

COOK
MEDICAL

CE
0123

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
11

**Introductor suprapúbico de
un paso**

Instrucciones de uso

FR
13

**Introduceur sus-pubien en
un temps**

Mode d'emploi

HU
15

**Egylépéses szuprapubikus
bevezető**

Használati utasítás

IT
16

**Introduttore sovrapubico a
singolo passaggio**

Istruzioni per l'uso

NL
18

**Eenstapse suprapubische
introducer**

Gebruiksaanwijzing

NO
20

**Ett-steps suprapubisk
innfører**

Bruksanvisning

PL
21

**Jednoetapowy introduktor
nadłonowy**

Instrukcja użycia

PT
23

**Introdutor suprapúbico de
um passo**

Instruções de utilização

SV
25

**Suprapubisk
enstegsinförare**

Bruksanvisning



T - O S I - R E V S

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). Please read all instructions before using this device.

DEVICE DESCRIPTION

Set Contains:

- Trocar Stylet
- Dilator
- Peel-Away® Sheath

INTENDED USE

The One-Step Suprapubic Introducer is intended for introducing a drainage catheter suprapubically into the bladder.

CONTRAINDICATIONS

- Carcinoma of the bladder
- Presence of subcutaneous vascular graft in the suprapubic area

WARNINGS

- Sterilized by Ethylene Oxide gas. Do not use if sterile barrier is damaged. The device is intended for one-time use.
- Do not attempt insertion if bladder cannot be located.

PRECAUTIONS

- This device is intended for use by physicians trained and experienced in techniques for suprapubic access. Standard techniques should be employed.
- Ensure patient has a full and palpable bladder for correct bladder position.
- Do not forcefully advance any component during removal or replacement of the catheter. Carefully remove the components if any resistance is encountered.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Complications that might occur during this procedure include incorrect location at insertion, resulting in trauma to the surrounding tissue.
- Mild burning at insertion site
- Blood in urine
- Cystitis, urosepsis
- Blocked catheter
- Development of bladder stomas
- Bladder spasm
- Insertion site infection

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. Inject local anesthesia to anesthetize the rectus sheath.
5. Advance the assembled components with one single pass suprapubically through the rectal sheath and into the bladder.
6. 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.

7. 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.

8. 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 and undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from the package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

ČESKY

SUPRAPUBICKÝ ZAVADĚČ ONE-STEP

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

POPIS PROSTŘEDKU

Obsah soupravy:

- Trokarový stilet
- Dilatátor
- Sheath Peel-Away®

URČENÉ POUŽITÍ

Suprapubický zavaděč One-Step je určen pro suprapubické zavedení drenážního katetru do močového měchýře.

KONTRAINDIKACE

- Karcinom močového měchýře
- Přítomnost subkutánního cévního graftu v suprapubické oblasti

VAROVÁNÍ

- Sterilizováno plyným ethylenoxidem. Nepoužívejte, pokud byla poškozena sterilní bariéra. Prostředek je určen na jednorázové použití.
- Nepokoušejte se o zavedení, pokud nenacházíte močový měchýř.

UPOZORNĚNÍ

- Tento prostředek je určen k použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v technikách suprapubického přístupu a mají s nimi zkušenosti. Je třeba používat standardní techniky.
- Zajistěte, aby pacient měl plný a hmatatelný močový měchýř, aby tak byl měchýř ve správné pozici.
- Při vytahování nebo výměně katetru neposunujte žádnou součást silou. Narazíte-li na odpor, opatrně součásti vyjměte.

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

- V průběhu tohoto výkonu může dojít ke komplikacím, k nimž patří nesprávné umístění při zavedení s následným poraněním okolní tkáně.
- Pocit mírného pálení v místě zavedení
- Krev v moči
- Cystitida, urosepse
- Učpaný katetr
- Rozvoj stomii močového měchýře
- Spazmus močového měchýře
- Infekce v místě zavedení

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Aseptickým postupem vyjměte zavaděč z vnějšího obalu a položte ho do sterilního pole. Připravte místo punkce obvyklým způsobem. Zajistěte, aby pacient měl plný a hmatatelný močový měchýř, aby se potvrdil návrat moči.
2. Zkontrolujte zavaděč, zda během přepravy nedošlo k jeho poškození. Poškozené prostředky je nutné vrátit společnosti Cook.
POZNÁMKA: Před zavedením odstraňte chránič hrotu jehly.
3. Zajistěte složení komponent do jedné soustavy.
4. Skalpelem proveďte malou incizi v místě punkce. Lokálně anestetizujte m. rectus abdominis injekční aplikací anestetika.
5. Zaveďte sestavu komponent jedním krokem suprapubickou cestou přes m. rectus abdominis a do močového měchýře.
6. Vyjměte trokarový stilet 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 tok moči bude potvrzen.
7. Ze sheathu Peel-Away odstraňte dilatátor, aby bylo možno skrz sheath zavést drenážní katetr vhodné velikosti.

