoroskopi, injicera kontrastmedel genom katetern för att visualisera uretären och fastställa nödvändig åtgärd.

### **Placering utan en ledare (katetrar med stängda ändar)**

1. Med ett cystoskop i urinblåsan, lokalisera uretäröppningen för att bestämma val av uretärkateter.
2. Spola uretärkatetern.
3. Under direkt visualisering, för fram katetern genom cystoskopet och placera kateterspetsen på den önskade platsen i uretären.
4. Under fluoroskopi, injicera kontrastmedel genom katetern för att visualisera uretären och fastställa nödvändig åtgärd.

**OBS!** Säkerställ att tillräcklig kateterlängd införts i adaptern för att förhindra oavsiktligt avlägsnande av adaptern från kateterslangen. Den rekommenderade platsen för kateterslangens proximala ände är ungefär i mitten av adaptern.

## **LEVERANSSÄTT**

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. Undersök produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.







This symbol on the label indicates that this device contains phthalates. Specific phthalates contained in the device are identified beside or below the symbol by the following acronyms:

- **BBP: Benzyl butyl phthalate**
- **DBP: Di-n-butyl phthalate**
- **DEHP: Di(2-ethylhexyl) phthalate**
- **DIDP: Diisodecyl phthalate**
- **DINP: Diisononyl phthalate**
- **DIPP: Diisopentyl phthalate**
- **DMEP: Di(methoxyethyl) phthalate**
- **DNOP: Di-n-Octyl phthalate**
- **DNPP: Di-n-pentyl phthalate**

Tento symbol na štítku znamená, že toto zařízení obsahuje ftaláty. Konkrétní ftaláty obsažené v tomto zařízení jsou identifikovány vedle symbolu nebo pod ním za použití následujících zkratk:

- **BBP: benzylbutylftalát**
- **DBP: di-n-butylftalát**
- **DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalát**
- **DIDP: diisodecylftalát**
- **DINP: diisononylftalát**
- **DIPP: diisopentylftalát**
- **DMEP: di(methoxyethyl)ftalát**
- **DNOP: di-n-oktylftalát**
- **DNPP: di-n-pentylftalát**

Dette symbol på mærkaten indikerer, at produktet indeholder phthalater. Specifikke phthalater, som dette produkt indeholder, identificeres ved siden af eller under symbolet vha. følgende akronymer:

- **BBP: Benzylbutylphthalat**
- **DBP: Di-n-butylphthalat**
- **DEHP: Di(2-ethylhexyl)- phthalat**
- **DIDP: Diisodecylphthalat**
- **DINP: Diisononylphthalat**
- **DIPP: Diisopentylphthalat**
- **DMEP: Di(methoxyethyl)- phthalat**
- **DNOP: Di-n-octylphthalat**
- **DNPP: Di-n-pentylphthalat**



Dieses Symbol auf dem Etikett gibt an, dass dieses Produkt Phthalate enthält. Spezifische in diesem Produkt enthaltene Phthalate sind neben bzw. unter dem Symbol durch die folgenden Akronyme gekennzeichnet:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat

Αυτό το σύμβολο στην ετικέτα υποδηλώνει ότι αυτή η συσκευή περιέχει φθαλικές ενώσεις.

Συγκεκριμένες φθαλικές ενώσεις που περιέχονται σε αυτή τη συσκευή αναγνωρίζονται δίπλα ή κάτω από το σύμβολο με τα παρακάτω ακρωνύμια:

- BBP: Φθαλικός βενζυλοβουτυλεστέρας
- DBP: Φθαλικός δι-η-βουτυλεστέρας
- DEHP: Φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο)εστέρας
- DIDP: Φθαλικός δι-ισοδεκυλεστέρας
- DINP: Φθαλικός δι-ισοεννεύλεστέρας
- DIPP: Φθαλικός δι-ισοπεντυλεστέρας
- DMEP: Φθαλικός δι(μεθοξυαιθυλο)εστέρας
- DNOP: Φθαλικός δι-η-οκτυλεστέρας
- DNPP: Φθαλικός δι-η-πεντυλεστέρας

Este símbolo de la etiqueta indica que este dispositivo contiene ftalatos.

Los ftalatos concretos contenidos en el dispositivo se identifican al lado o debajo del símbolo mediante las siguientes siglas:

- BBP: Butil bencil ftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilhexil) ftalato
- DIDP: Diisodecil ftalato
- DINP: Diisononil ftalato
- DIPP: Diisopentil ftalato
- DMEP: Di metoxi etil ftalato
- DNOP: Di-n-Octil ftalato
- DNPP: Di-n-pentil ftalato





La présence de ce symbole sur l'étiquette indique que ce dispositif contient des phtalates. Les phtalates spécifiques contenus dans ce dispositif sont identifiés à côté ou sous le symbole à l'aide des acronymes suivants :

- **BBP** : Phtalate de butyle et de benzyle
- **DBP** : Phtalate de di-n-butyle
- **DEHP** : Phtalate de di-[2-éthylhexyle]
- **DIDP** : Phtalate de di-isodécyle
- **DINP** : Phtalate de di-isononyle
- **DIPP** : Phtalate de di-isopentyle
- **DMEP** : Phtalate de di-méthoxyéthyle
- **DNOP** : Phtalate de di-n-octyle
- **DNPP** : Phtalate de di-n-pentyle

