

EN
3

O'Brien Suprapubic Peel-Away® Access Set

Instructions for Use

CS
4

Souprava pro suprapubický přístup O'Brien se sheathem Peel-Away®

Návod k použití

DA
5

O'Brien suprapubisk Peel-Away® adgangssæt

Brugsanvisning

DE
6

O'Brien suprapubisches Peel-Away® Zugangs-Set

Gebrauchsanweisung

EL
8

Σετ υπερηβικής προσπέλασης Peel-Away® O'Brien

Οδηγίες χρήσης

ES
9

Equipo de acceso suprapúbico de O'Brien Peel-Away®

Instrucciones de uso

FR
11

Set d'accès sus-pubien O'Brien Peel-Away®

Mode d'emploi

HU
12

O'Brien szuprapubikus Peel-Away® hozzáférési készlet

Használati utasítás

IT
13

Set per accesso sovrappubico Peel-Away® O'Brien

Istruzioni per l'uso

NL
15

O'Brien suprapubische Peel-Away® toegangsset

Gebruiksaanwijzing

NO
16

O'Brien suprapubisk Peel-Away®-tilgangssett

Bruksanvisning

PL
17

Zestaw do dostępu nadłonowego Peel-Away® O'Brien

Instrukcja użycia

PT
19

Conjunto de acesso Peel-Away® suprapúbico O'Brien

Instruções de utilização

SV
20

O'Brien Suprapubic Peel-Away® åtkomstset

Bruksanvisning



T _ O S P A S _ R E V 1

O'BRIEN SUPRAPUBIC PEEL-AWAY® ACCESS SET

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:

- Introducing needle
- Stainless steel wire guide
- Peel-Away® sheath

INTENDED USE

The O'Brien Suprapubic Peel-Away® Access Set is intended for introducing a drainage catheter suprapubically into the bladder.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

Sterilized by Ethylene Oxide gas. Do not use if sterile barrier is damaged. The device is intended for one-time use.

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 could include incorrect location at insertion, resulting in trauma to the surrounding tissue.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Prepare puncture site in the usual manner. Ensure the patient has a full and palpable bladder to confirm urine return.
2. Advance the introducing needle suprapubically into the bladder. Confirm the needle is within the bladder by return of urine flow. **NOTE:** Only proceed if a flow of urine is confirmed.
3. Advance the wire guide through the introducing needle and into the bladder.
4. Once the wire guide is in place, remove the introducing needle.
5. Appropriately manage pain with local anesthesia.
6. Use a scalpel to make a skin puncture at the midline of the wire guide exit site.
7. If needed, dilate the tract with dilator(s) of choice up to the size of the O'Brien Suprapubic introducer sheath.
8. Introduce the O'Brien Suprapubic introducer sheath over the wire and remove the dilator.
9. Urine flow will confirm that the introducer sheath is positioned in the bladder. Compress the introducer sheath between the thumb and forefinger to stop urine flow. **NOTE:** If the drainage catheter of choice does not require the wire guide for placement, the wire guide can be removed.

10. Introduce the drainage catheter of choice through the introducer sheath into the bladder. Secure the catheter in the usual manner. **CAUTION:** The outer diameter of drainage catheters may 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.
11. 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

SOUPRAVA PRO SUPRAPUBICKÝ PŘÍSTUP O'BRIEN SE SHEATHEN PEEL-AWAY®

UPOZORNĚNÍ: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto zařízení pouze lékařům nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licenci). Před použitím prostředku si přečtete všechny pokyny.

POPIS PROSTŘEDKU

Obsah soupravy:

- Zaváděcí jehla
- Vodicí drát z nerezové oceli
- Sheath Peel-Away®

URČENÉ POUŽITÍ

Souprava pro suprapubický přístup O'Brien se sheathem Peel-Away® je určena k zavedení drenážního katetru suprapubicky do močového měchýře.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

Sterilizováno plyným ethylenoxidem. Nepoužívejte, pokud byla poškozena sterilní bariéra. Tento prostředek je určen na jednorázové použití.

