

EN
3

Dewan Suprapubic Urodynamic Catheter Set

Instructions for Use

CS
4

Souprava suprapubického urodynamického katetru Dewan

Návod k použití

DA
5

Dewan suprapubisk, urodynamisk katetersæt

Brugsanvisning

DE
6

Dewan suprapubisches Urodynamik-Katheter-Set

Gebrauchsanweisung

EL
7

Σετ υπερηβικού ουροδυναμικού καθετήρα Dewan

Οδηγίες χρήσης

ES
8

Equipo de catéter urodinámico suprapúbico Dewan

Instrucciones de uso

FR
9

Set de sonde sus-pubienne de Dewan pour exploration urodynamique

Mode d'emploi

HU
11

Dewan suprapubicus urodinamikai katéterkészlet

Használati utasítás

IT
12

Set con catetere sovrappubico per monitoraggio urodinamico Dewan

Istruzioni per l'uso

NL
13

Dewan suprapubische urodynamische katheterset

Gebruiksaanwijzing

NO
14

Dewan suprapubisk urodynamisk katetersett

Bruksanvisning

PL
15

Zestaw cewnika nadłonowego Dewan do badania urodynamicznego

Instrukcja użycia

PT
16

Conjunto de cateter urodinámico suprapúbico Dewan

Instruções de utilização

SV
18

Dewan suprapubiskt urodynamiskt kateterset

Bruksanvisning



T _ D U C S _ R E V 1

DEWAN SUPRAPUBIC URODYNAMIC CATHETER SET

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

Set Contains:

- 7.5 French dual lumen polyurethane urodynamic catheter, 25 cm long
- 18 gage stainless steel needle, 7 cm long
- 8.0 French TFE Peel-Away® sheath, 15 cm long
- 8.0 French radiopaque polyethylene dilator, 20 cm long
- .038 inch (0.97 mm) diameter stainless steel wire guide, 60 cm long

INTENDED USE

Used for suprapubic monitoring of bladder pressures. Suprapubic urodynamic studies avoid the effects of urethral catheterization and eliminate the need for a double bladder puncture.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

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.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. The bladder is filled transurethraly to a palpable state.
2. Unless scarring exists from previous surgery, the 18 gage needle is passed into the bladder about 2 finger breadths above the symphysis pubis and at a right angle to the abdomen. If scarring is present, then a 30 degree to 45 degree approach cephalad is suggested. **NOTE:** An initial scalpel nick in the skin may be helpful.
3. The floppy end of the wire guide is fed into the needle and advanced into the bladder about half way. The needle is removed.
4. The dilator/Peel-Away® sheath combination is advanced over the wire guide into the bladder. An oscillating motion may be helpful.
5. The dilator is removed, being careful to leave the wire guide in place.
6. The open-end tip of the dual lumen catheter is advanced over the wire guide and the catheter is positioned into the bladder through the Peel-Away® sheath.
7. The sheath is then peeled away and discarded.
8. The integral butterfly fitting is then sutured to the skin to stabilize the catheter externally and the wire guide is removed.
9. A bolus injection of sterile saline is then injected, via the "FILL" lumen, to fill the bladder.
10. Connect the urodynamic measurement equipment to the small lumen extension tube. Proceed with the urodynamic study.
11. To remove, cut stay sutures. Withdraw and dispose of the catheter.

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.

ČESKY

SOUPRAVA SUPRAPUBICKÉHO URODYNAMICKÉHO KATETRU DEWAN

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

POPIS ZAŘÍZENÍ

Obsah soupravy:

- Dvoulumenový polyuretanový urodynamický katetr o velikosti 7,5 French a délce 25 cm
- Jehla z nerez oceli o velikosti 18 gauge a délce 7 cm
- Sheath TFE Peel-Away® o velikosti 8,0 French a délce 15 cm
- Rentgenokontrastní polyethylenový dilatátor o velikosti 8,0 French a délce 20 cm
- Vodicí drát z nerez oceli o průměru 0,038 palce (0,97 mm) a délce 60 cm

URČENÉ POUŽITÍ

Používá se k suprapubickému sledování tlaku v močovém měchýři. Suprapubickým urodynamickým vyšetřením se lze vyhnout účinkům uretrální katetrizace a eliminovat potřebu dvojí punkce měchýře.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

Nejsou známy

UPOZORNĚNÍ

Možné účinky ftalátů na těhotné nebo kojící ženy a na děti nebyly plně popsány a mohou existovat obavy z účinků na reprodukci a vývoj.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Transuretrálně naplňte močový měchýř, až dosáhnete palpovatelného stavu.
2. Neexistuje-li zjištění z předchozího chirurgického zákroku, zaveďte do močového měchýře jehlu o velikosti 18 gauge přibližně dva prsty nad symfýzou stydké kosti a kolmo k břišní dutině. Pokud je tkáň zjištěná, doporučuje se jehlu naklonit o 30 až 45 stupňů směrem k hlavě. **POZNÁMKA:** V počátku může pomoci bodová incize v kůži, provedená skalpelem.
3. Vložte poddajný konec dvoulumenového drátu do jehly a posuňte jej do močového měchýře, přibližně doprostřed. Vyjměte jehlu.
4. Po vodicím drátu zaveďte do močového měchýře sestavu dilatátoru a sheathu Peel-Away®. Zavádění můžete usnadnit pohybem „tam a zpět“.
5. Vyjměte dilatátor; postupujte opatrně, aby vodicí drát zůstal na místě.
6. Posuňte otevřený konec dvoulumenového katetru po vodicím drátu; katetr umístěte do močového měchýře skrz sheath Peel-Away®.
7. Poté odlepte sheath a zlikvidujte jej.
8. Přijíjte integrovanou motýlkovou spojku ke kůži, aby se katetr zevně stabilizoval, a vyjměte vodicí drát.