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

8. Zavedte 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 otevřený ani poškozený. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po odstranění obalu výrobek prohlédněte a zkontrolujte, zda není poškozený.

DANSK

ETTRINS SUPRAPUBISK INDFØRER

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Sættet indeholder:

- Trokarstilet
- Dilatator
- Peel-Away® sheath

TILSIGTET ANVENDELSE

Ettrins suprapubisk indfører er beregnet til at indføre et drænagekateter suprapubisk i blæren.

KONTRAINDIKATIONER

- Carcinom i blæren
- Tilstedeværelse af subkutan vaskulær protese i det suprapubiske område

ADVARSLER

- Steriliseret med ethylenoxidgas. Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er beskadiget. Produktet er beregnet til engangsbrug.
- Forsøg ikke indføring, hvis blæren ikke kan lokaliseres.

FORHOLDSREGLER

- Dette produkt er beregnet til brug af læger, der er uddannede og erfarne i teknikker til suprapubisk adgang. Der skal anvendes standardmetoder.
- Sørg for, at patienten har en fyldt og palpabel blære for at sikre korrekt blæreposition.
- Undlad at fremføre komponenter med for stor kraft under fjernelse eller udskiftning af kateteret. Såfremt der mærkes modstand, fjernes komponenterne forsigtigt.

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

- De komplikationer, der kan opstå under denne procedure, omfatter forkert indføringssted, hvilket kan føre til læsion af det omgivende væv.
- Mild brændende fornemmelse ved indføringsstedet

- Blod i urinen
- Cystitis, urosepsis
- Blokering i kateteret
- Udvikling af blærestomier
- Blærespasme
- Infektion ved indføringsstedet

BRUGSANVISNING

1. Tag indføreren ud af den ydre pakning ved hjælp af aseptisk 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. Injicér lokalbedøvelse for at bedøve rektusskeden.
5. Fremfør de samlede komponenter med en enkelt bevægelse suprapubisk gennem rektusskeden og ind i blæren.
6. 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.
7. Tag dilatatorens 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.
8. Indfør drænagekateteret som sædvanligt gennem sheathen. Træk forsigtigt hver side af Peel-Away-sheathen tilbage og del den 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 eksponering for lys i længere tid. Efterse produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at det ikke er beskadiget.

DEUTSCH

SUPRAPUBISCHE EIN-SCHRITT-EINFÜHRSCHEULE

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Set-Inhalt:

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

VERWENDUNGSZWECK

Die suprapubische Ein-Schritt-Einführschleuse ist für die suprapubische Einführung eines Drainagekatheters in die Blase bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

- Blasenkarzinom
- Vorhandensein einer subkutanen Gefäßprothese im suprapubischen Bereich

WARNHINWEISE

- Mit gasförmigem Ethylenoxid sterilisiert. Nicht verwenden, wenn die sterile Barriere beschädigt ist. Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Keinen Einführungsversuch unternehmen, wenn die Blase nicht lokalisiert werden kann.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Produkt ist zur Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Techniken für den suprapubischen Zugang geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken anzuwenden.
- Sicherstellen, dass der Patient eine volle und tastbare Blase hat, damit die Blase korrekt positioniert ist.
- Bei der Entfernung bzw. beim Austausch des Katheters keine der Komponenten mit hohem Kraftaufwand vorschieben. Falls Widerstand auftritt, die Komponenten vorsichtig entfernen.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Zu den Komplikationen, die während dieses Verfahrens auftreten können, gehört Trauma am umliegenden Gewebe infolge einer Einführung an der falschen Stelle.
- Leichtes Brennen an der Eintrittsstelle
- Blut im Harn
- Zystitis, Urosepsis
- Blockierter Katheter
- Entstehung von Blasenstomata
- Blasenspasmus
- Infektion an der Eintrittsstelle

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

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 tastbare 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. Zur Betäubung der Rektusscheide Lokalanästhetikum injizieren.

