

COOK
MEDICAL

CE
0088

EN
3

One-Step Suprapubic Introducer

Instructions for Use

CS
4

Suprapubický zavaděč One-Step

Návod k použití

DA
6

Ettrins suprapubisk indfører

Brugsanvisning

DE
7

Suprapubische Ein-Schritt-Einführschleuse

Gebrauchsanweisung

EL
9

Υπερηβικός εισαγωγέας ενός βήματος

Οδηγίες χρήσης

ES
10

Introductor suprapúbico de un paso

Instrucciones de uso

FR
12

Introduceur sus-pubien en un temps

Mode d'emploi

HU
14

Egylépéses szuprapubikus bevezető

Használati utasítás

IT
15

Introduttore sovrapubico a singolo passaggio

Istruzioni per l'uso

NL
17

Eenstapse suprapubische introducer

Gebruiksaanwijzing

NO
18

Ett-stegs suprapubisk innføringseenhet

Bruksanvisning

PL
20

Jednoetapowy introduktor nadłonowy

Instrukcja użycia

PT
21

Introdutor suprapúbico de um passo

Instruções de utilização

SV
23

Suprapubisk enstegsinförare

Bruksanvisning



T _ O S I _ R E V 1

ONE-STEP SUPRAPUBIC INTRODUCER

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

- Trocar Stylet
- Dilator
- Peel-Away® Sheath

NOTE: Set components may vary.

INTENDED USE

Used for introducing a drainage catheter suprapubically into the bladder.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

- Introducers are intended for use by physicians trained and experienced in techniques for suprapubic access.
- Ensure patient has a full and palpable bladder for correct bladder position.
- The potential effects of phthalates on pregnant/nursing women or children have not been fully characterized and there may be concern for reproductive and developmental effects.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Complications that might occur during this procedure could include incorrect location at insertion, resulting in trauma to the surrounding tissue.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Using aseptic technique, remove the introducer from its outer packaging and place in the sterile field. Prepare the puncture site in the usual manner. Ensure the patient has a full and palpable bladder to confirm urine return.
2. Inspect the introducer to ensure no damage has occurred during shipment. Defective devices should be returned to Cook.
NOTE: Remove the needle tip protector prior to insertion.
3. Ensure components are assembled into one piece.
4. Use a scalpel to make a small incision at the puncture site. Advance the assembled components with one single pass suprapubically into the bladder.
5. Remove the trocar stylet to confirm the device is within the bladder by return of urine flow. If spontaneous urine flow is not established, a syringe may be attached to the dilator for aspiration.
NOTE: Only proceed if a flow of urine is confirmed.

6. Remove the dilator from the Peel-Away Sheath to allow placement of an appropriately sized drainage catheter through the sheath.

CAUTION: The outer diameter of drainage catheters vary from manufacturer to manufacturer. Care should be taken to verify the drainage catheter will pass through the Peel-Away Sheath prior to suprapubic insertion.

7. Insert the drainage catheter as usual through the sheath. Using each side of the Peel-Away Sheath, gently pull back and split the sheath into two parts while leaving the catheter in situ.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or 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.

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

ČESKY

SUPRAPUBICKÝ ZAVADĚČ ONE-STEP

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

POPIS ZAŘÍZENÍ

- Trokarový stylet
- Dilatátor
- Sheath Peel-Away®

POZNÁMKA: Komponenty soupravy se mohou lišit.

URČENÉ POUŽITÍ

Používá se pro zavádění drenážních katetrů do močového měchýře suprapubickou cestou.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

Nejsou známy

UPOZORNĚNÍ

- Zavaděče jsou určeny pro lékaře, kteří jsou vyškoleni v metodách suprapubického přístupu a mají s nimi zkušenosti.
- Zajistěte, aby pacient měl plný a hmatatelný močový měchýř, aby tak byl měchýř ve správné pozici.
- Potenciální účinky ftalátů na těhotné nebo kojící ženy a děti nejsou zcela určeny a mohou existovat obavy z reprodukčních a vývojových účinků.

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

V průběhu tohoto výkonu může dojít ke komplikacím, k nimž může patřit nesprávné umístění při zavedení s následným poraněním okolní tkáně.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Aseptickým postupem vyjměte zavaděč z vnějšího obalu a položte ho do sterilního pole. Obvyklým způsobem připravte místo punkce. Zajistěte, aby pacient měl plný a hmatatelný močový měchýř, aby se potvrdil návrat moči.
2. Prohlédněte zavaděč a zkontrolujte, zda nebyl poškozen při přepravě. Poškozené prostředky je nutné vrátit společnosti Cook.
POZNÁMKA: Před zavedením odstraňte chránič hrotu jehly.
3. Zajistěte složení komponent do jedné soustavy.
4. Skalpelem provedte malou incizi v místě punkce. Zaveďte sestavu komponent jedním krokem do měchýře suprapubickou cestou.
5. Vyjměte trokarový stylet a návratem průtoku moči potvrďte, že zařízení je uvnitř močového měchýře. Pokud nedojde ke spontánnímu odtoku moči, je možné k dilatátoru připojit stříkačku a aspirovat.

POZNÁMKA: Pokračujte pouze v případě, že průtok moči bude potvrzen.

