

EN
3

Stamey Percutaneous Suprapubic Catheter Exchange Set

Instructions for Use

CS
4

Výměnná souprava perkutánního suprapubického katetru Stamey

Návod k použití

DA
5

Stamey perkutant suprapubisk kateterudskiftningssæt

Brugsanvisning

DE
6

Stamey perkutanes suprapubisches Katheter-Wechsel-Set

Gebrauchsanweisung

EL
8

Σετ εναλλαγής διαδερμικού υπερηβικού καθετήρα Stamey

Οδηγίες χρήσης

ES
9

Equipo de intercambio de catéteres suprapúbicos percutáneos Stamey

Instrucciones de uso

FR
10

Set d'échange pour sonde sus-pubienne percutanée de Stamey

Mode d'emploi

HU
12

Stamey perkután suprapubicus cserekatéter-készlet

Használati utasítás

IT
13

Set per sostituzione di catetere percutaneo sovrapubico Stamey

Istruzioni per l'uso

NL
14

Stamey percutane suprapubische katheterverwisselset

Gebruiksaanwijzing

NO
15

Stamey perkutant suprapubisk kateterutskiftingssett

Brugsanvisning

PL
17

Zestaw do wymiany przezskórnego cewnika nadłonowego Stamey

Instrukcja użycia

PT
18

Conjunto de substituição de cateter suprapúbico percutâneo Stamey

Instruções de utilização

SV
19

Stamey perkutant suprapubiskt kateterutbytesset

Brugsanvisning



T _ S C E S _ R E V 1

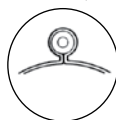
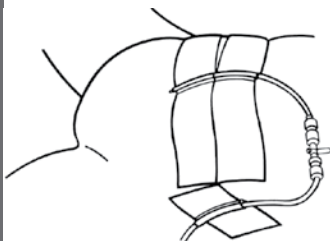


Fig. 1

END VIEW OF TAPED
CATHETER

POHLED NA KONEC
ZAJIŠTĚNÉHO KATETRU

TAPET KATETER SET
FRA ENDEN

MIT HEFTPLASTER
BEFESTIGTER KATHETER
(QUERSCHNITT)

ΠΛΑΓΙΑ ΟΨΗ ΚΩΝΙΚΟΥ
ΚΑΘΗΤΗΡΑ

VISTA DEL EXTREMO
DEL CATÉTER FIJADO
CON ESPARADRAPO

VUE DE L'EXTRÉMITÉ
DE LA SONDE FIXÉE

A LERAGASZTOTT
KATÉTER A VÉGE
FELŐL NÉZVE

VISTA DEL CATETERE
FISSATO CON CEROTTO

EINDAANZICHT VAN
DE MET KLEEFBAND
BEDEKTE KATHETER

TAPET KATETER SETT
FRA SIDEN

WIDOK KOŃCÓWKI
PRZYKLEJONEGO
CEWNIKA

VISTA TERMINAL
DO CATETER PRESO
COM ADESIVO

TEJPAD KATETER I
GENOMSKÄRNING

STAMEY PERCUTANEOUS SUPRAPUBIC CATHETER EXCHANGE SET

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

DEVICE DESCRIPTION

- Malecot catheter
- Two flexible stylets
- .038 inch (0.97 mm) diameter stainless steel wire guide
- Connecting tube

NOTE: Set components may vary.

INTENDED USE

Used to replace an existing 12.0 or 14.0 French Stamey-Malecot suprapubic catheter.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

- The indwelling time of this device should not exceed four weeks. Evaluation and replacement beyond four weeks must be considered.
- The potential effects of phthalates on pregnant/nursing women or children have not been fully characterized and there may be concern for reproductive and developmental effects.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Place the appropriate flexible stylet inside the situ Malecot catheter and secure its position with the Luer lock to straighten the Malecot wings.

NOTE: A flexible stylet is not used to remove an existing 10.0 French Stamey-Malecot catheter. The appropriate flexible stylet is used to straighten a 12.0 or 14.0 French catheter prior to wire guide insertion and catheter removal.