5. Die zusammengesetzten Komponenten in einem einzigen Durchgang von suprapubisch durch die Rektusscheide in die Blase vorschieben.
6. Das Trokar-Stilet entfernt, 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.

7. 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.

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΥΠΕΡΗΒΙΚΟΣ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ ΕΝΟΣ ΒΗΜΑΤΟΣ

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σετ περιέχει:

- Στειλεό τροκάρ
- Διαστολέα
- Θηκάρι Peel-Away®

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το σετ υπερηβικού εισαγωγέα ενός βήματος προορίζεται για εισαγωγή καθετήρα παροχέτευσης υπερηβικά εντός της ουροδόχου κύστης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Καρκίνωμα της ουροδόχου κύστης
- Παρουσία υποδόριου αγγειακού μοσχεύματος στην υπερηβική περιοχή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Αποστειρώνεται με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου. Μη χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί ζημιά ο στείρος φραγμός. Η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση.
- Μην επιχειρήσετε την εισαγωγή εάν η ουροδόχος κύστη δεν μπορεί να εντοπιστεί.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε τεχνικές υπερηβικής προσπέλασης. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές.
- Επιβεβαιώστε ότι η ουροδόχος κύστη του ασθενούς είναι πληρωμένη και ψηλαφητή, για να διασφαλίσετε τη σωστή θέση της ουροδόχου κύστης.
- Μην προωθείτε με δύναμη οποιοδήποτε εξάρτημα κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης ή της αντικατάστασης του καθετήρα. Αφαιρέστε προσεκτικά τα εξαρτήματα εάν συναντήσετε οποιαδήποτε αντίσταση.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

- Στις επιπλοκές που ενδέχεται να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας περιλαμβάνεται η εσφαλμένη θέση κατά την εισαγωγή, η οποία μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό των παρακείμενων ιστών.
- Ήπιο αίσθημα καύσου στη θέση εισαγωγής
- Αίμα στα ούρα
- Κυστίτιδα, ουροσήψη
- Απόφραξη καθετήρα
- Ανάπτυξη στομίων ουροδόχου κύστης
- Σπασμός ουροδόχου κύστης
- Λοίμωξη της θέσης εισαγωγής

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Εφαρμόζοντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε τον εισαγωγέα από την εξωτερική συσκευασία του και τοποθετήστε το στο στείρο πεδίο. Προετοιμάστε το σημείο παρακέντησης με τον 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 καμία ζημιά 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. Χορηγήστε τοπική αναισθησία για να αναισθητοποιήσετε τη θήκη του ορθού κοιλιακού μυός.
5. Προωθήστε τα συναρμολογημένα εξαρτήματα με μία και μοναδική διέλευση υπερηβικά, διαμέσου της θήκης του ορθού κοιλιακού μυός, μέσα στην κύστη.
6. 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.

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η εξωτερική διάμετρος των καθετήρων παροχέτευσης ποικίλει από κατασκευαστή σε κατασκευαστή. Πριν από την υπερηβική εισαγωγή, θα πρέπει να φροντίσετε να επιβεβαιώσετε ότι ο καθετήρας παροχέτευσης θα μπορέσει να διέλθει μέσα από το θηκάρι Peel-Away.

8. Εισαγάγετε τον καθετήρα παροχέτευσης, ως συνήθως, διαμέσου 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. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στειρότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ESPAÑOL

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). Lea todas las instrucciones antes de utilizar este dispositivo.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Contenido del equipo:

- Estilete trocar
- Dilatador
- Vaina Peel-Away®

INDICACIONES

El introductor suprapúbico de un paso está indicado para la introducción suprapúbica de un catéter de drenaje en la vejiga urinaria.

CONTRAINDICACIONES

- Carcinoma de la vejiga urinaria
- Presencia de injerto vascular subcutáneo en la zona suprapúbica

ADVERTENCIAS

- Esterilizado con óxido de etileno. No lo utilice si la barrera estéril está dañada. Este dispositivo está indicado para un solo uso.
- No intente la inserción si no puede localizarse la vejiga urinaria.