6. Ze sheathu Peel-Away odstraňte dilatátor, aby bylo možno skrz sheath zavést drenážní katetr vhodné velikosti.

POZOR: Vnější průměr drenážních katetrů různých výrobců se bude lišit. Před suprapubickým zavedením je nutno pečlivě ověřit, zda drenážní katetr projde sheathem Peel-Away.

7. Zaveďte drenážní katetr sheathem obvyklým způsobem. Uchopte obě strany sheathu Peel-Away, jemně zatáhněte zpět a rozdělte sheath na dvě části, přičemž katetr ponechte zavedený in situ.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřen nebo poškozen. 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.

REFERENCE

Tento návod k použití je založen na zkušenostech lékařů a (nebo) na jejich publikované odborné literatuře. S otázkami na dostupnou literaturu se obraťte na svého nejbližšího obchodního zástupce společnosti Cook.

ETTRINS SUPRAPUBISK INDFØRER

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller efter en læges ordination (eller en autoriseret behandler).

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

- Trokarstilet
- Dilatator
- Peel-Away® sheath

BEMÆRK: Sættets komponenter kan variere.

TILSIGTET ANVENDELSE

Anvendes til indføring af et drænagekateter suprapubisk i blæren.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

- Indførerne er beregnet til brug af læger, der er uddannede og erfarne i teknikker til suprapubisk adgang.
- Sørg for, at patienten har en fyldt og palpabel blære for at sikre korrekt blæreposition.
- Den potentielle virkning af phthalater på gravide/ammende kvinder eller børn er ikke undersøgt til fulde, og der kan være risiko for påvirkning af reproduktion og udvikling.

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

De komplikationer, der kan opstå under denne procedure, kan omfatte traume af det omgivende væv som et resultat af indføring på det forkerte sted.

BRUGSANVISNING

1. Tag indføreren ud af den ydre pakning ved hjælp af steril teknik og læg den i det sterile felt. Klargør punkturstedet på sædvanlig vis. Sørg for, at patienten har en fyldt og palpabel blære, så returløb af urin kan bekræftes.
2. Efterse indføreren for at sikre, at der ikke er sket beskadigelse under forsendelsen. Defekte produkter skal returneres til Cook.

BEMÆRK: Fjern kanylespidsbeskytteren inden indføring.

3. Sørg for, at komponenterne er samlet til ét stykke.
4. Brug en skalpel til at lave en lille incision ved punkturstedet. Fremfør de samlede komponenter med en enkelt bevægelse suprapubisk ind i blæren.
5. Fjern trokarstiletten for at bekræfte ved hjælp af returløb af urin, at anordningen ligger i blæren. Hvis der ikke etableres spontant urinflow, kan der sættes en sprøjte på dilatatorens for at aspirere.

BEMÆRK: Fortsæt kun, hvis der bekræftes urinflow.

6. Tag dilatatoren ud af Peel-Away-sheathen for at give plads til anbringelse af et drænagekateter af passende størrelse igennem sheathen.

FORSIGTIG: Drænagekateterets ydre diameter kan variere fra producent til producent. Vær omhyggelig med at verificere, at drænagekateteret kan passere gennem Peel-Away-sheathen før den suprapubiske indføring.

7. Indfør drænagekateteret som sædvanligt gennem sheathen. Træk forsigtigt tilbage ved brug af hver side af Peel-Away-sheathen, og del sheathen i to dele, mens kateteret efterlades in situ.

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 længere eksponering for lys. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at det ikke er beskadiget.

LITTERATUR

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og (eller) lægers publicerede litteratur. Kontakt den lokale salgsrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

DEUTSCH

SUPRAPUBISCHE EIN-SCHRITT-EINFÜHRSCHLEUSE

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

- Trokar-Stilett
- Dilatator
- Peel-Away®-Schleuse

HINWEIS: Die Setbestandteile können variieren.

VERWENDUNGSZWECK

Zur suprapubischen Einführung eines Drainagekatheters in die Blase.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Einführschleusen sind durch Ärzte zu verwenden, die in Techniken für den suprapubischen Zugang geschult und erfahren sind.
- Sicherstellen, dass der Patient eine volle und palpierbare Blase hat, damit die Blase korrekt positioniert ist.
- 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.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den Komplikationen, die während dieses Verfahrens auftreten können, gehört Trauma am umliegenden Gewebe infolge einer Einführung an der falschen Stelle.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Die Einführschleuse unter Beachtung aseptischer Kautelen aus ihrer Außenverpackung nehmen und in das sterile Feld legen. Die Punktionsstelle wie üblich vorbereiten. Zur Bestätigung des Harnrückflusses verifizieren, dass der Patient eine volle und palpierbare Blase hat.
2. Die Einführschleuse auf Versandschäden untersuchen. Defekte Instrumente müssen an Cook zurückgeschickt werden.

HINWEIS: Die Kanülenspitzenhülle vor der Einbringung abnehmen.

3. Sicherstellen, dass die Komponenten zu einer einzigen Einheit zusammengesetzt sind.
4. Eine kleine Inzision an der Punktionsstelle mittels Skalpell vornehmen. Die zusammengesetzten Komponenten in einem einzigen Durchgang von suprapubisch in die Blase schieben.
5. Das Trokar-Stilett entfernen, um anhand des Harnrückflusses zu bestätigen, dass sich die Vorrichtung innerhalb der Blase befindet. Wenn kein spontaner Harnfluss erzielt wird, kann zum Aspirieren eine Spritze am Dilatator angebracht werden.