Ez a jel a címkén azt jelzi, hogy ez az eszköz ftalátokat tartalmaz. Az eszközben található konkrét ftalátok azonosítására a jel mellett vagy alatt található következő rövidítések szolgálnak:

- **BBP**: benzil-butil-ftalát
- **DBP**: di-n-butil-ftalát
- **DEHP**: di-(2-etil-hexil)-ftalát
- **DIDP**: diizodecil-ftalát
- **DINP**: diizononil-ftalát
- **DIPP**: diizopentil-ftalát
- **DMEP**: di-(metoxi-etil)-ftalát
- **DNOP**: di-n-oktil-ftalát
- **DNPP**: di-n-pentil-ftalát

Il presente simbolo apposto sull'etichetta indica che questo dispositivo contiene ftalati. Specifici ftalati contenuti nel dispositivo sono identificati accanto al simbolo o sotto di esso mediante i seguenti acronimi:

- **BBP**: Benzil-butilftalato
- **DBP**: Di-n-butil ftalato
- **DEHP**: Di(2-etilesil) ftalato
- **DIDP**: Di-isodecil ftalato
- **DINP**: Di-isononil ftalato
- **DIPP**: Di-isopentil ftalato
- **DMEP**: Di(metossietil) ftalato
- **DNOP**: Ftalato di diottile
- **DNPP**: Ftalato di dipentile



Dit symbool op het etiket wijst erop dat dit hulpmiddel ftalaten bevat. De specifieke ftalaten in het hulpmiddel staan naast of onder het symbool aangeduid met de volgende afkortingen:

- **BBP: benzylbutylftalaat**
- **DBP: di-n-butylftalaat**
- **DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalaat**
- **DIDP: di-isodecylftalaat**
- **DINP: di-isononylftalaat**
- **DIPP: di-isopentylftalaat**
- **DMEP: di(methoxyethyl)ftalaat**
- **DNOP: di-n-octylftalaat**
- **DNPP: di-n-pentylftalaat**

Dette symbolet på etiketten betyr at anordningen inneholder ftalater. Spesifikke ftalater i anordningen er identifisert ved siden av eller under symbolet med følgende forkortelser:

- **BBP: benzyl-butyl-ftalat**
- **DBP: di-n-butyl-ftalat**
- **DEHP: di(-2-etylheksyl)-ftalat**
- **DIDP: diisodecyl-ftalat**
- **DINP: diisononyl-ftalat**
- **DIPP: diisopentyl-ftalat**
- **DMEP: di(-metoksyetyl)-ftalat**
- **DNOP: di-n-oktyl-ftalat**
- **DNPP: di-n-pentyl-ftalat**

Ten symbol na etykietcie oznacza, że urządzenie zawiera ftalany. Specyficzne, zawarte w urządzeniu ftalany określone są z boku symbolu lub pod nim przez następujące skrótowce:

- **BBP: ftalan benzylu-butylu**
- **DBP: ftalan dibutylu**
- **DEHP: ftalan di(2-etyloheksylu)**
- **DIDP: ftalan diizodecylu**
- **DINP: ftalan diizononylu**
- **DIPP: ftalan diizopentylu**
- **DMEP: ftalan bis(2-metoksyetylu)**
- **DNOP: ftalan di-n-oktylu**
- **DNPP: ftalan di-n-pentylu**



Este símbolo no rótulo indica que este dispositivo contém ftalatos. Os ftalatos específicos contidos no dispositivo são identificados ao lado ou por baixo do símbolo pelos seguintes acrónimos:

- **BBP:** ftalato de benzilo e butilo
- **DBP:** ftalato de di-n-butilo
- **DEHP:** ftalato de di(2-etilexilo)
- **DIDP:** ftalato de diisodecilo
- **DINP:** ftalato de diisononilo
- **DIPP:** ftalato de diisopentilo
- **DMEP:** ftalato de di(2-metoxietilo)
- **DNOP:** ftalato de di-n-octilo
- **DNPP:** ftalato de di-n-pentilo

Denna symbol på etiketten indikerar att produkten innehåller ftalater. Specifika ftalater som ingår i produkten identifieras bredvid eller under symbolen med följande akronymer:

- **BBP:** Benzylbutylftalat
- **DBP:** Di-n-butylftalat
- **DEHP:** Di(2-etylhexyl)ftalat
- **DIDP:** Diisodekylftalat
- **DINP:** Diisononylftalat
- **DIPP:** Diisopentylftalat
- **DMEP:** Di(metoxyetyl)ftalat
- **DNOP:** Di-n-oktylftalat
- **DNPP:** Di-n-pentylftalat

A symbol glossary can be found at <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Glosář 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 met 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.



#### **EC REPRESENTATIVE**

Cook Medical Europe Ltd  
O'Halloran Road  
National Technology Park  
Limerick, Ireland

[www.cookmedical.com](http://www.cookmedical.com)  
© COOK 2020

2020-02  
T\_URECAT\_REV1