PRECAUCIONES

- Este dispositivo está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de acceso suprapúbico. Deben emplearse las técnicas habituales.
- Asegúrese de que la vejiga urinaria del paciente esté llena y pueda palparse para confirmar su posición correcta.
- No haga avanzar por la fuerza ningún componente durante la extracción o la sustitución del catéter. Extraiga con cuidado los componentes si encuentra resistencia.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

- Las complicaciones que pueden surgir durante este procedimiento incluyen traumatismos en los tejidos adyacentes provocados por la introducción en un lugar inadecuado.
- Quemadura leve en el punto de inserción
- Presencia de sangre en la orina
- Cistitis, septicemia urinaria
- Bloqueo del catéter
- Formación de estomas en la vejiga urinaria
- Espasmo de la vejiga urinaria
- Infección en el punto de inserción

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. Inyecte un anestésico local para anestesiar la vaina del recto.
5. Haga avanzar suprapúbicamente los componentes ensamblados a través de la vaina del recto al interior de la vejiga urinaria de un solo pase.
6. 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.

7. 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.

8. 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 rápida. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no se ha abierto ni ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. 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.

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 à exercer) ou sur ordonnance. Lire toutes les instructions avant d'utiliser ce dispositif.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Contenu du set :

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

UTILISATION

L'introducteur sus-pubien en un temps est destiné à l'introduction d'un cathéter de drainage par voie sus-pubienne jusque dans la vessie.

CONTRE-INDICATIONS

- Carcinome de la vessie
- Présence d'un greffon vasculaire sous-cutané dans la zone sus-pubienne

AVERTISSEMENTS

- Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée. Le dispositif est destiné à un usage unique.
- Ne pas tenter l'insertion s'il est impossible de repérer la vessie.

MISES EN GARDE

- Ce produit est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques d'accès sus-pubien. Le médecin procédera selon les méthodes classiques.
- S'assurer que le patient a une vessie pleine et palpable pour garantir une position correcte de la vessie.
- Ne pas avancer de force les composants lors du retrait ou du remplacement du cathéter. En cas de résistance, retirer les composants avec précaution.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Les complications pouvant survenir pendant cette intervention incluent des lésions des tissus environnants entraînées par l'insertion à un emplacement incorrect.
- Sensation de brûlures légères au niveau du site d'insertion
- Sang dans les urines
- Cystite, urosepsis
- Cathéter obstrué
- Mise au point de stomies vésicales
- Spasme de la vessie
- Infection au niveau du site d'insertion

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. Inspecter l'introducteur afin de 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 l'extrémité 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. Injecter un anesthésique local pour anesthésier la gaine rectale.
5. Avancer les composants assemblés par voie sus-pubienne par la gaine rectale et jusque dans la vessie, en effectuant un seul passage.
6. Retirer le stylet à pointe trocart 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.

7. Retirer le dilateur de la gaine Peel-Away pour permettre la mise en place d'un cathéter de drainage de taille adaptée par la gaine.

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

8. Insérer le cathéter 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 le cathéter in situ.

PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit destiné à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'abri de la lumière, dans un lieu frais et sec. Éviter toute exposition prolongée à la lumière. Lors du retrait de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé.

EGYLÉPÉSES SZUPRAPUBIKUS BEVEZETŐ

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A készlet tartalma:

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

RENDELTTETÉS

Az egy lépéses szuprapubikus bevezető drenázskatéter húgyhólyagba történő szuprapubikus bevezetésére szolgál.

ELLENJAVALLATOK

- A húgyhólyag rákos megbetegedése
- Szubkután vaszkuláris graft jelenléte a szuprapubikus területen

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- Etilén-oxid gázzal sterilizálva. Tilos használni, ha a steril védőzár megsérült. Az eszköz egyszeri használatra szolgál.
- Ne kísérelje meg a bevezetést, ha a húgyhólyag helye nem állapítható meg.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az eszköz a szuprapubikus hozzáférés technikáira kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra készült. Standard technikákat kell alkalmazni.
- A húgyhólyag megfelelő helyzete érdekében győződjön meg arról, hogy a beteg húgyhólyagja telítve van és jól tapintható.
- A katéter eltávolítása, illetve cseréje során egyetlen komponenst se toljon előre erővel. Ha ellenállást tapasztal, óvatosan távolítsa el a komponenseket.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

- Ezen eljárás alatt többek között a következő komplikációk jelentkezhetnek: rossz helyen történő bevezetés, amely a környező szövetek sérülését okozhatja.
- Enyhe égető érzés a bevezetés helyén
- Vér jelenléte a vizeletben
- Cystitis, urosepsis
- Elzáródott katéter
- Húgyhólyag-sztóma kialakítása
- Húgyhólyaggörcs
- A bevezetés helyének elfertőződése

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Aszeptikus technikával vegye ki a bevezetőt a külső csomagolásból, és helyezze a steril területre. A szokásos módon készítse elő a punkció helyét. A vizelet visszatérésének megerősítése céljából győződjön meg arról, hogy a beteg tapintható, tele húgyhólyaggal rendelkezik.