2. Introduce approximately half of the wire guide into the catheter/stylet.
3. While maintaining the wire guide in position, withdraw the Malecot catheter/stylet.
4. Place the second stylet inside the replacement Malecot catheter and secure its position with the Luer lock to straighten the Malecot wings.
5. Pass the Malecot end of the catheter over the external end of the wire guide; gradually advance the catheter into the bladder to the midpoint of the catheter shaft.
6. After releasing the Luer lock in order to open the Malecot wings, carefully remove the blunt stylet. Carefully remove the wire guide.
7. Use the connecting tube to connect the Malecot catheter to a drainage bag.
8. Allow the bladder to empty.
9. Withdraw the Malecot catheter until the Malecot wings meet the resistance of the bladder dome. Advance the catheter approximately 2 cm back into the bladder to allow for movement.
10. Apply tincture of benzoin to the Malecot catheter shaft and the abdominal skin.
11. With the catheter held up in a vertical position, begin at the skin level and place an 8 inch long strip of 2 inch wide tape vertically against the catheter tube.
12. Wrap the tape completely around the catheter tube, forming a 1 cm adhesive land to allow for catheter movement; lay the tape flat on the abdomen.

13. Apply a second piece of tape in the same fashion just above the first.
14. Using a 3 inch long piece of tape, secure the connecting tube to the abdomen in a gentle curve (**Fig. 1**).

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from the package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCE

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

T. A. Stamey: "Suprapubic Cystostomy," Monographs in Urology, 1 (1980), editorial page.

ČESKY

VÝMĚNNÁ SOUPRAVA PERKUTÁNNÍHO SUPRAPUBICKÉHO KATETRU STAMEY

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

POPIS ZAŘÍZENÍ

- Katetr Malecot
- Dva flexibilní stylety
- Vodicí drát z nerez oceli o průměru 0,038 palce (0,97 mm)
- Spojovací hadička

POZNÁMKA: Komponenty soupravy se mohou lišit.

URČENÉ POUŽITÍ

Používá se k výměně stávajícího suprapubického katetru Stamey-Malecot o velikosti 12,0 nebo 14,0 French.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

Nejsou známy

UPOZORNĚNÍ

- Toto zařízení nesmí být zavedeno v těle déle než čtyři týdny. Po čtyřech týdnech je třeba uvážit kontrolu pacienta a výměnu katetru.
- Potenciální účinky ftalátů na těhotné nebo kojící ženy a děti nejsou zcela určeny a mohou existovat obavy z reprodukčních a vývojových účinků.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Do katetru Malecot umístěného in situ zavedte vhodný flexibilní stylet a zajistěte jeho polohu pomocí spojky Luer Lock tak, aby se napřímila křídélka Malecot.

POZNÁMKA: K vyjmutí stávajícího katetru Stamey-Malecot o velikosti 10,0 French nepoužívejte flexibilní stylet. Před zavedením vodicího drátu a vyjmutím katetru je třeba pomocí vhodného flexibilního styletu napřímít katetr velikosti 12,0 nebo 14,0 French.

2. Do katetru/styletu zavedte přibližně polovinu vodicího drátu.
3. Udržujte polohu vodicího drátu a současně vytáhněte katetr Malecot/stylet.