9. Injektčně aplikujte bolus sterilního fyziologického roztoku do plnicího lumenu, aby se naplnil močový měchýř.
10. K prodlužovací hadičce menšího lumenu připojte urodynamické měřicí zařízení. Proveďte urodynamické vyšetření.
11. Chcete-li katetr vyjmout, přestříhnete retenční stehy. Vyjměte katetr a zlikvidujte jej.

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.

DANSK

DEWAN SUPRAPUBISK, URODYNAMISK KATETERSÆT

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter en læges ordination.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Sættet indeholder:

- 7,5 French urodynamisk kateter af polyurethan med dobbelt lumen, længde 25 cm
- 18 gauge nål af rustfrit stål, 7 cm længde
- 8,0 French TFE Peel-Away® sheath, længde 15 cm
- 8,0 French røntgenfast dilatator af polyethylen, længde 20 cm
- 0,038 tomme (0,97 mm) diameter kateterleder af rustfrit stål, længde 60 cm

TILSIGTET ANVENDELSE

Anvendes til suprapubisk monitorering af blæretryk. Suprapubiske, urodynamiske undersøgelser undgår virkningerne af kateterisation af urethra og eliminerer behovet for en dobbelt blærepunktur.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

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.

BRUGSANVISNING

1. Blæren fyldes gennem urethra til en palperbar tilstand.
2. Medmindre der er ar fra tidligere kirurgi, føres nålen på 18 gauge ind i blæren ca. 2 fingerbredder over symphysis pubis, og i en ret vinkel i forhold til abdomen. Hvis der er ar til stede, foreslås en adgang på 30 til 45 grader cefalt. **BEMÆRK:** Det kan være nyttigt med en indledende lille incision med skalpel.
3. Kateterlederens bløde ende føres ind i nålen og føres frem i blæren ca. halvvejs. Fjern nålen.
4. Dilatator-/Peel-Away® sheathkombinationen føres hen over kateterlederen og ind i blæren. En oscillerende bevægelse kan være en hjælp.
5. Fjern dilatatoren, og sørg for at lade kateterlederen blive siddende.

6. Spidsen med den åbne ende på dobbeltlumen-kateteret føres hen over kateterlederen, og kateteret anlægges i blæren gennem Peel-Away® sheathen.
7. Sheathen trækkes nu af og bortskaffes.
8. Den integrerede sommerfugle-fitting syes nu til huden for at stabilisere kateteret eksternt, og kateterlederen fjernes.
9. Der injiceres nu en bolusinjektion af sterilt saltvand, gennem fyldningslumenet, for at fylde blæren.
10. Tilslut det urodynamiske måleudstyr til forlængerslangen med lille lumen. Fortsæt med den urodynamiske undersøgelse.
11. Fjernes ved at klippe holdesuturene. Træk kateteret tilbage og bortskaf det.

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.

DEUTSCH

DEWAN SUPRAPUBISCHES URODYNAMIK-KATHETER-SET

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Set-Inhalt:

- Doppellumiger Urodynamik-Katheter aus Polyurethan, 7,5 French, 25 cm lang
- Kanüle aus Edelstahl, 18 Gage, 7 cm lang
- Peel-Away®-Schleuse aus TFE, 8,0 French, 15 cm lang
- Dilator aus röntgendichtem Polyethylen, 8,0 French, 20 cm lang
- Führungsdraht aus Edelstahl, 0,038 Inch (0,97 mm) Durchmesser, 60 cm lang

VERWENDUNGSZWECK

Zur suprapubischen Messung des Blasendrucks. Suprapubische Urodynamik-Aufzeichnungen vermeiden die Auswirkungen einer Katheterisierung der Harnröhre und machen eine doppelte Blasenpunktion unnötig.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

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.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Die Blase transurethral füllen, bis sie palpierbar ist.
2. Falls kein von vorhergehenden Eingriffen herrührendes Narbengewebe vorliegt, die 18-Gage-Kanüle etwa 2 Fingerbreiten oberhalb der Symphysis pubica und im rechten Winkel zum Abdomen in die Blase einführen. Sind Narben vorhanden, so wird eine Einführung unter einem Winkel von

30 bis 45 Grad nach cephalad vorgeschlagen. **HINWEIS:** Es kann hilfreich sein, einen kleinen Hautschnitt mit dem Skalpell zu machen.