2. Vizsgálja meg a bevezetőt, és ellenőrizze, hogy 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. Helyi érzéstelenítő befecskendezésével érzéstelenítse a rectushüvelyt.
5. Az összeállított komponenseket egyetlen mozdulattal tolja előre szuprapubikusan, a rectushüvelyen keresztül be a húgyhólyagba.
6. Távolítsa el a trokárral ellátott mandrint, hogy a vizeletfolyás újbóli megindulása alapján megerősítse: az eszköz a húgyhólyagon belül helyezkedik el. Ha a spontán vizeletfolyás nem jön létre, leszívás céljára fecskendő csatlakoztatható a dilatátorhoz.
MEGJEGYZÉS: Csak akkor folytassa az eljárást, ha a vizeletáramlást sikeresen megerősítette.
7. Vegye ki a dilatátort a Peel-Away hüvelyből, hogy be lehessen helyezni a megfelelő méretű drenázkatétert a hüvelyen keresztül.
FIGYELEM: A drenázkatéterek külső átmérője gyártónként különböző lehet. A szuprapubikus bevezetés előtt gondosan ellenőrizni kell, hogy a drenázkatéter képes-e áthaladni a Peel-Away hüvelyen.
8. A drenázkatétert a szokásos módon vezesse be a hüvelyen keresztül. A Peel-Away hüvely mindkét oldalát használva óvatosan húzza vissza a hüvelyt, majd húzza szét két részre, miközben a katétert a helyén hagyja.

KISZERELÉS

Kiszerezés: etilén-oxid gázzal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan, sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilitása kétséges, ne használja. Sötét, száraz, hűvös helyen tárolandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket annak ellenőrzésére, hogy nem sérült-e meg.

ITALIANO

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. Leggere tutte le istruzioni prima di usare il dispositivo.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Contenuto del set

- Mandrino per accesso trocar
- Dilatatore
- Guaina Peel-Away®

USO PREVISTO

L'introduttore sovrapubico a singolo passaggio è previsto per l'introduzione per via sovrapubica di un catetere di drenaggio nella vescica.

CONTROINDICAZIONI

- Carcinoma della vescica
- Presenza di innesto vascolare sottocutaneo nell'area sovrapubica

AVVERTENZE

- Sterilizzato mediante ossido di etilene. Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata. Il dispositivo è esclusivamente monouso.
- Non tentare l'inserimento se non si riesce a individuare la vescica.

PRECAUZIONI

- Questo dispositivo è previsto per essere usato da medici debitamente addestrati ed esperti nelle tecniche di accesso sovrapubico. L'uso di questo prodotto prevede l'impiego di tecniche standard.
- Accertarsi che la vescica del paziente sia piena e palpabile per garantirne la posizione corretta.
- Durante la rimozione o la sostituzione del catetere, non forzare l'avanzamento di alcuno dei componenti. Se si avverte resistenza, rimuovere i componenti con cautela.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

- Le complicanze che potrebbero verificarsi durante questa procedura includono il posizionamento errato al momento dell'inserimento, risultante in traumi ai tessuti circostanti.
- Lieve sensazione di bruciore al sito di inserimento
- Sangue nelle urine
- Cistite, urosepsi
- Catetere ostruito
- Sviluppo di stomie vescicali
- Spasmo vescicale
- Infezione nel sito di inserimento

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. Iniettare un anestetico locale per anestetizzare la guaina del retto.
5. In un singolo passaggio, fare avanzare i componenti assemblati nella vescica, per via sovrapubica attraverso la guaina del retto.
6. Rimuovere il mandrino per accesso 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.

7. 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.

8. 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 confezioni con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e integra. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitare l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

NEDERLANDS

EENSTAPSE SUPRAPUBISCHE INTRODUCER

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De set bevat:

- Stilet met een trocarpunt
- Dilatator
- Peel-Away® sheath

BEOOGD GEBRUIK

De eenstapse suprapubische introducer is bestemd voor het suprapubisch inbrengen van een drainagekatheter in de blaas.