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 může patřit nesprávné umístění při zavedení s následným poraněním okolní tkáně.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Připravte místo punkce obvyklým způsobem. Zajistěte, aby pacient měl plný a hmatatelný močový měchýř, aby se potvrdil návrat moči.
2. Zaváděcí jehlu posunujte suprapubicky do močového měchýře. Potvrzením umístění jehly v močovém měchýři je zpětný tok moči. **POZNÁMKA:** Pokračujte pouze v případě, že tok moči bude potvrzen.
3. Zasuňte vodicí drát zaváděcí jehlou do močového měchýře.
4. Jakmile je umístěn vodicí drát, vyjměte zaváděcí jehlu.
5. Vhodnou místní anestézií kontrolujte bolest.
6. Skalpelem nařízněte kůži ve středové čáře vývodu pro vodicí drát.
7. V případě potřeby dilatujte trakt dilatátory dle vlastního výběru až do velikosti suprapubického zaváděcího sheathu O'Brien.
8. Zavedte suprapubický zaváděcí sheath O'Brien po vodicím drátu a odstraňte dilatátor.
9. Tok moči potvrdí, že zaváděcí sheath je umístěn v močovém měchýři. Stlačte zaváděcí sheath mezi palcem a ukazováčkem a zastavte tok moči. **POZNÁMKA:** Pokud drenážní katetr dle vlastní volby nevyžaduje pro umístění vodicí drát, vodicí drát je možné vyjmout.
10. Zavedte drenážní katetr dle vlastní volby zaváděcím sheathem do močového měchýře. Katetr zajistěte obvyklým způsobem. **UPOZORNĚNÍ:** Vnější průměr drenážních katetrů různých výrobců se může lišit. Před suprapubickým zavedením je nutno pečlivě ověřit, zda drenážní katetr projde sheathem Peel-Away. Před suprapubickým zavedením je nutno pečlivě ověřit, zda drenážní katetr projde sheathem Peel-Away.
11. 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

O'BRIEN SUPRAPUBISK PEEL-AWAY® ADGANGSSÆT

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Sættet indeholder:

- Indføringskanylen
- Kateterleder af rustfrit stål
- Peel-Away® sheath

TILSIGTET ANVENDELSE

O'Brien suprapubisk Peel-Away® adgangssæt er beregnet til suprapubisk indføring af et drænagekateter i blæren.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Steriliseret med ethylenoxidgas. Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er beskadiget. Produktet er beregnet til engangsbrug.

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 indføøringssted, hvilket kan føre til læsion af det omgivende væv.

BRUGSANVISNING

1. Klargør punkturstedet på sædvanlig vis. Sørg for, at patienten har en fyldt og palpabel blære, så returløb af urin kan bekræftes.
2. Før indføøringskanylen suprapubisk ind i blæren. Bekræft, at kanylen befinder sig inde i blæren ud fra returløb af urin. **BEMÆRK:** Fortsæt kun, hvis der bekræftes urinflow.
3. Før kateterlederen gennem indføøringskanylen og ind i blæren.
4. Så snart kateterlederen er på plads, fjernes indføøringskanylen.
5. Smerte behandles hensigtsmæssigt med lokalanæstesi.
6. Brug en skalpel til at lave en hudpunktur i midtlinjen af kateterlederens udgangssted.
7. Dilatér om nødvendigt kanalen med en eller flere dilatatører, alt efter kirurgens valg, op til størrelsen af O'Brien suprapubisk indføørings-sheath.
8. Indfør O'Brien suprapubisk indføørings-sheath over kateterlederen, og fjern dilatatoren.
9. Urinflow vil bekræfte, at indføørings-sheathen er placeret i blæren. Pres indføørings-sheathen sammen mellem tommel- og pegefingern for at stoppe urinflowet. **BEMÆRK:** Hvis der ikke skal bruges en kateterleder til at anlægge det valgte drænagekateter, kan kateterlederen fjernes.
10. Før det valgte drænagekateter gennem indføørings-sheathen og ind i blæren. Fiksér kateteret på sædvanlig vis. **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 indføøring.
11. Træk forsigtigt tilbage ved brug af hver side af Peel-Away-sheathen, og del sheathen i to dele, mens kateteret efterlades *in situ*.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå eksponering for lys i længere tid. Efterse produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at det ikke er beskadiget.