3. Das weiche Ende des Führungsdrahts in die Kanüle einführen und etwa zur Hälfte in die Blase vorschieben. Die Kanüle entfernen.
4. Die Kombination aus Dilatator und Peel-Away®-Schleuse über den Führungsdraht in die Blase vorschieben. Dabei kann eine Vor- und Zurückbewegung hilfreich sein.
5. Den Dilatator entfernen und dabei darauf achten, dass der Führungsdraht an Ort und Stelle bleibt.
6. Die Spitze mit offenem Ende des doppelumigen Katheters über den Führungsdraht vorschieben und den Katheter in die Peel-Away®-Schleuse einbringen.
7. Daraufhin die Schleuse abziehen und entsorgen.
8. Die eingebauten Schmetterlingsflügel mit Stichen an der Haut befestigen, um den Katheter zu stabilisieren, und den Führungsdraht entfernen.
9. Anschließend durch das Füllumen einen Bolus steriler Kochsalzlösung in die Blase injizieren, um sie zu füllen.
10. Die Urodynamik-Messapparatur an den Verlängerungsschlauch mit kleinem Lumen anschließen. Mit den Urodynamik-Aufzeichnungen beginnen.
11. Zur Entfernung die Situationsnähte auftrennen. Den Katheter zurückziehen und entsorgen.

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.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΕΤ ΥΠΕΡΗΒΙΚΟΥ ΟΥΡΟΔΥΝΑΜΙΚΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ DEWAN

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σετ περιέχει:

- Ουροδυναμικός καθετήρας πολυουρεθάνης των 7,5 French, δύο αυλών, μήκους 25 cm
- Βελόνα 18 gauge από ανοξείδωτο χάλυβα, μήκους 7 cm
- Θηκάρι Peel-Away® από TFE των 8,0 French, μήκους 15 cm
- Ακτινοσκοπικό διαστολέα από πολυαιθυλένιο των 8,0 French, μήκους 20 cm
- Συρμάτινο οδηγό από ανοξείδωτο χάλυβα διαμέτρου 0,038 ιντσών (0,97 mm), μήκους 60 cm

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Χρησιμοποιείται για την υπερηβική παρακολούθηση της πίεσης στην ουροδόχο κύστη. Με τις υπερηβικές ουροδυναμικές μελέτες αποφεύγονται οι επιπτώσεις του ουρηθρικού καθετηριασμού και εξαλείφεται η ανάγκη για διπλή παρακέντηση της ουροδόχου κύστης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Οι πιθανές επιδράσεις των φθαλικών σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν προσδιοριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Γεμίστε την ουροδόχο κύστη διουρηθρικά μέχρι να γίνει ψηλαφητή.
2. Εάν δεν υπάρχει ουλή από προηγούμενη χειρουργική επέμβαση, περάστε τη βελόνα 18 gauge στην ουροδόχο κύστη σε απόσταση 2 δακτύλων περίπου πάνω από την ηβική σύμφυση και σε ορθή γωνία με την κοιλιά. Εάν υπάρχει ουλή, συνιστάται κεφαλική προσέγγιση υπό γωνία 30 έως 45 μοιρών.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μια αρχική μικρή τομή στο δέρμα με νυστέρι μπορεί να αποδειχθεί χρήσιμη.
3. Εισαγάγετε το εύκαμπτο άκρο του συρμάτινου οδηγού στη βελόνα και προωθήστε το έως το μέσο περίπου της ουροδόχου κύστης. Αφαιρέστε τη βελόνα.
4. Ο συνδυασμός διαστολέα/θηκαριού Peel-Away® προωθείται επάνω από τον συρμάτινο οδηγό προς το εσωτερικό της κύστης. Μια κίνηση τάλαντωσης μπορεί να αποδειχθεί χρήσιμη.
5. Αφαιρέστε το διαστολέα προσεκτικά, αφήνοντάς το συρμάτινο οδηγό στη θέση του.
6. Το ανοικτό άκρο του καθετήρα με δύο αυλούς προωθείται επάνω από τον συρμάτινο οδηγό και ο καθετήρας τοποθετείται μέσα στην κύστη διαμέσου του θηκαριού Peel-Away®.
7. Κατόπιν αποκολλήστε το θηκάρι και απορρίψτε το.
8. Στη συνέχεια συρράψτε το ενσωματωμένο εξάρτημα τύπου πεταλούδας στο δέρμα για να σταθεροποιήσετε τον καθετήρα εξωτερικά και αφαιρέστε το συρμάτινο οδηγό.
9. Κατόπιν εγχύστε μία δόση bolus στείρου φυσιολογικού ορού μέσω του αυλού πλήρωσης, για να γεμίσετε την ουροδόχο κύστη.
10. Συνδέστε τον εξοπλισμό ουροδυναμικών μετρήσεων στο σωλήνα προέκτασης μικρού αυλού. Συνεχίστε την ουροδυναμική μελέτη.
11. Για να τον αφαιρέσετε, κόψτε τα ράμματα ενίσχυσης. Αποσύρετε και απορρίψτε τον καθετήρα.