CONTRA-INDICATIES

- Blaascarcinoom
- Aanwezigheid van een subcutane vaatprothese in het suprapubische gebied

WAARSCHUWINGEN

- Gesteriliseerd met ethyleenoxidegas. Niet gebruiken als de steriele barrière beschadigd is. Het hulpmiddel is bestemd voor eenmalig gebruik.
- Onderneem geen inbrengpoging als de blaas niet gelokaliseerd kan worden.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit hulpmiddel is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met technieken voor suprapubische toegang. Er moeten standaardtechnieken worden toegepast.

- Zorg dat de patiënt een volle en palpabele blaas heeft, zodat de blaas correct gepositioneerd is.
- Tijdens verwijdering of vervanging van de katheter mag geen enkele component met kracht worden opgevoerd. Verwijder de componenten voorzichtig als er enige weerstand wordt gevoeld.

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.
- Licht brandend gevoel op de insteekplaats
- Bloed in de urine
- Blaasontsteking, urosepsis
- Verstopte katheter
- Ontwikkeling van blaasstoma's
- Blaasspasme
- Infectie op de insteekplaats

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Gebruik een aseptische techniek om de introducer uit de buitenverpakking te halen en in het steriele veld te plaatsen. Maak de insteekplaats op de gebruikelijke wijze klaar. Zorg dat de patiënt een volle en palpabele blaas heeft, om uitstroming van urine vast te kunnen stellen.
2. Onderzoek of de introducer geen vervoersschade heeft opgelopen. Defecte hulpmiddelen moeten aan Cook worden geretourneerd.
NB: Verwijder vóór het inbrengen de naaldpuntbeschermer.
3. Zorg ervoor dat de componenten zijn geassembleerd tot één geheel.
4. Gebruik een scalpel om een kleine incisie te maken bij de insteekplaats. Injecteer een lokaal anestheticum om de rectusschede te verdoven.
5. Voer de geassembleerde componenten suprapubisch in één enkele doorgang door de rectusschede op tot in de blaas.
6. Verwijder het stilet met de trocartpunt om op basis van uitstroming van urine te bevestigen dat het hulpmiddel zich in de blaas bevindt. Als er niet spontaan een urinestroom ontstaat, kan een spuit aan de dilatator worden bevestigd voor aspiratie.
NB: Ga alleen door als er uitstroming van urine wordt vastgesteld.
7. Verwijder de dilatator uit de Peel-Away sheath, zodat er via de sheath een drainagekatheter van een geschikte maat kan worden geplaatst.
LET OP: De buitendiameter van drainagekatheters kan van fabrikant tot fabrikant verschillen. Vóór de suprapubische inbrenging dient zorgvuldig te worden gecontroleerd of de drainagekatheter door de Peel-Away sheath past.
8. Breng de drainagekatheter zoals gebruikelijk in door de sheath. Trek beide kanten van de Peel-Away sheath voorzichtig naar achteren en splits de sheath in twee delen terwijl u de katheter in situ laat.

WIJZE VAN LEVERING

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

NORSK

ETT-STEGS SUPRAPUBISK INNFØRER

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal denne anordningen bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler). Les alle instruksjoner før denne anordningen tas i bruk.

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Settet inneholder følgende:

- Trokarstilet
- Dilatator
- Peel-Away®-hylse

TILTENKT BRUK

Ett-stegs suprapubisk innfører er tiltenkt for innføring av et drenasjekateter suprapubisk inn i blæren.

KONTRAINDIKASJONER

- Karsinom i blæren
- Nærvær av subkutan vaskulært implantat i det suprapubiske området

ADVARSLER

- Sterilisert med etylenoksidgass. Må ikke brukes hvis den sterile barrieren er skadet. Anordningen er beregnet til engangsbruk.
- Ikke gjør forsøk på innføring dersom ikke blæren kan lokaliseres.

FORHOLDSREGLER

- Denne anordningen er tiltenkt brukt av leger med opplæring og erfaring innen teknikker for suprapubisk tilgang. Standard teknikker skal brukes.
- Sørg for at pasienten har full og palperbar blære for korrekt blæreposisjon.
- Ikke før noen komponent fram med makt når kateteret fjernes eller skiftes ut. Fjern komponentene forsiktig hvis du kjenner motstand.