DEUTSCH

O'BRIEN SUPRAPUBISCHES PEEL-AWAY® ZUGANGS-SET

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:

- Punktionskanüle
- Führungsdraht aus Edelstahl
- Peel-Away® Schleuse

VERWENDUNGSZWECK

Das O'Brien suprapubische Peel-Away® Zugangs-Set ist für die suprapubische Einführung eines Drainagekatheters in die Blase bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Mit gasförmigem Ethylenoxid sterilisiert. Nicht verwenden, wenn die sterile Barriere beschädigt ist. Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

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.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Die Punktionsstelle wie üblich vorbereiten. Zur Bestätigung des Urinrückflusses verifizieren, dass der Patient eine volle und tastbare Blase hat.
2. Die Punktionskanüle suprapubisch in die Blase vorschieben. Anhand des Urinrückflusses bestätigen, dass sich die Kanüle in der Blase befindet. **HINWEIS:** Nur bei bestätigtem Urinfluss fortfahren.
3. Den Führungsdraht durch die Punktionskanüle in die Blase vorschieben.
4. Die Punktionskanüle entfernen, sobald der Führungsdraht in der richtigen Position ist.
5. Für ein geeignetes Schmerzmanagement mittels Lokalanästhesie sorgen.
6. Mit einem Skalpell in der Mittellinie der Führungsdraht-Austrittsstelle einen Hautschnitt anlegen.
7. Bei Bedarf den Trakt mit einem oder mehreren Dilatoren nach Wahl bis zur Größe der O'Brien suprapubischen Einführschleuse dilatieren.
8. Die O'Brien suprapubische Einführschleuse über den Führungsdraht einführen und den Dilator entfernen.
9. Urinfluss zeigt an, dass die Einführschleuse sich in der Blase befindet. Die Einführschleuse mit Daumen und Zeigefinger zusammendrücken, um den Urinfluss zu stoppen. **HINWEIS:** Wenn zur Platzierung des gewählten Drainagekatheters kein Führungsdraht erforderlich ist, kann der Führungsdraht entfernt werden.
10. Den gewählten Drainagekatheter durch die Einführschleuse in die Blase einführen. Den Katheter wie üblich befestigen. **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.

11. 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

ΣΕΤ ΥΠΕΡΗΒΙΚΗΣ ΠΡΟΣΠΕΛΑΣΗΣ PEEL-AWAY® O'BRIEN

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σετ περιέχει:

- Βελόνα εισαγωγής
- Συρμάτινο οδηγό από ανοξείδωτο χάλυβα
- Θηκάρι Peel-Away®

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το σετ υπερηβικής προσπέλασης Peel-Away® O'Brien προορίζεται για εισαγωγή καθετήρα παροχέτευσης υπερηβικά εντός της ουροδόχου κύστης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Αποστειρώνεται με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου. Μη χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί ζημιά ο στείρος φραγμός. Η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση.

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 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 επέμβασης μπορεί να περιλαμβάνεται η εσφαλμένη θέση εισαγωγής, η οποία μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό των παρακείμενων ιστών.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. 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. Προωθήστε τη βελόνα εισαγωγής υπερηβικά εντός της ουροδόχου κύστης. Επιβεβαιώστε ότι η βελόνα βρίσκεται εντός της ουροδόχου κύστης με επιστροφή της ροής των ούρων. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Προχωρήστε μόνον εάν επιβεβαιωθεί η ροή ούρων.
3. Προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό διαμέσου της βελόνας εισαγωγής εντός της ουροδόχου κύστης.
4. Μόλις τοποθετηθεί ο συρμάτινος οδηγός στη θέση του, αφαιρέστε τη βελόνα εισαγωγής.
5. Διαχειριστείτε κατάλληλα τον πόνο με τοπική αναισθησία.
6. Χρησιμοποιήστε νυστέρη για να κάνετε μια μικρή τομή στο δέρμα (σημείο παρακέντησης) στη μέση γραμμή της θέσης εξόδου του συρμάτινου οδηγού.
7. Εάν χρειάζεται, διαστείλετε την οδό με διαστολέα(είς) της επιλογής σας μέχρι το μέγεθος του υπερηβικού θηκαριού εισαγωγέα O'Brien.
8. Εισαγάγετε το υπερηβικό θηκάρι εισαγωγέα O'Brien πάνω από τον συρμάτινο οδηγό και αφαιρέστε τον διαστολέα.
9. Η ροή ούρων θα επιβεβαιώσει ότι το θηκάρι εισαγωγέα έχει τοποθετηθεί στην ουροδόχο κύστη. Συμπίστετε το θηκάρι εισαγωγέα ανάμεσα στον αντίχειρα και στον δείκτη για να σταματήσετε τη ροή ούρων. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν ο καθετήρας παροχέτευσης που έχει επιλεγεί δεν απαιτεί τον συρμάτινο οδηγό για τοποθέτηση, ο συρμάτινος οδηγός μπορεί να αφαιρεθεί.
10. Εισαγάγετε τον καθετήρα παροχέτευσης που έχει επιλεγεί μέσω του θηκαριού εισαγωγέα εντός της ουροδόχου κύστης. Στερεώστε τον καθετήρα με τον συνήθη τρόπο. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η εξωτερική διάμετρος των καθετήρων παροχέτευσης μπορεί να 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.
11. 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. Στείρον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά 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