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 στεριότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, στεγνό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παραπεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ESPAÑOL

EQUIPO DE CATÉTER URODINÁMICO SUPRÁBICO DEWAN

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

Contenido del equipo:

- Catéter urodinámico de poliuretano de doble luz de 7,5 Fr y 25 cm de longitud
- Aguja de acero inoxidable de calibre 18 G y 7 cm de longitud
- Vaina Peel-Away® de TFE de 8,0 Fr y 15 cm de longitud
- Dilatador de polietileno radiopaco de 8,0 Fr y 20 cm de longitud
- Guía de acero inoxidable de 0,038 pulgadas (0,97 mm) de diámetro y 60 cm de longitud

INDICACIONES

Para la monitorización suprapúbica de las presiones de la vejiga urinaria. Los estudios urodinámicos suprapúbicos evitan los efectos del cateterismo uretral y eliminan la necesidad de puncionar dos veces la vejiga urinaria.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

Los posibles efectos de los fálatos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han establecido por completo, y pueden afectar a la función reproductora y al desarrollo.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Llene transuretralmente la vejiga urinaria hasta que pueda palpase.
2. Si no hay cicatrices de otras intervenciones quirúrgicas, introduzca la aguja de calibre 18 G en la vejiga urinaria unos 2 dedos por encima de la sínfisis púbica y en ángulo recto respecto al abdomen. Si hay cicatrices, se sugiere emplear un abordaje cefálico de entre 30 y 45 grados. **NOTA:** Puede resultar útil hacer una pequeña incisión cutánea inicial con un bisturí.
3. Introduzca el extremo flexible de la guía en la aguja y hágalo avanzar al interior de la vejiga urinaria hasta la mitad. Extraiga la aguja.
4. Haga avanzar el conjunto de dilatador y vaina Peel-Away® al interior de la vejiga urinaria sobre la guía. Puede resultar útil emplear un movimiento oscilante.
5. Extraiga el dilatador, con cuidado para dejar la guía en posición.
6. Haga avanzar la punta de extremo abierto del catéter de doble luz sobre la guía e introduzca el catéter en la vejiga urinaria a través de la vaina Peel-Away®.
7. A continuación, desprendo y deseche la vaina.
8. Suture el accesorio integral de mariposa a la piel para inmovilizar el catéter externamente y extraiga la guía.
9. A continuación, inyecte un bolo de solución salina estéril a través de la luz de llenado para llenar la vejiga urinaria.
10. Conecte el equipo de medición urodinámica al tubo de extensión de la luz pequeña. Proceda con el estudio urodinámico.
11. Para extraer el dispositivo, corte la sutura de retención. Retire y deseche el catéter.

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. Almacénalo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

FRANÇAIS

SET DE SONDE SUS-PUBIENNE DE DEWAN POUR EXPLORATION URODYNAMIQUE

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

Contenu du set :

- Sonde double lumière 7,5 Fr. en polyuréthane pour exploration urodynamique, 25 cm de long
- Aiguille de calibre 18 G en acier inoxydable, 7 cm de long
- Gaine Peel-Away® TFE 8,0 Fr., 15 cm de long
- Dilatateur 8,0 Fr. en polyéthylène radio-opaque, 20 cm de long
- Guide en acier inoxydable de 0,038 inch (0,97 mm) de diamètre, 60 cm de long

UTILISATION

Utilisé pour pratiquer un suivi sus-pubien de la pression vésicale. Un bilan urodynamique sus-pubien évite les effets liés au cathétérisme urétral et élimine le besoin d'une double ponction de la vessie.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Aucun connu

MISES EN GARDE

Les effets potentiels des phtalates sur les femmes enceintes ou allaitantes ou chez les enfants n'ont pas été entièrement identifiés et des effets sur la reproduction et le développement sont envisageables.

MODE D'EMPLOI

1. Remplir la vessie par voie transurétrale jusqu'à un état palpable.
2. À moins de tissus cicatriciels en raison d'une intervention antérieure, introduire l'aiguille de calibre 18 G dans la vessie à environ 2 travers de doigt au-dessus de la symphyse pubienne et selon un angle droit par rapport à l'abdomen. En présence de tissus cicatriciels, un abord céphalique selon un angle de 30 à 45 degrés est recommandé. **REMARQUE :** Il peut être utile de pratiquer une petite entaille cutanée initiale au scalpel.
3. Introduire l'extrémité souple du guide par l'aiguille et l'avancer jusqu'à environ mi-chemin dans la vessie. Retirer l'aiguille.
4. Avancer l'assemblage dilateur/gaine Peel-Away® sur le guide et dans la vessie. Il peut être utile d'opérer un mouvement oscillant.
5. Retirer le dilateur en prenant soin de laisser le guide en place.
6. Avancer l'extrémité ouverte de la sonde double lumière sur le guide et positionner la sonde dans la vessie par la gaine Peel-Away®.
7. Peler ensuite la gaine et l'éliminer.
8. Suturer l'aillette de suture intégrée à la peau pour stabiliser la sonde à l'extérieur, puis retirer le guide.
9. Injecter un bolus de sérum physiologique stérile par la lumière de remplissage pour remplir la vessie.
10. Raccorder l'appareil de mesure urodynamique au tube prolongateur de la petite lumière. Terminer le bilan urodynamique.
11. Pour le retrait, couper les sutures de fixation. Retirer la sonde et l'éliminer.