MULIGE BIVIRKNINGER

- Komplikasjoner som kan oppstå under denne prosedyren, omfatter feil plassering ved innføring, noe som fører til traume i det omkringliggende vevet.
- Lett svie på innføringsstedet
- Blod i urinen
- Cystitt, urosepsis
- Blokkert kateter
- Utvikling av blærestoma
- Blærespasme
- Infeksjon på innføringsstedet

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.
MERK: 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. Injisér lokalbedøvelse for å bedøve rectus-fascien.
5. Før de monterte komponentene suprapubisk gjennom rectus-fascien og inn i blæren med ett enkelt fremstøt.
6. 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.
MERK: Fortsett kun hvis urinstrømning bekreftes.
7. 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.
8. 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. Beregnet for engangsbruk. Steril hvis pakningen er uåpnet og uskadet. Bruk ikke produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Kontroller produktet ved utpakningen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

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). Przed użyciem tego urządzenia należy przeczytać całą instrukcję.

OPIS URZĄDZENIA

Zawartość zestawu:

- Mandryn trokara
- Rozszerzacz
- Koszulka Peel-Away®

PRZEZNACZENIE

Jednoetapowy introduktor nadłonowy jest przeznaczony do wprowadzania cewnika do drenażu z dostępu nadłonowego do pęcherza moczowego.

PRZECIWSKAZANIA

- Rak pęcherza moczowego
- Obecność podskórnego wszczepu naczyniowego w obszarze nadłonowym

OSTRZEŻENIA

- Sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu. Nie używać, jeśli sterylna bariera jest uszkodzona. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użycia.
- Nie wolno rozpoczynać wprowadzania, jeśli nie można zlokalizować pęcherza moczowego.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- To urządzenie jest przeznaczone do użytku przez lekarzy przeszkolonych i doświadczonych w zakresie technik dostępu nadłonowego. Należy stosować standardowe techniki.
- Upewnić się, że pęcherz moczowy pacjenta jest wypełniony i wyczuwalny palpacyjnie, aby poprawnie ustalić położenie pęcherza.
- Podczas wyjmowania lub wymiany cewnika nie wolno przemieszczać żadnego z elementów na siłę. W przypadku napotkania jakiegokolwiek oporu należy ostrożnie usunąć elementy.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- Powikłania, które mogą wystąpić podczas tego zabiegu, obejmują niewłaściwe umieszczenie przy wprowadzeniu, powodujące uraz otaczających tkanek.
- Łagodne pieczenie w miejscu wprowadzenia
- Krew w moczu
- Zapalenie pęcherza moczowego, posocznica moczopochodna
- Niedrożność cewnika
- Powstanie stomii pęcherza moczowego
- Skurcz pęcherza moczowego
- Zakażenie miejsca wprowadzenia

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Stosując aseptyczną technikę, wyjąć introduktor z opakowania zewnętrznego i umieścić go w jałowym polu. Przygotować miejsce wkłucia w standardowy sposób. Upewnić się, że pęcherz moczowy pacjenta jest wypełniony i wyczuwalny palpacyjnie, aby potwierdzić wypływ moczu.
2. Obejrzeć introduktor, aby się upewnić, że nie został uszkodzony podczas transportu. Wadliwe urządzenia 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 wkłucia. Wstrzyknąć środek do znieczulenia miejscowego, aby znieczulić pochewkę mięśnia prostego brzucha.

5. Zmontowane elementy wprowadzić z dostępu nadłonowego jednym ruchem przez pochewkę mięśnia prostego brzucha do pęcherza moczowego.
6. 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.

7. Usunąć rozszerzacz z koszulki Peel-Away, aby umożliwić umieszczenie cewnika do drenażu w odpowiednim rozmiarze przez koszulkę.

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

8. Wprowadzić cewnik do drenażu przez koszulkę w standardowy sposób. Wykorzystując obie strony koszulki Peel-Away, delikatnie odciągnąć wstecz koszulkę, rozszczepiając ją na dwie części, równocześnie pozostawiając cewnik in situ.

POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia. Sterylny, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Jeśli sterylność budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

PORTUGUÊS

INTRODUTOR SUPRAPÚBICO DE UM PASSO

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico (ou a um profissional de saúde licenciado) ou mediante prescrição médica. Antes de utilizar este dispositivo, leia as instruções na íntegra.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O conjunto contém:

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O introdutor suprapúbico de um passo destina-se à introdução de um cateter de drenagem na bexiga, em posição suprapúbica.

CONTRAINDICAÇÕES

- Carcinoma da bexiga
- Presença de enxerto vascular subcutâneo na área suprapúbica

ADVERTÊNCIAS

- Esterilizado pelo gás óxido de etileno. Não utilize se a barreira estéril estiver danificada. O dispositivo destina-se a uma única utilização.
- Não tente inserir se não conseguir localizar a bexiga.