4. Do výměnného katetru Malecot umístíte druhý stylet a zajistíte jeho polohu pomocí spojky Luer Lock tak, aby se napřímila křídélka Malecot.
5. Zavedte konec katetru Malecot na vnější zakončení vodicího drátu. Postupně posunujte katetr do močového měchýře až ke střední části tubusu katetru.
6. Uvolněte spojku Luer Lock, aby se otevřela křídélka Malecot, a poté opatrně vyjměte tupý stylet. Opatrně vyjměte vodicí drát.
7. Spojovací hadičkou připojte katetr Malecot k drenážnímu vaku.
8. Nechejte vyprázdnit močový měchýř.
9. Vytahujte katetr Malecot, až se křídélka Malecot opřou o klenbu močového měchýře. Posuňte katetr přibližně o 2 cm zpět do močového měchýře, abyste umožnili jeho pohyb.
10. Na tubus katetru Malecot a na kůži břicha aplikujte benzoovou tinkturu.
11. Podržte katetr nahoře ve vertikální poloze a současně směrem od kůže kolmo k hadičce katetru umístíte proužek náplasti o délce 20 cm a šířce 5 cm.
12. Omotejte celou náplast kolem hadičky katetru a vytvořte přilnavou oblast o šířce 1 cm tak, aby se umožnil pohyb katetru; pásku přiložte naplocho na břicho.
13. Druhý kus náplasti umístíte stejným způsobem těsně nad první náplast.
14. Spojovací hadičku mírně ohněte a připevněte ji ke kůži břicha pomocí náplasti o délce 7,5 cm (**Obr. 1**).

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po odstranění obalu výrobek prohlédněte a zkontrolujte, zda není poškozený.

LITERATURA

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

T. A. Stamey: "Suprapubic Cystostomy," Monographs in Urology, 1 (1980), úvodník.

DANSK

STAMEY PERKUTANT SUPRAPUBISK KATETERUDSKIFTNINGSSÆT

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

- Malecot kateter
- To (2) fleksible stiletter
- Kateterleder af rustfrit stål med en diameter på 0,038 tomme (0,97 mm)
- Forbindelsesslange

BEMÆRK: Sættets komponenter kan variere.

TILSIGTET ANVENDELSE

Anvendes til at udskrifte et eksisterende 12,0 eller 14,0 French Stamey-Malecot suprapubisk kateter.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

- Kateteret bør ikke være indlagt længere end fire (4) uger. Efter fire uger evalueres situationen og udskiftning af kateteret overvejes.
- Den potentielle virkning af phthalater på gravide/ammende kvinder eller børn er ikke undersøgt til fulde, og der kan være risiko for påvirkning af reproduktion og udvikling.

BRUGSANVISNING

1. Anbring den relevante fleksible stilet inden i in situ Malecot kateteret og fiksér dets position med Luer-lock'en for at rette Malecot vingerne ud.

BEMÆRK: Der anvendes ikke en fleksibel stilet til at fjerne et eksisterende 10,0 French Stamey-Malecot kateter. Den relevante fleksible stilet anvendes til at udrette et 12,0 eller 14,0 French kateter inden indføring af kateterlederen og fjernelse af kateteret.

2. Indfør ca. halvdelen af kateterlederen i kateteret/stiletten.
3. Samtidig med at kateterlederen holdes på plads, trækkes Malecot kateteret/stiletten tilbage.
4. Anbring den anden stilet inden i Malecot udskiftningskateteret og fiksér dets position med Luer-lock'en for at rette Malecot vingerne ud.
5. Før Malecot enden af kateteret over kateterlederens eksterne ende. Før dernæst gradvist kateteret ind i blæren til kateterskaftets midtpunkt.
6. Fjern forsigtigt den stumpe stilet efter at have frigjort Luer-Lock'en for at åbne Malecot vingerne. Fjern forsigtigt kateterlederen.
7. Tilslut Malecot kateteret vha. forbindelsesslangen til en drænagepose.
8. Lad blæren tømmes.
9. Træk Malecot kateteret tilbage, indtil Malecot vingerne møder modstanden fra blærekuplen. Fremfør kateteret ca. 2 cm tilbage ind i blæren for at tillade bevægelse.
10. Påfør benzoin-tinktur på Malecot kateterskaftet og abdominalhuden.
11. Hold kateteret op i en lodret position og begynd ved hudniveau. Placer en 20 cm lang strimmel af en 5 cm bred tape lodret mod kateterslangen.
12. Vikl tapen helt omkring kateterslangen, så der dannes et 1 cm klæbeområde, som tillader bevægelse af kateteret. Læg tapen fladt på maven.
13. Påfør endnu et stykke tape på samme måde lige over det første.
14. Fiksér forbindelsesslangen til maven i en let bue med et 7,5 cm langt stykke tape (**Fig. 1**).