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.

DEWAN SUPRAPUBICUS URODINAMIKAI KATÉTERKÉSZLET

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A készlet tartalma:

- 7,5 Fr átmérőjű, kétlumenes, poliuretán urodinamikai katéter, 25 cm hosszú
- 18 G méretű rozsdamentes acél tű, 7 cm hosszú
- 8,0 Fr átmérőjű TFE Peel-Away® hüvely, 15 cm hosszú
- 8,0 Fr átmérőjű sugárfogó polietilén dilatátor, 20 cm hosszú
- 0,038 hüvelyk (0,97 mm) átmérőjű rozsdamentes acél vezetődrót, 60 cm hosszú

RENDELTERÉS

A hólyag nyomásának suprapubicus megfigyelésére szolgál. A suprapubicus urodinamikai vizsgálattal elkerülhetők az urethrális katéterezés hatásai és kiküszöbölhető a kettős hólyag-punkció szükségessége.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

FIGYELMEZTETÉSEK

Nem ismertek

ÓVINTÉZKEDÉSEK

A ftalátoknak terhes ill. szoptató nőkre és gyermekekre gyakorolt lehetséges hatása még nincs teljesen felderítve, és tartani lehet a reprodukív és fejlődési hatásoktól.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. A hólyagot transzurethrálisán töltsse fel tapintható állapotúra.
2. Ha nincs korábbi műtétből visszamaradt hegesedés, a 18 G-s tűt körülbelül 2 harántujnyira a symphysis pubica fölött, a hasra merőlegesen vezesse be a hólyagba. Hegesedés esetén 30-45 fokos fej felőli megközelítés javasolt. **MEGJEGYZÉS:** Az eljárás megkezdésekor szikével ejtett kis bemetszés megkönnyítheti az eljárást.
3. A vezetődrót lelógó végét továbbítsa a tűbe és tolja előre a hólyagba körülbelül félútra. Távolítsa el a tűt.
4. A dilatátor és a Peel-Away® hüvely együttesét tolja előre a vezetődróton a hólyagba. A műszeregyüttes oscilláló mozgatása megkönnyítheti az eljárást.
5. Távolítsa el a dilatátort, ügyelve, hogy a vezetődrót a helyén maradjon.
6. A kétlumenű katéter nyílással ellátott végét tolja előre a vezetődróton, és a katétert a Peel-Away® hüvelyen keresztül helyezze a hólyagba.
7. Hámozza le a hüvelyt és helyezze a hulladékba.
8. A katéter külső stabilizálására az egybeépített pillangó alakú varratszárnnyal varrattal rögzítse a bőrhöz és távolítsa el a vezetődrótot.
9. Ezután a feltöltő lumenen keresztül bólusz injekcióban fecskendezzen be steril fiziológiás sóoldatot a hólyag feltöltésére.
10. Az urodinamikai mérőberendezést csatlakoztassa a kis lumen toldalékcsővéhez. Folytassa az urodinamikai vizsgálatot.
11. Az eltávolításhoz vágja el a rögzítő varratokat. Húzza vissza és helyezze a hulladékba a katétert.

KISZERELÉS

Kiszerezés: etilén-oxiddal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan vagy sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilitása kétséges, ne használja. Száraz, sötét, hűvös helyen tartandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket annak ellenőrzésére, hogy az nem sérült-e meg.

ITALIANO

SET CON CATETERE SOVRAPUBICO PER MONITORAGGIO URODINAMICO DEWAN

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

Contenuto del set

- Catetere a lume doppio per monitoraggio urodinamico da 7,5 French in poliuretano, lungo 25 cm
- Ago in acciaio inossidabile da 18 G, lungo 7 cm
- Guaina Peel-Away® in TFE da 8,0 French, lunga 15 cm
- Dilatatore radiopaco da 8,0 French in polietilene, lungo 20 cm
- Guida in acciaio inossidabile da 0,038 pollici (0,97 mm), lunga 60 cm

USO PREVISTO

Utilizzato per il monitoraggio sovrapubico delle pressioni vescicali. Gli studi dell'urodinamica sovrapubica evitano gli effetti della cateterizzazione uretrale ed eliminano la necessità di una doppia puntura vescicale.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

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.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Riempire la vescica per via transuretrale fino a renderla palpabile.
2. Se non è presente tessuto cicatriziale (da interventi chirurgici precedenti), infilare l'ago da 18 G nella vescica, effettuando la puntura 2 dita sopra la sinfisi pubica, perpendicolarmente rispetto all'addome. In presenza di tessuto cicatriziale, si consiglia di eseguire la puntura in direzione cefalica con un'inclinazione compresa tra 30° e 45°. **NOTA** - Può essere utile praticare una piccola incisione iniziale della cute mediante bisturi.
3. Infilare l'estremità flessibile della guida nell'ago e fare avanzare la guida per metà circa all'interno della vescica. Rimuovere l'ago.
4. Fare avanzare sulla guida il gruppo composto dal dilatatore e dalla guaina Peel-Away® fino all'interno della vescica. Può essere utile usare un movimento oscillatorio.
5. Rimuovere il dilatatore, facendo attenzione a lasciare la guida in posizione.
6. Fare avanzare la punta aperta del catetere a doppio lume sulla guida e posizionare il catetere nella vescica attraverso la guaina Peel-Away®.