EQUIPO DE ACCESO SUPRAPÚBICO DE O'BRIEN PEEL-AWAY®

AVISO: Las leyes federales estadounidenses limitan 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:

- Aguja introductora
- Guía de acero inoxidable
- Vaina Peel-Away®

INDICACIONES

El equipo de acceso suprapúbico de O'Brien Peel-Away® está indicado para la introducción suprapúbica de un catéter de drenaje en la vejiga urinaria.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

Esterilizado con óxido de etileno. No lo utilice si la barrera estéril está dañada. Este dispositivo está indicado para un solo uso.

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 pueden incluir traumatismos en los tejidos adyacentes provocados por la introducción en un lugar inadecuado.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Prepare el lugar de la 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. Haga avanzar la aguja introductora suprapúbicamente al interior de la vejiga urinaria. Confirme que la aguja está en el interior de la vejiga urinaria mediante la obtención de un flujo de orina. **NOTA:** Proceda solamente si se confirma la obtención de un flujo de orina.
3. Haga avanzar la guía al interior de la vejiga urinaria a través de la aguja introductora.
4. Una vez colocada la guía, retire la aguja introductora.
5. Trate adecuadamente el dolor con anestesia local.
6. Utilice un bisturí para hacer una punción cutánea en la línea media del punto de salida de la guía.
7. Si es necesario, dilate el tracto con el dilatador o los dilatadores elegidos hasta el tamaño de la vaina introductora suprapública de O'Brien.
8. Introduzca la vaina introductora suprapública de O'Brien sobre la guía y retire el dilatador.
9. El flujo de orina confirmará que la vaina introductora está colocada en la vejiga urinaria. Apriete la vaina introductora entre los dedos pulgar e índice para detener el flujo de orina. **NOTA:** Si el catéter de drenaje elegido no requiere la guía para su colocación, la guía puede retirarse.
10. Introduzca el catéter de drenaje elegido en la vejiga urinaria a través de la vaina introductora. Fije el catéter de la manera habitual. **AVISO:** El diámetro exterior de los catéteres de drenaje puede variar de un fabricante a otro. Antes de la introducción suprapública es necesario confirmar que el catéter de drenaje pasará a través de la vaina Peel-Away.
11. 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. 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.

SET D'ACCÈS SUS-PUBIEN O'BRIEN PEEL-AWAY®

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. Lire toutes les instructions avant d'utiliser ce dispositif.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Contenu du set :

- Aiguille d'introduction
- Guide en acier inoxydable
- Gaine Peel-Away®

UTILISATION

Le set d'accès sus-pubien O'Brien Peel-Away® est destiné à l'introduction d'un cathéter de drainage par voie sus-pubienne jusque dans la vessie.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée. Le dispositif est destiné à un usage unique.

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.

MODE D'EMPLOI

1. 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. Avancer l'aiguille d'introduction par voie sus-pubienne jusque dans la vessie. Confirmer que l'aiguille se trouve bien dans la vessie en observant un retour de l'écoulement d'urine. **REMARQUE :** Poursuivre uniquement si l'écoulement d'urine est confirmé.
3. Avancer le guide par l'aiguille d'introduction et jusque dans la vessie.
4. Lorsque le guide est en place, retirer l'aiguille d'introduction.
5. Assurer une prise en charge adaptée de la douleur en utilisant une anesthésie locale.
6. À l'aide d'un scalpel, ponctionner la peau au niveau de la ligne médiane du site de sortie du guide.
7. Au besoin, dilater le trajet à l'aide du ou des dilateurs choisis jusqu'à la taille de la gaine d'introduction sus-pubien O'Brien.
8. Introduire la gaine d'introduction sus-pubien O'Brien sur le guide et retirer le dilateur.

9. Lécoulement d'urine confirme que la gaine d'introduction est en place dans la vessie. Comprimer la gaine d'introduction entre le pouce et l'index pour arrêter l'écoulement d'urine. **REMARQUE** : Si le cathéter de drainage choisi ne nécessite pas de guide pour la mise en place, le guide peut être retiré.
10. Introduire le cathéter de drainage choisi par la gaine d'introduction jusque dans la vessie. Fixer le cathéter de la manière habituelle. **MISE EN GARDE** : Le diamètre externe des cathéters de drainage peut varier 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.
11. 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. Examiner le produit après son déballage pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé.