LEVERING

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

LITTERATUR

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

T. A. Stamey: "Suprapubic Cystostomy," Monographs in Urology, 1 (1980), redaktionssiden.

DEUTSCH

STAMEY PERKUTANES SUPRAPUBISCHES KATHETER-WECHSEL-SET

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

- Malecot-Katheter

- Zwei flexible Mandrine
- Führungsdraht aus Edelstahl, 0,038 Inch (0,97 mm) Durchmesser
- Verbindungsschlauch

HINWEIS: Die Setbestandteile können variieren.

VERWENDUNGSZWECK

Zum Austausch eines liegenden suprapubischen Stamey-Malecot-Katheters von 12,0 oder 14,0 French.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der Katheter darf nicht länger als vier Wochen im Körper liegen bleiben. Eine Beurteilung und ein eventueller Austausch nach mehr als vier Wochen müssen in Betracht gezogen werden.
- Die möglichen Wirkungen von Phthalaten auf schwangere bzw. stillende Frauen sowie Kinder sind nicht vollständig erforscht. Eventuell sind Auswirkungen auf Fortpflanzung und Entwicklung zu befürchten.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Den passenden flexiblen Mandrin in den liegenden Malecot-Katheter einsetzen und mit dem Luer-Lock arretieren, um die Malecot-Flügel zu begradigen.

HINWEIS: Beim Austausch eines liegenden Stamey-Malecot-Katheters von 10,0 French wird der flexible Mandrin nicht benutzt. Der passende flexible Mandrin dient zur Begradigung eines Katheters von 12,0 oder 14,0 French vor der Einführung des Führungsdrahts und der Entfernung des Katheters.

2. Den Führungsdraht etwa zur Hälfte in den Katheter mit Mandrin einführen.
3. Den Führungsdraht an Ort und Stelle belassen und den Malecot-Katheter mit Mandrin zurückziehen.
4. Den zweiten Mandrin in den Austausch-Malecot-Katheter einsetzen und mit dem Luer-Lock arretieren, um die Malecot-Flügel zu begradigen.
5. Das Malecot-Ende des Katheters über das freiliegende Ende des Führungsdrahts schieben. Den Katheter nach und nach bis zur Mitte des Katheterschafts in die Blase vorschieben.
6. Zum Entfalten der Malecot-Flügel das Luer-Lock öffnen und anschließend den stumpfen Mandrin vorsichtig entfernen. Den Führungsdraht vorsichtig entfernen.
7. Den Malecot-Katheter über den Verbindungsschlauch mit einem Drainagebeutel verbinden.
8. Die Blase leer laufen lassen.
9. Den Malecot-Katheter zurückziehen, bis die Malecot-Flügel an der Wölbung der Blase auf Widerstand stoßen. Den Katheter ungefähr 2 cm weit in die Blase zurück schieben, um für Bewegungsspielraum zu sorgen.
10. Den Schaft des Malecot-Katheters und die Bauchhaut mit Benzointinktur abwischen.
11. Den Katheter vertikal nach oben halten und von der Hautoberfläche ausgehend einen 20 cm langen und 5 cm breiten Heftpflasterstreifen vertikal am Katheterschaft anbringen.
12. Das Heftpflaster ganz um den Katheterschaft wickeln und einen 1 cm hohen „Stiehl“ bilden, der Bewegungen des Katheters zulässt. Das Heftpflaster flach auf die Bauchhaut legen.
13. Auf die gleiche Weise ein zweites Stück Heftpflaster gerade über dem ersten anbringen.
14. Den Verbindungsschlauch leicht gekrümmt mit einem 7,5 cm langen Stück Heftpflaster an der Bauchhaut befestigen (**Abb. 1**).