7. Staccare e gettare la guaina.
8. Suturare quindi alla cute del paziente il raccordo integrato a farfalla per stabilizzare esternamente il catetere e rimuovere la guida.
9. Iniettare un bolo di soluzione fisiologica sterile attraverso il lume di riempimento per riempire la vescica.
10. Collegare l'apparecchiatura per il monitoraggio urodinamico alla cannula di prolunga del lume sottile. Procedere con lo studio urodinamico.
11. Per la rimozione, tagliare le suture di ritenzione. Ritirare e gettare il catetere.

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. Evitare l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

NEDERLANDS

DEWAN SUPRAPUBISCHE URODYNAMISCHE KATHETERSET

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

De set bevat:

- 7,5 French urodynamische katheter van polyurethaan met dubbel lumen, lengte: 25 cm
- 18 gauge roestvrijstalen naald, lengte: 7 cm
- 8,0 French TFE Peel-Away® sheath, lengte: 15 cm
- 8,0 French radiopaque dilator van polyethyleen, lengte: 20 cm
- 0,038 inch (0,97 mm) diameter roestvrijstalen voerdraad, lengte: 60 cm

BEOOGD GEBRUIK

Wordt gebruikt voor suprapubische bewaking van de druk in de blaas. Dankzij suprapubische urodynamische onderzoeken worden de effecten van katheterisatie van de urethra voorkomen en wordt het overbodig een dubbele blaaspunctie uit te voeren.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMAATREGELEN

De potentiële effecten van ftalaten op vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, zijn niet volledig onderzocht en bezorgdheid over de effecten op voortplanting en ontwikkeling is mogelijk.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. De blaas wordt via de urethra gevuld totdat hij palpabel is.

10. Tenzij er littekens zijn als gevolg van een eerdere operatie, wordt de 18 gauge naald ongeveer 2 vingerbreedten boven de symphysis pubis, haaks op de onderbuik, in de blaas ingebracht. Indien er littekens aanwezig zijn, wordt een benadering van 30 tot 45 graden in de richting van het hoofd aanbevolen. **NB:** Het kan helpen om eerst met een scalpel een kleine incisie in de huid te maken.
11. Het slappe uiteinde van de voerdraad wordt in de naald ingebracht en tot ongeveer halverwege in de blaas ingebracht. De naald wordt verwijderd.
12. De dilatator/Peel-Away® sheath-combinatie wordt over de voerdraad tot in de blaas opgevoerd. Een oscillerende beweging kan daarbij helpen.
13. De dilatator wordt verwijderd; zorg er echter voor dat de voerdraad op zijn plaats blijft.
14. Het open-tip-uiteinde van de katheter met dubbel lumen wordt opgevoerd over de voerdraad en de katheter wordt via de Peel-Away® sheath in de blaas gepositioneerd.
15. De sheath wordt vervolgens weggetrokken en weggeworpen.
16. De geïntegreerde vleugelfitting wordt nu aan de huid gehecht om de katheter uitwendig te stabiliseren en de voerdraad wordt verwijderd.
17. Daarna wordt er via het vullumen een bolusinjectie steriel fysiologisch zout geïnjecteerd om de blaas te vullen.
18. Sluit de urodynamische meetapparatuur aan op de verlengslang met klein lumen. Ga verder met het urodynamische onderzoek.
19. Snijd de tijdelijke hechting(en) door om hem (ze) te verwijderen. Trek de katheter terug en werp hem weg.

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 bij verwijdering uit de verpakking om te controleren of het niet beschadigd is geraakt.

NORSK

DEWAN SUPRAPUBISK URODYNAMISK KATETERSETT

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Settet inneholder:

- 7,5 French urodynamisk kateter av polyuretan med dobbelt lumen, 25 cm lang
- 18 kalibers nål av rustfritt stål, 7 cm lang
- 8,0 French TFE Peel-Away® hylse, 15 cm lang
- 8,0 French radioopak dilatator av polyuretan, 20 cm lang
- Ledevaier med 0,038 tommer (0,97 mm) diameter av rustfritt stål, 60 cm lang

TILTENKT BRUK

Brukes til suprapubisk overvåking av blæretrykk. Ved suprapubiske, urodynamiske undersøkelser unngår man virkningene av uretral katetrisering og eliminerer behovet for dobbel blærepunksjon.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

Ingen kjente

FORHOLDSREGLER

Mulige virkninger av ftalater hos gravide/ammende kvinner eller hos barn er ikke fullstendig kartlagt, og innvirkningen på reproduksjon og utvikling er foreløpig ukjent.