MAGYAR

O'BRIEN SZUPRAPUBIKUS PEEL-AWAY® HOZZÁFÉRÉSI KÉSZLET

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A készlet tartalma:

- Bevezetőtű
- Rozsdamentes acél vezetődrót
- Peel-Away® hüvely

RENDELTETÉS

Az O'Brien szuprapubikus Peel-Away® hozzáférési készlet drenázkatéter húgyhólyagba történő szuprapubikus bevezetésére szolgál.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Etilén-oxid gázzal sterilizálva. Tilos használni, ha a steril védőzár megsérült. Az eszköz egyszeri használatra szolgál.

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 komponenteket.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK

Ezen eljárás alatt többek között a következő komplikációk jelentkezhetnek: rossz helyen történő bevezetés, amely a környező szövetek sérülését okozhatja.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. A szokásos módon készítse elő a punkció helyét. A vizelet visszatérésének megerősítése céljából győződjön meg arról, hogy a beteg tapintható, tele húgyhólyaggal rendelkezik.
2. Szuprapubikusan vezesse be a bevezetőtűt a húgyhólyagba. A vizeletáramlás újbóli megindulása alapján erősítse meg, hogy a tű a húgyhólyagon belül helyezkedik el. **MEGJEGYZÉS:** Csak akkor folytassa az eljárást, ha a vizeletáramlást sikeresen megerősítette.
3. Tolja előre a vezetődrótot a bevezetőtűn keresztül a húgyhólyagba.
4. Amikor a vezetődrótot a helyén van, távolítsa el a bevezetőtűt.
5. Kezelje megfelelően a fájdalmat, helyi érzéstelenítést alkalmazva.
6. Szikét használva ejtsen bemetszést a bőrön a vezetődrót kilépési helyének középvonalánál.
7. Szükség esetén tágítsa ki a traktust a választott dilatátorral (dilatátorokkal) az O'Brien szuprapubikus bevezetőhüvely méretéhez igazodva.
8. Vezesse be az O'Brien szuprapubikus bevezetőhüvelyt a vezetődróton keresztül, és távolítsa el a dilatátort.
9. A vizelet áramlása igazolja, hogy a bevezetőhüvely a húgyhólyagban helyezkedik el. Hüvelyk- és mutatóujjával nyomja össze a bevezetőhüvelyt a vizelet áramlásának megállításához. **MEGJEGYZÉS:** Ha a választott drenázkatéter bevezetéséhez nincs szükség vezetődróra, a vezetődrót eltávolítható.
10. Vezesse be a választott drenázkatétért a bevezetőhüvelyen keresztül a húgyhólyagba. Rögzítse a katétért a szokásos módon. **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.
11. A Peel-Away hüvely mindkét oldalát használva óvatosan húzza vissza a hüvelyt, majd húzza szét két részre, miközben a katétért a helyén hagyja.

KISZERELÉS

Kiszereles: 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

SET PER ACCESSO SOVRAPUBICO PEEL-AWAY® O'BRIEN

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:

- Ago introduttore
- Guida in acciaio inossidabile
- Guaina Peel-Away®

USO PREVISTO

Il set per accesso sovrapubico Peel-Away® O'Brien è previsto per l'introduzione per via sovrapubica di un catetere di drenaggio nella vescica.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Sterilizzato mediante ossido di etilene. Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata. Il dispositivo è esclusivamente monouso.

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

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Preparare il sito di puntura secondo le prassi consuete. Accertarsi che la vescica del paziente sia piena e palpabile per confermare il ritorno dell'urina.
2. Fare avanzare l'ago introduttore per via sovrapubica fino all'interno della vescica. Il ritorno del flusso dell'urina conferma che l'ago si trova all'interno della vescica. **NOTA:** procedere solo dopo conferma della presenza di un flusso di urina.
3. Fare avanzare la guida attraverso l'ago introduttore e nella vescica.
4. Una volta posizionata la guida, rimuovere l'ago introduttore.
5. Gestire il dolore mediante idonea anestesia locale.
6. Con un bisturi praticare una puntura cutanea in corrispondenza della linea mediana del sito di uscita della guida.
7. Se necessario, dilatare il tratto con i dilatatori prescelti fino alla misura della guaina di introduzione sovrapubica O'Brien.
8. Introdurre la guaina di introduzione sovrapubica O'Brien sulla guida e rimuovere il dilatatore.
9. Il flusso di urina conferma il posizionamento della guaina di introduzione all'interno della vescica. Schiacciare la guaina di introduzione tra pollice e indice per arrestare il flusso di urina. **NOTA:** se il catetere di drenaggio prescelto non richiede il posizionamento mediante guida, la guida può essere rimossa.
10. Introdurre il catetere di drenaggio prescelto attraverso la guaina di introduzione e all'interno della vescica. Fissare il catetere secondo le prassi consuete. **ATTENZIONE:** il diametro esterno dei cateteri di drenaggio può variare da fabbricante a fabbricante. Verificare che il catetere di drenaggio passi attraverso la guaina Peel-Away prima dell'inserimento per via sovrapubica.
11. Da entrambi i lati della guaina Peel-Away, tirare delicatamente indietro e separare la guaina in due parti lasciando il catetere *in situ*.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e 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.