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Lichteinwirkung möglichst vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

LITERATUR

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

T. A. Stamey: "Suprapubic Cystostomy," Monographs in Urology, 1 (1980), Redaktionsseite.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΕΤ ΕΝΑΛΛΑΓΗΣ ΔΙΑΔΕΡΜΙΚΟΥ ΥΠΕΡΗΒΙΚΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ STAMEY

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- Καθετήρας Malecot
- Δύο εύκαμπτοι στείλαιοι
- Συρμάτινος οδηγός από ανοξείδωτο χάλυβα διαμέτρου 0,038 ιντσών (0,97 mm)
- Συνδετικός σωλήνας

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα εξαρτήματα του σετ ενδέχεται να ποικίλλουν.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Χρησιμοποιείται για την αντικατάσταση ενός υπάρχοντος υπερηβικού καθετήρα Stamey-Malecot 12,0 ή 14,0 French.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το διάστημα παραμονής στο σώμα αυτής της συσκευής δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις τέσσερις εβδομάδες. Η αξιολόγηση και η αντικατάσταση μετά από τέσσερις εβδομάδες πρέπει να ληφθεί υπόψη.
- Οι πιθανές επιδράσεις των φθалиκών σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν μελετηθεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Τοποθετήστε τον κατάλληλο εύκαμπτο στείλειό μέσα στον in situ καθετήρα Malecot και στερεώστε τον στη θέση του με την ασφάλεια Luer ώστε να ευθαιαστούν τα πτερύγια Malecot.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ένας εύκαμπτος στείλειός δεν χρησιμοποιείται για την αφαίρεση ενός υπάρχοντος καθετήρα Stamey-Malecot 10,0 French. Ο κατάλληλος εύκαμπτος στείλειός χρησιμοποιείται για τον ευθαιασμό ενός καθετήρα 12,0 ή 14,0 French πριν από την εισαγωγή του συρμάτινου οδηγού και την αφαίρεση του καθετήρα.

2. Εισαγάγετε το μισό περίπου μήκος του συρμάτινου οδηγού στον καθετήρα/στείλειό.
3. Διατηρώντας τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του, αποσύρετε τον καθετήρα Malecot/στείλειό.
4. Τοποθετήστε τον δεύτερο στείλειό μέσα στον καθετήρα Malecot αντικατάστασης και στερεώστε τον στη θέση του με την ασφάλεια Luer ώστε να ευθαιαστούν τα πτερύγια Malecot.
5. Περάστε το άκρο Malecot του καθετήρα πάνω από το εξωτερικό άκρο του συρμάτινου οδηγού. Προωθήστε σταδιακά τον καθετήρα μέσα στην ουροδόχο κύστη έως το μέσο σημείο του στελέχους του καθετήρα.
6. Αφού απασφαλίσετε την ασφάλεια Luer για να ανοίξετε τα πτερύγια Malecot, αφαιρέστε προσεκτικά τον αμβλύ στείλειό. Αφαιρέστε προσεκτικά τον συρμάτινο οδηγό.
7. Χρησιμοποιήστε τον συνδετικό σωλήνα για να συνδέσετε τον καθετήρα Malecot σε έναν ασκό παροχέτευσης.
8. Αφήστε την ουροδόχο κύστη να αδειάσει.
9. Αποσύρετε τον καθετήρα Malecot μέχρι να συναντήσουν τα πτερύγια Malecot την αντίσταση του θόλου της ουροδόχου κύστης. Προωθήστε τον καθετήρα περίπου 2 cm προς τα πίσω μέσα στην ουροδόχο κύστη ώστε να είναι δυνατή η μετακίνησή του.