PRECAUÇÕES

- Este dispositivo deve ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de acesso suprapúbico. Devem ser empregues técnicas padrão.
- Certifique-se de que a bexiga do doente está cheia e é palpável para determinar a sua posição correta.
- Não faça avançar à força qualquer componente durante a remoção ou a substituição do cateter. Retire os componentes com cuidado se sentir alguma resistência.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

- As complicações que podem ocorrer durante este procedimento incluem localização incorreta na inserção, que resulta em traumatismo no tecido circundante.
- Sensação de ardor no local de inserção
- Sangue na urina
- Cistite, urossépsis
- Bloqueio do cateter
- Desenvolvimento de estomas na bexiga
- Espasmo vesical
- Infecção no local de inserção

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Empregue uma técnica asséptica para retirar o introdutor da respetiva 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 protetor da ponta da agulha antes da inserção.
3. Certifique-se de que os componentes são montados numa peça única.
4. Faça uma pequena incisão com o bisturi no local de punção. Injete anestesia local para anestesiar a bainha retal.
5. Faça avançar os componentes montados suprapubicamente através da bainha retal para dentro da bexiga, com um único passo.
6. 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.
7. 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. Antes da inserção suprapúbica, tome o devido cuidado para verificar se o cateter de drenagem passa através da bainha Peel-Away.

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

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado por gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guardar num local protegido da luz, seco e fresco. Evitar a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar de que não ocorreram danos.

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). Läs alla instruktioner före användning av denna produkt.

PRODUKTBESKRIVNING

Setet innehåller:

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

AVSEDD ANVÄNDNING

Suprapubisk enstegsinförare är avsett för införing av en dränagekateter suprapubiskt in i urinblåsan.

KONTRAIKATIONER

- Karcinom i urinblåsan
- Förekomst av subkutan vaskulär graft i det suprapubiska området

VARNINGAR

- Steriliserad med etylenoxidgas. Får inte användas om den sterila barriären är skadad. Produkten är endast avsedd för engångsbruk.
- Försök inte att införa om det inte är klart var urinblåsan finns.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna produkt är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av tekniker för suprapubisk åtkomst. Standardtekniker bör tillämpas.
- Säkerställ att patienten har en full och palperbar urinblåsa för korrekt position av urinblåsan.
- Tvinga inte framföring av en komponent vid avlägsnande eller utbyte av katetern. Avlägsna komponenterna med försiktighet om eventuellt motstånd uppstår.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

- Komplikationer som kan inträffa under detta ingrepp kan inbegripa felaktigt införingsställe, vilket kan leda till skada på omgivande vävnad.
- Lätt brännande känsla vid införingsställe
- Blod i urin
- Cystit, urosepsis
- Stopp i kateter
- Utveckling av urinblåsestomier
- Blåsspasm
- Infektion i införingsställe

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 produkter ska skickas tillbaka till Cook.

OBS! Avlägsna nålspets skyddet före införandet.

3. Säkerställ att komponenterna är hopmonterade till en enda enhet.
4. Gör ett litet snitt vid punktionsstället med hjälp av en skalpell. Injicera lokalbedövning för att bedöva rektusskidan.
5. För fram de hopmonterade komponenterna suprapubiskt i en enda rörelse genom rektusskidan in i urinblåsan.
6. Avlägsna mandrängen med troakarspets för att genom återflödet av urin bekräfta att produkten placerats i urinblåsan. Om ett spontant urinflöde inte uppstår kan en spruta anslutas till dilatatorn för aspiration.

OBS! Fortsätt endast om ett urinflöde bekräftas.

7. 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.

8. 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.

LEVERANSÄTT

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Endast avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Undersök produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

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

Glosář symbolů naleznete na <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Der findes en symbolforklaring på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Eine Symbollegende finden Sie auf <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Ένα γλωσσάρι των συμβόλων μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

En <https://cookmedical.com/symbol-glossary> puede consultarse un glosario de símbolos

Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

A szimbólumok magyarázatának ismertetése a <https://cookmedical.com/symbol-glossary> weboldalon található

Un glossario dei simboli si può trovare nel sito <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

En symbolforklaring finnes på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Słownik symboli można znaleźć pod adresem <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Existe um glossário de símbolos em <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

En symbolordlista finns på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>



MANUFACTURER

COOK INCORPORATED

750 Daniels Way

Bloomington, IN 47404 U.S.A.



EC REPRESENTATIVE

Cook Medical Europe Ltd

O'Halloran Road

National Technology Park

Limerick, Ireland