O'BRIEN SUPRAPUBISCHE PEEL-AWAY® TOEGANGSSET

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:

- Introductienaald
- Roestvrijstalen voerdraad
- Peel-Away® sheath

BEOOGD GEBRUIK

De O'Brien suprapubische Peel-Away® toegangsset is bestemd voor het suprapubisch inbrengen van een drainagekatheter in de blaas.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Gesteriliseerd met ethyleenoxidegas. Niet gebruiken als de steriele barrière beschadigd is. Het hulpmiddel is bestemd voor eenmalig gebruik.

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, voor een juiste positie van de blaas.
- Tijdens verwijdering of vervanging van de katheter mag geen enkel onderdeel met kracht worden opgevoerd. Verwijder de onderdelen voorzichtig als er enige weerstand wordt gevoeld.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Een van de complicaties die zich tijdens deze ingreep zouden kunnen voordoen, is onjuiste plaatsing bij het inbrengen, met trauma aan het omringende weefsel als gevolg.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. 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. Voer de introductienaald suprapubisch op tot in de blaas. Bevestig op grond van uitstroming van urine dat de naald zich in de blaas bevindt. **NB:** Ga alleen door als er uitstroming van urine wordt vastgesteld.
3. Voer de voerdraad via de introductienaald op tot in de blaas.
4. Wanneer de voerdraad op zijn plaats is, verwijdert u de introductienaald.
5. Bestrijd pijn op passende wijze met plaatselijke verdoving.
6. Punteer de huid met een scalpel in de middellijn van de plaats waar de voerdraad uittreedt.
7. Dilateer het kanaal zo nodig met een of meer dilators naar keuze tot de diameter van de O'Brien suprapubische introducersheath.
8. Breng de O'Brien suprapubische introducersheath in over de voerdraad en verwijder de dilatator.
9. Uitstroming van urine bevestigt dat de introducersheath in de blaas gepositioneerd is. Knijp de introducersheath tussen duim en wijsvinger dicht om de urinestroom te stoppen. **NB:** Als de gekozen drainagekatheter zonder de voerdraad kan worden geplaatst, kunt u de voerdraad verwijderen.

10. Breng de gekozen drainagekatheter via de introducersheath in de blaas in. Zet de katheter op de gebruikelijke wijze vast. **LET OP:** De buitendiameter van drainagekatheters kan van fabrikant tot fabrikant verschillen. Er dient vóór de suprapubische inbrenging zorgvuldig te worden gecontroleerd of de drainagekatheter door de Peel-Away sheath kan passeren.
11. Trek beide kanten van de Peel-Away sheath voorzichtig naar achteren en splits de sheath in twee delen, maar laat de katheter *in situ*.

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 ervan. Donker, droog en koel bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product wanneer u het uit de verpakking haalt, om te controleren of het niet beschadigd is.

NORSK

O'BRIEN SUPRAPUBISK PEEL-AWAY®-TILGANGSSETT

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 anordningen tas i bruk.

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Settet inneholder:

- Innføringsnål
- Ledevaier av rustfritt stål
- Peel-Away®-hylse

TILTENKT BRUK

O'Brien suprapubisk Peel-Away®-tilgangssettet er tiltenkt for innføring av et drenasjekateter suprapubisk i blæren.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

Sterilisert med etylenoksidgass. Må ikke brukes hvis den sterile barrieren er skadet. Anordningen er beregnet til engangsbruk.

FORHOLDSREGLER

- Denne anordningen er tiltenkt brukt av leger med opplæring og erfaring innen teknikker for suprapubisk tilgang. Standardteknikker 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, kan omfatte feil plassering ved innføring, som fører til traume i det omkringliggende vevet.