HINWEIS: Nur bei bestätigtem Harnfluss fortfahren.

6. Den Dilatator aus der Peel-Away Schleuse entfernen, damit ein Drainagekatheter geeigneter Größe durch die Schleuse eingeführt werden kann.

VORSICHT: Der Außendurchmesser von Drainagekathetern ist von Hersteller zu Hersteller verschieden. Vor der suprapubischen Einführung sicherstellen, dass der Drainagekatheter durch die Peel-Away Schleuse passt.

7. Den Drainagekatheter wie üblich durch die Schleuse einführen. Beide Seiten der Peel-Away Schleuse festhalten und die Schleuse vorsichtig in zwei Teile auseinanderziehen, während der Katheter in situ belassen wird.

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. Lichteinwirkung möglichst vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

QUELLEN

Diese Gebrauchsanweisung basiert auf der Erfahrung von Ärzten und/oder auf Fachliteratur. Informationen über verfügbare Literatur erhalten Sie bei Ihrem Cook-Vertreter.

ΥΠΕΡΗΒΙΚΟΣ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ ΕΝΟΣ ΒΗΜΑΤΟΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή από επαγγελματία υγείας ο οποίος έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- Στειλεός τροκάρ
- Διαστολέας
- Θηκάρι Peel-Away®

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα εξαρτήματα του σετ ενδέχεται να ποικίλλουν.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Χρησιμοποιείται για την εισαγωγή ενός καθετήρα παροχέτευσης υπερηβικά μέσα στην ουροδόχο κύστη.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Οι εισαγωγείς προορίζονται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε τεχνικές υπερηβικής προσπέλασης.
- Επιβεβαιώστε ότι η ουροδόχος κύστη του ασθενούς είναι πληρωμένη και ψηλαφητή για να διασφαλίσετε σωστή θέση της ουροδόχου κύστης.
- Οι πιθανές επιδράσεις των φθαλικών σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν μελετηθεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στις επιπλοκές που ενδέχεται να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια αυτής της επέμβασης μπορεί να περιλαμβάνεται η εσφαλμένη θέση εισαγωγής, η οποία μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό των παρακείμενων ιστών.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Εφαρμόζοντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε τον εισαγωγέα από την εξωτερική του συσκευασία και τοποθετήστε τον στο στείρο πεδίο. Προετοιμάστε το σημείο της παρακέντησης με το συνήθη τρόπο. Βεβαιωθείτε ότι η ουροδόχος κύστη του ασθενούς είναι πληρωμένη και ψηλαφητή, για να εξασφαλίσετε την επιστροφή των ούρων.
2. Επιθεωρήστε τον εισαγωγέα για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπέστη κάποια βλάβη κατά την αποστολή. Οι ελαττωματικές συσκευές πρέπει να επιστρέφονται στην Cook.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα του ρύγχους της βελόνας πριν από την εισαγωγή.

3. Βεβαιωθείτε ότι τα εξαρτήματα συναρμολογούνται σε ένα τεμάχιο.

4. Χρησιμοποιήστε νυστέρι για να κάνετε μια μικρή εντομή στο σημείο παρακέντησης. Προωθήστε τα συναρμολογημένα εξαρτήματα με μία και μοναδική διέλευση υπερηβικά μέσα στην κύστη.
5. Αφαιρέστε τον στείλεό τροκάρ για να επιβεβαιώσετε ότι η συσκευή βρίσκεται μέσα στην κύστη μέσω της επιστροφής ούρων. Εάν δεν παρουσιαστεί αυθόρμητη ροή ούρων, μπορεί να προσαρτηθεί μια σύριγγα στον διαστολέα για αναρρόφηση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Προχωρήστε μόνον εάν επιβεβαιωθεί η ροή ούρων.

6. Αφαιρέστε τον διαστολέα από το θηκάρι Peel-Away, για να επιτρέψετε την τοποθέτηση ενός καθετήρα παροχέτευσης κατάλληλου μεγέθους διά μέσου του θηκαριού.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η εξωτερική διάμετρος των καθετήρων παροχέτευσης ποικίλει από κατασκευαστή σε κατασκευαστή. Θα πρέπει να προσέξετε να επιβεβαιώσετε ότι ο καθετήρας παροχέτευσης μπορεί να διέλθει μέσα από το θηκάρι Peel-Away πριν από την υπερηβική εισαγωγή.

7. Εισαγάγετε τον καθετήρα παροχέτευσης, ως συνήθως, διά μέσου του θηκαριού. Χρησιμοποιώντας και τις δύο πλευρές του θηκαριού Peel-Away, τραβήξτε προς τα πίσω, με ήπιες κινήσεις, και διαχωρίστε το θηκάρι σε δύο μέρη, αφήνοντας παράλληλα τον καθετήρα στη θέση του.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στειρότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, στεγνό 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.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς ή/και τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

ESPAÑOL

INTRODUCTOR SUPRAPÚBICO DE UN PASO

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

- Estilete trocar
- Dilatador
- Vaina Peel-Away®

NOTA: Los componentes del equipo pueden variar.