BRUKSANVISNING

1. Fyll blæren transuretralt slik at den kan palperes.
2. Med mindre pasienten har arr fra tidligere inngrep, fører du nålen på 18 kaliber inn i blæren ca. to fingerbredder over symfyse og rett vinklet i forhold til abdomen. Hvis pasienten har arrdannelse, anbefales en innføring med en vinkel på 30 til 45° i kranial retning. **MERKNAD:** Et innledende snitt i huden med skalpell kan være til hjelp.
3. Sett den bøyelige enden av ledevaieren inn i nålen og før den ca. halvveis inn i blæren. Fjern nålen.
4. Montasjen med dilatatorene og Peel-Away® hylse føres frem over ledevaieren og inn i blæren. En pendelende bevegelse kan være til hjelp.
5. Fjern dilatatorene og pass på at ledevaieren holder seg på plass.
6. Åpen ende-spissen til kateteret med dobbelt lumen føres frem over ledevaieren, og kateteret posisjoneres inn i blæren gjennom Peel-Away® hylsen.
7. Trekk av hylsen og kasser den.
8. Suturet deretter den integrerte sommerfugllåsen til huden for å stabilisere kateteret eksternt og fjern ledevaieren.
9. Gi deretter en bolusinjeksjon med steril saltløsning via oppfyllingslumenet for å fylle blæren.
10. Koble det urodynamiske måleutstyret til den lille forlengingsslangen på lumen. Fortsett med den urodynamiske undersøkelsen.
11. Fjern fikseringssuturene når utstyret skal fjernes. Trekk kateteret tilbake og kasser det.

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.

POLSKI

ZESTAW CEWNIAK NADŁONOWEGO DEWAN DO BADANIA URODYNAMICZNEGO

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

Zawartość zestawu:

- Dwukanałowy poliuretanowy cewnik do badania urodynamicznego, rozmiar 7,5 F, długość 25 cm
- Igła ze stali nierdzewnej, rozmiar 18 G, długość 7 cm
- Koszulka Peel-Away® z TFE, rozmiar 8,0 F, długość 15 cm
- Cieniodajny rozszerzacz polietylenowy, rozmiar 8,0 F, długość 20 cm
- Prowadnik ze stali nierdzewnej, średnica 0,038 cala (0,97 mm), długość 60 cm

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Stosowany do monitorowania ciśnień w pęcherzu moczowym z dostępu nadłonowego. Badania urodynamiczne z dostępu nadłonowego umożliwiają uniknięcie następstw cewnikowania cewki moczowej i eliminują konieczność dwukrotnego nakłuwania pęcherza moczowego.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

Brak znanych

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Potencjalny wpływ ftalanów na kobiety w ciąży/karmiące piersią nie został w pełni zbadany i mogą istnieć obawy co do ich wpływu na funkcje rozrodcze i rozwojowe.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Wypełnić pęcherz przez cewkę moczową do objętości umożliwiającej jego palpacyjne wybadanie.
2. Jeśli nie ma blizn pooperacyjnych, wprowadzić do pęcherza moczowego igłę 18 G w odległości równej w przybliżeniu szerokości 2 palców powyżej spojenia łonowego pod kątem prostym do ściany brzucha. W przypadku obecności bliznowacenia zaleca się skierowanie igły dogłównowo pod kątem 30 do 45 stopni. **UWAGA:** Pomocne może być wykonanie skalpelem początkowego niewielkiego nacięcia skóry.
3. Wprowadzić giętki koniec przewodnika do igły i wsunąć przewodnik do pęcherza do około połowy długości. Usunąć igłę.
4. Wprowadzić zestaw rozszerzacza i koszulki Peel-Away® po przewodniku do pęcherza. Pomocne może być zastosowanie ruchu oscylacyjnego.
5. Usunąć rozszerzacz, zachowując ostrożność, aby nie poruszyć przewodnika.
6. Wprowadzić po przewodniku końcówkę z otwartym końcem dwukanałowego cewnika i umieścić cewnik w pęcherzu poprzez koszulkę Peel-Away®.
7. Następnie zerwać i wyrzucić koszulkę.
8. Następnie przyszyć wbudowany motylek do skóry celem zewnętrznej stabilizacji cewnika i usunąć przewodnik.
9. Wstrzyknąć bolus jałowej soli fizjologicznej przez kanał do wypełniania, aby wypełnić pęcherz moczowy.
10. Połączyć aparat do badań urodynamicznych do wąskokanałowego drenu przedłużającego. Wykonać badanie urodynamiczne.
11. Przeciąć szwy utrzymujące w celu usunięcia cewnika. Wycofać i wyrzucić cewnik.

SPOSÓB DOSTARCZENIA

Produkt wyjąłowany 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.