BRUKSANVISNING

1. Klargjør punktsjonsstedet på vanlig måte. Pass på at pasienten har full og palperbar blære slik at urinretur kan bekreftes.
2. Før innføringsnålen suprapubisk inn i blæren. Bekreft at nålen er i blæren ved retur av urinflyt. **MERK:** Fortsett kun hvis urinflyt bekreftes.
3. Før ledevaieren gjennom innføringsnålen og inn i blæren.
4. Etter at ledevaieren er på plass, fjern innføringsnålen.
5. Behandle smerte på hensiktsmessig måte med lokalbedøvelse.
6. Bruk en skalpell til å punktere huden ved midtlinjen på ledevaierens utgangssted.
7. Hvis nødvendig, dilater kanalen med foretrukket/foretrukne dilatator(er) opptil størrelsen på O'Brien suprapubisk innføringshylse.
8. Før O'Brien suprapubisk innføringshylse over vaieren og fjern dilatatoren.
9. Urinflyten bekrefter at innføringshylsen er anbrakt i blæren. Komprimer innføringshylsen mellom tommel og pekefinger for å stoppe urinflyten. **MERK:** Hvis det valgte drenasjekateteret ikke krever ledevaier for plassering, kan ledevaieren fjernes.
10. Før inn det valgte drenasjekateteret gjennom innføringshylsen inn i blæren. Sikre kateteret på vanlig måte. **FORSIKTIG:** Den ytre diameteren til drenasjekatetre kan variere mellom de forskjellige produsentene. Pass på å kontrollere at drenasjekateteret kan passere gjennom Peel-Away-hylsen før suprapubisk innføring.
11. 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 utpakkingen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

POLSKI

ZESTAW DO DOSTĘPU NADŁONOWEGO PEEL-AWAY® O'BRIEN

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:

- Igła wprowadzająca
- Prowadnik ze stali nierdzewnej
- Koszulka Peel-Away®

PRZEZNACZENIE

Zestaw do dostępu nadłonowego Peel-Away® O'Brien jest przeznaczony do wprowadzania cewnika do drenażu z dostępu nadłonowego do pęcherza moczowego.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

Sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu. Nie używać, jeśli sterylna bariera jest uszkodzona. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użycia.

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.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Przygotować miejsce wkłucia w standardowy sposób. Upewnić się, że pęcherz moczowy pacjenta jest wypełniony i wyczuwalny palpacyjnie, aby potwierdzić wypływ moczu.
2. Wprowadzić igłę wprowadzającą z dostępu nadłonowego do pęcherza moczowego. Na podstawie wypływu moczu potwierdzić, że igła znajduje się w pęcherzu moczowym. **UWAGA:** Do dalszych etapów można przejść wyłącznie po potwierdzeniu wypływu moczu.
3. Wprowadzić do pęcherza moczowego prowadnik przez igłę wprowadzającą.
4. Po umieszczeniu prowadnika usunąć igłę wprowadzającą.
5. Odpowiednio uśmierz ból przy pomocy znieczulenia miejscowego.
6. Skalpelem wykonać nakłucie skóry w linii środkowej miejsca wyjścia prowadnika.
7. W razie potrzeby rozszerzyć wytworzony kanał przy pomocy wybranych rozszerzaczy do rozmiaru nie większego niż nadłonowa koszulka wprowadzająca O'Brien.
8. Wprowadzić nadłonową koszulkę wprowadzającą O'Brien po prowadniku i usunąć rozszerzacz.
9. Umiejscowienie koszulki wprowadzającej w pęcherzu moczowym zostanie potwierdzone przez wypływ moczu. Ścisnąć koszulkę wprowadzającą kciukiem i palcem wskazującym, aby zatrzymać wypływ moczu. **UWAGA:** Jeśli umieszczenie wybranego cewnika do drenażu nie wymaga użycia prowadnika, wówczas prowadnik można usunąć.
10. Wprowadzić wybrany cewnik do drenażu przez koszulkę wprowadzającą do pęcherza moczowego. Zamocować cewnik w standardowy sposób. **PRZESTROGA:** Średnica zewnętrzna cewników do drenażu może się różnić w zależności od producenta. Przed wprowadzeniem z dostępu nadłonowego należy sprawdzić, czy cewnik do drenażu przejdzie przez koszulkę Peel-Away.
11. 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.