INDICACIONES

Para la introducción suprapúbica de un catéter de drenaje en la vejiga urinaria.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

- Los introductores están concebidos para que los utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de acceso suprapúbico.
- Asegúrese de que la vejiga urinaria del paciente esté llena y pueda palparse para confirmar su posición correcta.
- Los posibles efectos de los ftalatos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han estudiado por completo, y cabe la posibilidad de que afecten a la función reproductora y al desarrollo.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

Las complicaciones que pueden surgir durante este procedimiento pueden incluir traumatismos en los tejidos adyacentes provocados por la introducción en un lugar inadecuado.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Empleando una técnica aséptica, extraiga el introductor de su envase exterior y colóquelo en el campo estéril. Prepare el lugar de punción de la manera habitual. Asegúrese de que la vejiga urinaria del paciente esté llena y sea palpable para confirmar la obtención de orina.
2. Inspeccione el introductor para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño durante el transporte. Los dispositivos defectuosos se deben devolver a Cook.

NOTA: Retire el protector de la punta de la aguja antes de la introducción.

3. Asegúrese de que los componentes estén ensamblados formando una sola pieza.
4. Utilice un bisturí para hacer una pequeña incisión en el lugar de la punción. Haga avanzar suprapúbicamente los componentes ensamblados al interior de la vejiga urinaria de un solo pase.
5. Retire el estilete trocar para confirmar que el dispositivo está en el interior de la vejiga urinaria mediante la obtención de un flujo de orina. Si no se obtiene un flujo espontáneo de orina, puede acoplarse una jeringa al dilatador para aspirar.

NOTA: Proceda solamente si se confirma la obtención de un flujo de orina.

6. Extraiga el dilatador de la vaina Peel-Away para permitir la colocación de un catéter de drenaje del tamaño adecuado a través de la vaina.

AVISO: El diámetro exterior de los catéteres de drenaje varía de un fabricante a otro. Antes de la introducción suprapúbica es necesario confirmar que el catéter de drenaje pasará a través de la vaina Peel-Away.

7. Introduzca el catéter de drenaje de la manera habitual a través de la vaina. Tire suavemente hacia atrás de ambos lados de la vaina Peel-Away para dividirla en dos partes y dejar el catéter en posición.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. 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.

REFERENCIAS

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y en la bibliografía publicada. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

FRANÇAIS

INTRODUCTEUR SUS-PUBIEN EN UN TEMPS

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) ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

- Stylet à pointe trocar
- Dilatateur
- Gaine Peel-Away®

REMARQUE : Les composants du set peuvent varier.

UTILISATION

Utilisé pour l'introduction d'une sonde de drainage par voie sus-pubienne dans la vessie.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Aucun connu

MISES EN GARDE

- Les introducteurs sont destinés à être utilisés par des médecins ayant la formation et l'expérience nécessaires aux techniques d'accès sus-pubien.
- S'assurer que le patient a une vessie pleine et palpable pour garantir une position correcte de la vessie.
- Les effets potentiels des phtalates sur les femmes enceintes ou allaitant ou chez les enfants n'ont pas été entièrement examinés et des effets sur la reproduction et le développement sont concevables.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Les complications pouvant survenir pendant cette intervention incluent des lésions des tissus environnants entraînées par l'insertion à un emplacement incorrect.

MODE D'EMPLOI

1. En observant une technique aseptique, retirer l'introducteur de son emballage externe et le déposer dans le champ stérile. Préparer le site de ponction selon la technique habituelle. S'assurer que le patient a une vessie pleine et palpable pour confirmer le retour de l'urine.
2. Examiner l'introducteur pour s'assurer qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport. Les dispositifs défectueux doivent être retournés à Cook.

REMARQUE : Retirer le protecteur de la pointe de l'aiguille avant l'insertion.

3. S'assurer que les composants sont assemblés en une pièce.
4. Pratiquer une petite incision au scalpel au niveau du site de ponction. Avancer les composants assemblés par voie sus-pubienne dans la vessie, en effectuant un seul passage.
5. Retirer le stylet à pointe trocar pour confirmer que le dispositif se trouve bien dans la vessie en observant un retour de l'écoulement d'urine. Si un écoulement d'urine spontané n'est pas établi, il est possible de raccorder une seringue au dilateur pour aspiration.

REMARQUE : Poursuivre uniquement si l'écoulement d'urine est confirmé.

6. Retirer le dilateur de la gaine Peel-Away pour permettre la mise en place d'une sonde de drainage de taille adaptée par la gaine.

MISE EN GARDE : Le diamètre externe des sondes de drainage peut varier d'un fabricant à l'autre. Veiller à vérifier que la sonde de drainage peut passer par la gaine Peel-Away avant de procéder à l'insertion par voie sus-pubienne.

7. Insérer la sonde de drainage par la gaine selon la technique habituelle. En utilisant chaque côté de la gaine Peel-Away, tirer doucement en arrière et la séparer en deux parties en laissant la sonde in situ.

PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit(s) destiné(s) 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'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

BIBLIOGRAPHIE

Le présent mode d'emploi a été rédigé en fonction de l'expérience de médecins et/ou de publications médicales. Pour des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

EGYLÉPÉSES SZUPRAPUBIKUS BEVEZETŐ

VIGYÁZAT: Az USA szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendeletére forgalmazható.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

- Trokárral ellátott mandrin
- Dilatátor
- Peel-Away® hüvely

MEGJEGYZÉS: A készlet összetevői változhatnak.