PORTUGUÊS

CONJUNTO DE CATETER URODINÂMICO SUPRAPÙBICO DEWAN

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

O conjunto contém:

- Cateter urodinâmico de duplo lúmen em poliuretano, de 7,5 Fr e 25 cm de comprimento
- Agulha de aço inoxidável de calibre 18 com 7 cm de comprimento
- Bainha Peel-Away® em TFE, de 8,0 Fr e 15 cm de comprimento
- Dilatador radiopaco em polietileno, de 8,0 Fr e 20 cm de comprimento
- Fio guia em aço inoxidável de 0,038 polegadas (0,97 mm) de diâmetro e 60 cm de comprimento

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Utilizado para monitorização suprapúbica da pressão vesical. Os estudos urodinâmicos suprapúbicos evitam o cateterismo uretral e obviam a necessidade de dupla punção vesical.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

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 no desenvolvimento.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Encha a bexiga por via transuretral até palpar o globo vesical.
2. Excepto quando existirem cicatrizes de cirurgia anterior, introduza a agulha de calibre 18 dentro da bexiga a uma distância de cerca de 2 dedos acima da sínfise púbica, fazendo um ângulo recto em relação ao abdômen. Caso existam cicatrizes, é recomendada uma abordagem cefálica com 30° a 45° de inclinação. **NOTA:** Um corte inicial na pele poderá ser útil.
3. Introduza a extremidade flexível do fio guia para dentro da agulha e avance-o até meio para dentro da bexiga. Remova a agulha.
4. Faça avançar a combinação de dilatador/bainha Peel-Away® sobre o fio guia até à bexiga. A aplicação de um movimento oscilante poderá ser útil.
5. Remova o dilatador, tendo o cuidado de deixar o fio guia colocado.
6. Faça avançar a ponta de extremidade aberta do cateter de duplo lúmen sobre o fio guia e posicione o cateter dentro da bexiga através da bainha Peel-Away®.
7. Em seguida, destaque e rejeite a bainha.
8. Suture, depois, o encaixe em borboleta intrínseco à pele para estabilizar o cateter externamente e remova o fio guia.
9. Injecte, em seguida, um bólus de soro fisiológico estéril pelo lúmen de enchimento para encher a bexiga.
10. Ligue o equipamento de medição urodinâmica ao tubo de extensão do lúmen pequeno. Prossiga com o estudo urodinâmico.
11. Corte os fios de sutura de retenção para remover. Retire e elimine o cateter.

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.

DEWAN SUPRAPUBISKT URODYNAMISKT KATETERSET

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

PRODUKTBESKRIVNING

Setet innehåller:

- Urodynamisk kateter av polyuretan på 7,5 Fr. med dubbellumen och en längd på 25 cm.
- Nål av rostfritt stål på 18 G med en längd på 7 cm.
- Peel-Away®-hylsa av TFE på 8,0 Fr. med en längd på 15 cm.
- Röntgentät dilatator av polyetylen på 8,0 Fr. med en längd på 20 cm.
- Ledare av rostfritt stål med en diameter på 0,038 tum (0,97 mm) och en längd på 60 cm.

AVSEDD ANVÄNDNING

Används för suprapubisk övervakning av urinblåsans tryck. Vid suprapubiska urodynamiska undersökningar undviks följdena av uretral katetrisering och behovet av dubbel punktion av urinblåsan elimineras.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Ftalaters potentiella effekter på gravida/ammande kvinnor och barn har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling.

BRUKSANVISNING

1. Utför transuretral fyllning av urinblåsan till palpabelt tillstånd.
2. Såvida det inte förekommer någon ärrvävnad från tidigare operation ska 18 G-nålen föras in i urinblåsan ungefär 2 fingerbredder ovanför symfyen och med rät vinkel i förhållande till buken. Om ärrvävnad förekommer rekommenderas ett tillvägagångssätt med 30 till 45 graders vinkel kranialt.
OBS! Det kan underlätta om en initial hudincision utförs med skalpell.
3. Mata in ledarens böjliga ände i nålen och för den ungefär halvvägs in i urinblåsan. Avlägsna nålen.
4. För fram kombinationen dilatator/Peel-Away®-hylsa över ledaren och in i urinblåsan. Det kan underlätta om en pendelrörelse tillämpas.
5. Avlägsna dilatatorn samtidigt som det säkerställs att ledaren sitter kvar på plats.
6. För fram spetsen i den öppna änden av katetern med dubbellumen över ledaren och placera katetern i urinblåsan genom Peel-Away®-hylsan.
7. Dra sedan av hylsan, och kassera den.
8. Den integrerade vinkopplingen ska sedan sutureras mot huden för utvärtes stabilisering av katetern. Avlägsna ledaren.
9. Injicera en bolusdos steril koksaltlösning via fyllningslumen så att urinblåsan fylls.
10. Anslut den urodynamiska mätutrustningen till förlängningsslangen med liten lumen. Försatt med den urodynamiska undersökningen.
11. Avlägsna katetern genom att ta bort hållsuturerna. Dra ut katetern, och kassera den.

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 uppackningen 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-oktylphthalat
- 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-n-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-n-οκτυλεστέρας
- DNPP: Φθαλικός δι-n-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: diizoononil-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 etykiecie oznacza, że urządzenie zawiera ftalany. Specyficzne, zawarte w urządzeniu ftalany określone są z boku symbolu lub pod nim przez następujące skrótkowce:

- BBP: ftalan benzylu-butylu
- DBP: ftalan dibutylu
- DEHP: ftalan di(2-etyloheksylu)
- DIDP: ftalan diisodecylu
- DINP: ftalan diisononylu
- DIPP: ftalan diisopentylu
- 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.

www.cookmedical.com
© COOK 2019



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

2019-10
T_DUCS_REV1