CONJUNTO DE ACESSO PEEL-AWAY® SUPRAPÚBICO O'BRIEN

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O conjunto contém:

- Agulha introdutora
- Fio guia de aço inoxidável
- Bainha Peel-Away®

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O conjunto de acesso Peel-Away® suprapúbico O'Brien destina-se à introdução de um cateter de drenagem em posição suprapúbica na bexiga.

CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Esterilizado pelo gás óxido de etileno. Não utilize se a barreira estéril estiver danificada. O dispositivo destina-se a uma única utilização.

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 avance 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 podem incluir localização incorreta na introdução, que resulta em traumatismo no tecido circundante.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. 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. Faça avançar a agulha introdutora suprapubicamente até à bexiga. Confirme que a agulha está dentro da bexiga através do retorno do fluxo de urina. **NOTA:** Prossiga apenas se o fluxo de urina estiver confirmado.
3. Avance o fio guia através da agulha introdutora para dentro da bexiga.
4. Depois de o fio guia estar colocado, retire a agulha introdutora.
5. Faça a gestão adequada da dor com anestesia local.
6. Use um bisturi para fazer uma pequena incisão na linha média do local de saída do fio guia.
7. Se necessário, dilate o trato com dilatadores à escolha até ao tamanho da bainha introdutora suprapúbica O'Brien.
8. Introduza a bainha introdutora suprapúbica O'Brien sobre o fio e retire o dilatador.

9. O fluxo de urina confirmará que a baihna introdutora está posicionada na bexiga. Comprima a baihna introdutora entre o polegar e o dedo indicador para parar o fluxo de urina. **NOTA:** Se o cateter de drenagem escolhido não precisar de fio guia para a colocação, o fio guia pode ser removido.
10. Introduza o cateter de drenagem escolhido através da baihna introdutora na bexiga. Fixe o cateter como habitualmente. **ATENÇÃO:** O diâmetro externo dos cateteres de drenagem varia de fabricante para fabricante. Tome o devido cuidado para verificar se o cateter de drenagem passa através da baihna Peel-Away antes da introdução suprapúbica.
11. Utilizando cada lado da baihna Peel-Away, puxe cuidadosamente para trás e divida a baihna a meio, enquanto deixa o cateter *in situ*.

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

O'BRIEN SUPRAPUBIC PEEL-AWAY® ÅTKOMSTSET

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:

- Introducernål
- Ledare av rostfritt stål
- Peel-Away®-hylsa

AVSEDD ANVÄNDNING

O'Brien suprapubic Peel-Away® åtkomstsetet är avsett för införingen av en dränagekateter suprapubiskt in i urinblåsan.

KONTRAIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Steriliserad med etylenoxidgas. Får inte användas om den sterila barriären är skadad. Enheten är endast avsedd för engångsbruk.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna enhet 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 införföringsställe, vilket kan leda till skada på omgivande vävnad.

BRUKSANVISNING

1. Förbered punktionsstället på sedvanligt sätt. Se till att patienten har en full och palperbar urinblåsa för att bekräfta urinretur.
2. För fram introducernålen suprapubiskt in i urinblåsan. Bekräfta att nålen ligger i urinblåsan genom tillbakaflöde av urin. **OBS!** Fortsätt endast om ett urinflöde bekräfts.
3. För ledaren genom introducernålen och in i urinblåsan.
4. När ledaren är på plats, avlägsna introducernålen.
5. Hantera smärta på lämpligt sätt med lokalanestesi.
6. Använd en skalpell för att punktera huden vid mittlinjen av utgångsstället för ledaren.
7. Vid behov, dilatera kanalen med valfri(a) dilatator(dilatatorer) upp till storleken för O'Brien suprapubiska införrhysla.
8. För in O'Brien suprapubiska införrhysla över ledaren och avlägsna dilatatorn.
9. Urinflöde bekräftar att införrhyslan har placerats i urinblåsan. Tryck ihop införrhyslan mellan tummen och pekfingeret för att stoppa urinflödet. **OBS!** Om den valfria dränagekatetern inte kräver ledaren för placering kan ledaren avlägsnas.
10. För in den valfria dränagekatetern genom införrhyslan in i urinblåsan. Säkra katetern på sedvanligt sätt. **FÖRSIKTIGHET!** Dränagekatetrans ytterdiameter varierar mellan olika tillverkare. Var noga med att kontrollera att dränagekatetern kan passera genom Peel-Away-hyslan före suprapubiskt införande.
11. Använd båda sidorna av Peel-Away-hyslan och dra försiktigt tillbaka och dela hyslan i två delar, samtidigt som katetern lämnas *in situ*.

LEVERANSSÄTT

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

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