RENDELTETÉS

A drenázkatéternek a hólyagba való szuprapubikus bevezetésére.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

FIGYELMEZTETÉSEK

Nem ismertek

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A bevezető a szuprapubikus hozzáférési technikákra kiképzett és abban gyakorlott orvosok általi használatra készült.
- A hólyag megfelelő helyzete érdekében győződjék meg arról, hogy a beteg hólyagja telítve van és jól tapintható.
- A ftalátok potenciális hatásai terhes/szoportató nőkre, illetve gyermekekre még nem teljesen ismertek, és tartani lehet a reprodukcióra és a fejlődésre kifejtett hatásoktól.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

Ezen eljárás alatt többek között a következő komplikációk jelentkezhetnek: környező szövet sérülését okozó rossz beszúrási hely.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Aszeptikus technikával vegye ki a bevezetőt a külső csomagolásból, és helyezze a steril műtéti területre. Készítse elő a beszúrási helyét a szokásos módon. A vizelet-visszatérés megerősítése céljából győződjön meg arról, hogy a beteg tapintható, tele hólyaggal rendelkezik.
2. Vizsgálja meg a bevezetőt, hogy meggyőződjék arról, nem sérült-e meg a szállítás során. A hibás eszközöket vissza kell küldeni a Cookhoz.
MEGJEGYZÉS: Behelyezés előtt vegye le a tűhegy védősapkáját.
3. Győződjék meg arról, hogy a komponensek össze vannak állítva egy darabbá.
4. Szikével ejtsen kis bemetszést a punkció helyén. Az összeállított komponenseket tolja előre egyetlen mozdulattal szuprapubikusan a hólyagba.
5. Távolítsa el a trokárral ellátott mandrint, hogy a vizeletfolyás újbóli megindulása alapján megerősíthesse: az eszköz a hólyagon belül helyezkedik el. Ha a spontán vizeletfolyás

nem jön létre, leszívás céljára fecskendő csatlakoztatható a dilatátorhoz.

MEGJEGYZÉS: Csak akkor folytassa az eljárást, ha a vizeletfolyás meg lett erősítve.

6. Vegye ki a dilatátort a Peel-Away hüvelyből, hogy be lehessen helyezni a megfelelő méretű drenázkatétert a hüvelyen keresztül.

VIGYÁZAT: A drenázkatéterek külső átmérője gyártónként különböző. A szuprapubikus behelyezés előtt gondosan ellenőrizni kell, hogy a drenázkatéter képes-e áthaladni a Peel-Away hüvelyen.

7. A drenázkatétert a szokásos módon vezesse be a hüvelyen keresztül. A Peel-Away hüvely mindkét oldalát használva, óvatosan húzza vissza és húzza szét a hüvelyt két részre, miközben a katétert a helyén hagyja.

KISZERELÉS

Kiszerelés: etilén-oxiddal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra.

Felbontatlan vagy sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilitása kétséges, ne használja. Száraz, sötét, hűvös helyen tárolandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket annak ellenőrzésére, hogy az nem sérült-e meg.

HIVATKOZÁSOK

Ez a használati utasítás az orvosok tapasztalatain és/vagy az általuk közölt szakirodalmon alapul. A rendelkezésre álló szakirodalomról a Cook területi képviselője tud felvilágosítással szolgálni.

ITALIANO

INTRODUTTORE SOVRAPUBICO A SINGOLO PASSAGGIO

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

- Mandrino trocar
- Dilatatore
- Guaina Peel-Away®

NOTA - I componenti del set possono variare.

USO PREVISTO

Usato per introdurre per via sovrapubica un catetere di drenaggio nella vescica.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

- Gli introduttori sono previsti per essere usati da medici debitamente addestrati e in possesso della necessaria esperienza nell'ambito delle tecniche di accesso sovrapubico.
- Accertarsi che la vescica del paziente sia piena e palpabile per garantirne la posizione corretta.

- 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.

POSSIBILI EVENTI NEGATIVI

Le complicazioni che potrebbero verificarsi durante questa procedura, possono includere la collocazione errata all'inserimento, che causa trauma ai tessuti circostanti.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Usando una tecnica asettica, estrarre l'introduttore dalla confezione esterna e collocarlo nel campo sterile. Preparare il sito della puntura nel modo abituale. Accertarsi che la vescica del paziente sia piena e palpabile per confermare il ritorno dell'urina.
2. Esaminare l'introduttore per accertarsi che non abbia subito danni durante la spedizione. I dispositivi difettosi devono essere restituiti a Cook.

NOTA - Togliere la protezione della punta dell'ago prima dell'inserimento.

3. Accertarsi che i componenti siano assemblati in un unico pezzo.
4. Usare un bisturi per praticare una piccola incisione in corrispondenza del sito di puntura. In un singolo passaggio, fare avanzare nella vescica, per via sovrapubica, i componenti assemblati.
5. Rimuovere il mandrino trocar; la fuoriuscita di urina conferma che il dispositivo si trova all'interno della vescica. Se il flusso di urina non si avvia spontaneamente, collegare una siringa al dilatatore e aspirare.

NOTA - Procedere solo dopo conferma della presenza di un flusso di urina.

6. Sfilare il dilatatore dalla guaina Peel-Away per consentire il posizionamento di un catetere di drenaggio della misura appropriata attraverso la guaina.

ATTENZIONE - Il diametro esterno dei cateteri di drenaggio varia da fabbricante a fabbricante. Verificare che il catetere di drenaggio passi attraverso la guaina Peel-Away prima dell'inserimento sovrapubico.

7. Inserire il catetere di drenaggio come di consueto attraverso la guaina. Da entrambi i lati della guaina Peel-Away, tirare delicatamente indietro e separare la guaina in due parti lasciando il catetere in situ.

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 non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitarne l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

BIBLIOGRAFIA

Le presenti istruzioni per l'uso sono basate sull'esperienza di medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante delle vendite Cook di zona.

NEDERLANDS

EENSTAPSE SUPRAPUBISCHE INTRODUCER

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

- Stilet met trocarpunt
- Dilatator
- Peel-Away® Sheath

NB: Onderdelen van de set kunnen variëren.

BEOOGD GEBRUIK

Wordt gebruikt voor de suprapubische introductie van een drainagekatheter in de blaas.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMAATREGELEN

- Introducers zijn bestemd voor gebruik door artsen die opgeleid en ervaren zijn in de technieken van suprapubische toegang.
- Zorg ervoor dat de patiënt een volle en betastbare blaas heeft voor de juiste positie van de blaas.
- De potentiële effecten van ftalaten op zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, of kinderen zijn niet volledig bekend en effecten op voortplanting en ontwikkeling kunnen reden tot zorg zijn.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Een complicatie die zich tijdens deze procedure onder meer kan voordoen is onjuiste plaatsing bij het inbrengen, wat trauma aan het omringende weefsel als gevolg kan hebben.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Haal volgens een aseptische techniek de introducer uit de buitenverpakking en plaats hem in het steriele veld. Maak de insteekplaats op de gebruikelijke manier klaar. Zorg ervoor dat de patiënt een volle en betastbare blaas heeft om te controleren of er urine terugstroomt.
2. Inspecteer de introducer om er zeker van te zijn dat er tijdens het verzenden geen schade is opgetreden. Defecte instrumenten moeten aan Cook worden geretourneerd.
NB: Haal vóór het inbrengen de beschermer van de naaldpunt.
3. Zorg ervoor dat de componenten in één stuk in elkaar zijn gezet.

4. Gebruik een scalpel om een kleine incisie te maken bij de insteekplaats. Voer de in elkaar gezette componenten suprapubisch in één enkele doorgang in de blaas in.
5. Verwijder het stilet met de trocartpunt om te bevestigen dat het instrument in de blaas is door terugkeer van de urinestroom. Als er niet spontaan een urinestroom ontstaat, kan een spuit aan de dilatator worden bevestigd voor aspiratie.

NB: Ga alleen door als er een urinestroom wordt bevestigd.

6. Verwijder de dilatator van de Peel-Away sheath om plaatsing van een drainagekatheter van een geschikte maat door de sheath mogelijk te maken.

LET OP: De buitendiameter van drainagekatheters verschillen van fabrikant tot fabrikant. Er dient vóór de suprapubische inbrenging zorgvuldig te worden gecontroleerd of de drainagekatheter door de Peel-Away sheath kan passeren.

7. Steek de drainagekatheter zoals gebruikelijk door de sheath. Trek de sheath voorzichtig terug en splits hem in twee delen door voorzichtig aan beide kanten van de Peel-Away sheath te trekken terwijl u de katheter op zijn plaats laat.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product wanneer u het uit de verpakking haalt om te controleren of het niet beschadigd is.

LITERATUUR

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen en/of hun gepubliceerde literatuur. Neem contact op met uw plaatselijke Cook vertegenwoordiger voor informatie over beschikbare literatuur.

NORSK

ETT-STEGS SUPRAPUBISK INNFØRINGSENHET

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal dette instrumentet bare selges av eller forskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

- Trokarstilet
- Dilatator
- Peel-Away® hylse

MERKNAD: Komponentene i settet kan variere.

TILTENKT BRUK

Brukes for suprapubisk innføring av et drenasjekateter i blæren.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

Ingen kjente

FORHOLDSREGLER

- Innføringsenheter er ment for bruk av leger med opplæring og erfaring innen teknikker for suprapubisk tilgang.
- Sørg for at pasienten har full og palperbar blære for korrekt blæreposisjon.
- Mulige virkninger av ftalater hos gravide/ammende kvinner eller hos barn er ikke fullstendig kartlagt, og kan ha innvirkning på reproduksjon og utvikling.

MULIGE UØNSKEDE HENDELSER

Komplikasjoner som kan oppstå under denne prosedyren, kan omfatte feil plassering ved innføring og gi traume i det omkringliggende vevet.

BRUKSANVISNING

1. Bruk aseptisk teknikk og fjern innføringsenheten fra den ytre pakningen og plasser den i det sterile feltet. Klargjør punksjonsstedet på vanlig måte. Pass på at pasienten har full og palperbar blære slik at urinretur kan bekreftes.
2. Inspiser innføringsenheten for å sikre at den ikke har blitt skadet under transport. Defekte anordninger skal returneres til Cook.
MERKNAD: Fjern beskyttelsen på nålespissen før innføring.
3. Sørg for at delene monteres sammen til én del.
4. Bruk en skalpell til å lage et lite innsnitt på punksjonsstedet. Før de monterte delene suprapubisk inn i blæren med ett enkelt fremstøt.
5. Fjern trokarstiletten for å bekrefte at anordningen er i blæren ved tilbakestrømning av urin. Dersom spontan urinstrømning ikke er etablert, kan en sprøyte festes til dilatatorens aspirasjon.
MERKNAD: Fortsett kun hvis urinstrømning bekreftes.
6. Fjern dilatatorens Peel-Away-hylsen slik at et drenasjekateter av riktig størrelse kan plasseres gjennom hylsen.
FORSIKTIG: Den ytre diameteren til drenasjekatetere varierer mellom de forskjellige produsentene. Pass på å kontrollere at drenasjekateteret kan passere gjennom Peel-Away-hylsen før suprapubisk innføring.
7. Før inn drenasjekateteret som vanlig gjennom hylsen. Bruk begge sider av Peel-Away-hylsen og trekk forsiktig tilbake og del hylsen i to deler mens kateteret forblir in situ.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Kun til engangsbruk. Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. 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. Etter utpakking må du kontrollere at det ikke har oppstått skader på produktet.

REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legenes erfaring og (eller) publisert litteratur. Henvend deg til Cooks salgsrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

POLSKI

JEDNOETAPOWY INTRODUKTOR NADŁONOWY

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

- Mandryn trokara
- Rozszerzacz
- Koszulka Peel-Away®

UWAGA: Elementy zestawu mogą być różne.

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Służy do nadłonowego wprowadzania cewnika drenującego do pęcherza moczowego.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

Brak znanych

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Introduktory są przeznaczone do stosowania przez lekarzy wyszkolonych i posiadających doświadczenie w zakresie technik dostępu nadłonowego.
- Upewnić się, że pęcherz moczowy pacjenta jest wypełniony i wyczuwalny, aby poprawnie ustalić położenie pęcherza.
- Potencjalny wpływ ftalanów na kobiety w ciąży i karmiące piersią oraz na dzieci nie został w pełni zbadany i mogą istnieć obawy co do ich wpływu na układ rozrodczy i rozwój.

MOŻLIWE NIEPOŻĄDANE ZDARZENIA

Powikłania, które mogą wystąpić podczas tego zabiegu obejmują niewłaściwe umieszczenie przy wprowadzeniu, powodujące uraz otaczających tkanek.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Stosując aseptyczną technikę, wyjąć introduktor z opakowania zewnętrznego i umieścić go w jałowym polu. Przygotować miejsce nakłucia w zwykły sposób. Upewnić się, że pacjent ma wypełniony i wyczuwalny palpacyjnie pęcherz, aby potwierdzić wpływ moczu.
2. Skontrolować introduktor, aby się upewnić, że w trakcie transportu nie doszło do żadnego uszkodzenia. Wadliwe wyroby należy zwrócić do firmy Cook.
UWAGA: Przed wprowadzeniem usunąć ochroniacz końcówki igły.
3. Upewnić się, że elementy składowe są złożone w jedną całość.

4. Wykonać małe nacięcie skalpelem w miejscu nakłucia. Wsunąć zmontowane elementy nadłonowo jednym ruchem do pęcherza.
5. Usunąć mandryn trokara, aby na podstawie wypływu moczu potwierdzić, że urządzenie znajduje się w pęcherzu moczowym. Jeśli nie uzyskano spontanicznego wypływu moczu, do rozszerzacza można podłączyć strzykawkę, aby wykonać aspirację.

UWAGA: Do dalszych etapów można przejść wyłącznie po potwierdzeniu wypływu moczu.

6. Usunąć rozszerzacz z koszulki Peel-Away, aby umożliwić umieszczenie cewnika drenującego w odpowiednim rozmiarze, przeprowadzanego przez koszulkę.

PRZESTROGA: Średnica zewnętrzna cewników drenujących różni się w zależności od producenta. Przed wprowadzeniem z dostępu nadłonowego należy koniecznie sprawdzić, czy cewnik drenujący przejdzie przez koszulkę Peel-Away.

7. Wprowadzić cewnik drenujący przez koszulkę w standardowy sposób. Wykorzystując obie strony koszulki Peel-Away, delikatnie odciągnąć wstecz koszulkę, rozszczepiając ją na dwie części, równocześnie pozostawiając cewnik na miejscu.

SPOSÓB DOSTARCZENIA

Produkt wyjałowiony tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Urządzenie zachowuje jałowość, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Jeśli jałowość budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Po wyjęciu z opakowania sprawdzić produkt, aby upewnić się, że nie doszło do uszkodzenia.

PIŚMIENNICTWO

Niniejszą instrukcję użycia opracowano na podstawie doświadczeń lekarzy i (lub) ich publikacji. W celu uzyskania informacji na temat dostępnego piśmiennictwa należy się zwrócić do przedstawiciela handlowego firmy Cook.

PORTUGUÊS

INTRODUTOR SUPRAPÚBICO DE UM PASSO

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

- Estilete com trocarte
- Dilatador
- Bainha Peel-Away®

NOTA: Os componentes do conjunto podem variar.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Utilizado para introdução de um cateter de drenagem dentro da bexiga, por via suprapúbica.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

- Os introdutores devem ser utilizados por médicos experientes e com formação em técnicas de acesso suprapúbico.
- Certifique-se de que a bexiga do doente está cheia e é palpável para determinar a sua posição correcta.
- Os potenciais efeitos dos ftalatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente investigados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

As complicações que podem ocorrer durante este procedimento podem incluir localização incorrecta na introdução, que resulta em traumatismo no tecido circundante.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Empregue uma técnica asséptica para retirar o introdutor da respectiva embalagem externa e colocá-lo no campo estéril. Prepare o local de punção da forma habitual. Para confirmar o retorno da urina, certifique-se de que o doente apresenta uma bexiga cheia e palpável.
2. Inspeccione o introdutor para se certificar de que não ocorreram danos durante o transporte. Os dispositivos com defeito devem ser devolvidos à Cook.
NOTA: Remova o protector da ponta da agulha antes da introdução.
3. Certifique-se de que os componentes são montados numa peça única.
4. Faça uma pequena incisão com o bisturi no local de punção. Avance os componentes montados suprapubicamente para dentro da bexiga, com um único passo.
5. Retire o estilete com troca para confirmar que o dispositivo está dentro da bexiga pelo retorno do fluxo urinário. Caso não se consiga estabelecer um fluxo de urina espontâneo, pode ligar uma seringa ao dilatador para aspiração.

NOTA: Prossiga apenas se o fluxo de urina estiver confirmado.

6. Remova o dilatador da bainha Peel-Away de modo a permitir a colocação de um cateter de drenagem de tamanho adequado através da bainha.

ATENÇÃO: O diâmetro externo dos cateteres de drenagem varia de fabricante para fabricante. Tome o devido cuidado para verificar se o cateter de drenagem passa através da bainha Peel-Away antes da introdução suprapúbica.

7. Insira o cateter de drenagem da forma habitual através da bainha. Utilizando cada lado da bainha Peel-Away, puxe cuidadosamente para trás e divida a bainha a meio, enquanto deixa o cateter no lugar.

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. Guarde num local protegido da luz, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspeccione-o para se certificar que não ocorreram danos.

BIBLIOGRAFIA

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na literatura publicada por médicos. Consulte o representante local de vendas da Cook para obter informações sobre a literatura disponível.

SVENSKA

SUPRAPUBISK ENSTEGSINFÖRARE

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

PRODUKTBESKRIVNING

- Mandräng med troakarspets
- Dilatator
- Peel-Away®-hylsa

OBS! Setkomponenterna kan variera.

AVSEDD ANVÄNDNING

Används för suprapubisk införing av en dränagekateter i urinblåsan.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Införarna är avsedda att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av tekniker för suprapubisk åtkomst.
- Säkerställ att patienten har en full och palperbar urinblåsa för korrekt position i urinblåsan.
- Ftalaters potentiella effekter på gravida/ammande kvinnor eller barn har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Komplikationer som kan inträffa under detta ingrepp kan inbegripa felaktigt införingsställe, vilket kan leda till skada på omgivande vävnad.

BRUKSANVISNING

1. Använd aseptisk teknik för att ta ut införaren ur sin ytterförpackning och placera den i det sterila fältet. Förbered punktionsstället på sedvanligt sätt. Se till att patienten har en full och palperbar urinblåsa för att bekräfta urinretur.

2. Inspektera införaren för att säkerställa att inga skador har uppkommit vid transporten. Defekta anordningar skall skickas tillbaka till Cook.
OBS! Avlägsna nålspetskyddet före införandet.
3. Säkerställ att komponenterna är hopmonterade till en enda enhet.
4. Gör ett litet snitt vid punktionsstället med hjälp av en skalpell. För fram de hopmonterade komponenterna suprapubiskt i en enda rörelse in i urinblåsan.
5. Avlägsna mandrängen med troakarspets för att genom återflödet av urin bekräfta att anordningen placerats i urinblåsan. Om ett spontant urinflöde inte uppstår kan en spruta anslutas till dilatatorn för aspiration.
OBS! Fortsätt endast om ett urinflöde bekräftas.
6. Avlägsna dilatatorn från Peel-Away-hylsan för att möjliggöra införande av en dränagekateter av lämplig storlek genom hylsan.
VAR FÖRSIKTIG: Dränagekatetrars ytterdiameter varierar mellan olika tillverkare. Var noga med att kontrollera att dränagekatetern kan passera genom Peel-Away-hylsan före suprapubiskt införande.
7. För in dränagekatetern genom hylsan på sedvanligt sätt. Använd båda sidorna av Peel-Away-hylsan och dra försiktigt tillbaka och dela hylsan i två delar, samtidigt som katetern lämnas kvar på plats.

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. 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.

REFERENSER

Denna bruksanvisning är baserad på erfarenheter från läkare och/eller deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-representant för information om tillgänglig litteratur.



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-butyl-ftalát
- DEHP: di-(2-etyl-hexil)-ftalát
- DIDP: diizodecil-ftalát
- DINP: diizononil-ftalát
- DIPP: diizopentil-ftalát
- DMEP: di-(metoxi-etyl)-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-butyl ftalato
- DEHP: Di(2-etylesil) 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 skrótownice:

- 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-pentil

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



MANUFACTURER

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



EC REPRESENTATIVE

COOK IRELAND LTD.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

www.cookmedical.com
© COOK 2012

January 2012