10. Απλώστε βάμμα βενζόλης στο στέλεχος του καθετήρα Malecot και στο δέρμα της κοιλιάς.
11. Κρατώντας τον καθετήρα σε κάθετη θέση, ξεκινήστε από το επίπεδο του δέρματος και τοποθετήστε μια ταινία μήκους 20 cm και πλάτους 5 cm κάθετα προς τον σωλήνα του καθετήρα.
12. Τυλίξτε πλήρως την ταινία γύρω από τον σωλήνα του καθετήρα σχηματίζοντας μια ζώνη κολλητικής ταινίας 1 cm, ώστε να είναι δυνατή η μετακίνηση του καθετήρα. Ισιώστε την ταινία πάνω στην κοιλιά.
13. Τοποθετήστε ένα δεύτερο κομμάτι ταινίας με τον ίδιο τρόπο, ακριβώς πάνω από το πρώτο κομμάτι.
14. Χρησιμοποιώντας ένα κομμάτι ταινίας μήκους 7,5 cm, στερεώστε τον συνδετικό σωλήνα στην κοιλιά σχηματίζοντας ελαφρά καμπύλη (**Εικ. 1**).

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, στεγνό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΑΝΑΦΟΡΑ

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

T. A. Stamey: "Suprapubic Cystostomy," Monographs in Urology, 1 (1980), σελίδα κυρίου άρθρου.

ESPAÑOL

EQUIPO DE INTERCAMBIO DE CATÉTERES SUPRAPÚBICOS PERCUTÁNEOS STAMEY

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

- Catéter Malecot
- Dos estiletes flexibles
- Guía de acero inoxidable de 0,038 pulgadas (0,97 mm) de diámetro
- Tubo conector

NOTA: Los componentes del equipo pueden variar.

INDICACIONES

Para la sustitución de un catéter suprapúbico Stamey-Malecot de 12,0 ó 14,0 Fr colocado.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

- El tiempo de permanencia de este dispositivo no debe sobrepasar las cuatro semanas. A partir de las cuatro semanas debe considerarse la realización de una evaluación y la sustitución.
- Los posibles efectos de los fálatos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han estudiado por completo, y cabe la posibilidad de que afecten a la función reproductora y al desarrollo.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Introduzca el estilete flexible adecuado en el catéter Malecot implantado y fije su posición con el conector Luer Lock para enderezar las alas de la parte Malecot.
NOTA: Para extraer catéteres Stamey-Malecot de 10,0 Fr colocados no se utiliza un estilete flexible. En el caso de catéteres de 12,0 ó 14,0 Fr se utiliza el estilete flexible adecuado para enderezar el catéter antes de la introducción de la guía y de la extracción del catéter.
2. Introduzca aproximadamente la mitad de la guía en el conjunto de catéter y estilete.
3. Retire el conjunto de catéter Malecot y estilete mientras mantiene la guía en posición.
4. Introduzca el segundo estilete en el catéter Malecot de recambio y fije su posición con el conector Luer Lock para enderezar las alas de la parte Malecot.
5. Haga pasar el extremo Malecot del catéter sobre el extremo externo de la guía; introduzca gradualmente el catéter en la vejiga urinaria hasta el punto medio del cuerpo del catéter.
6. Tras soltar el conector Luer Lock para abrir las alas de la parte Malecot, extraiga con cuidado el estilete romo. Extraiga la guía con cuidado.
7. Utilice el tubo conector para conectar el catéter Malecot a una bolsa de drenaje.
8. Deje que la vejiga urinaria se vacíe.
9. Retire el catéter Malecot hasta que las alas de la parte Malecot encuentren la resistencia de la cúpula de la vejiga urinaria. Vuelva a hacer avanzar el catéter unos 2 cm en el interior de la vejiga urinaria para permitir el movimiento.
10. Aplique tintura de benjuí al cuerpo del catéter Malecot y a la piel del abdomen.
11. Mientras mantiene el catéter en posición vertical, aplique una tira de esparadrapo de unos 20 cm de longitud y 5 cm de ancho verticalmente contra el tubo del catéter, empezando al nivel de la piel.
12. Aplique esparadrapo por todo el perímetro del tubo del catéter para formar una banda adhesiva de 1 cm que permita el movimiento del catéter; extienda el esparadrapo de forma que quede plano sobre el abdomen.
13. Aplique una segunda tira de esparadrapo de la misma manera justo por encima de la primera.
14. Con una tira de esparadrapo de unos 7,5 cm de longitud, fije el tubo conector al abdomen formando una ligera curva (**Fig. 1**).

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

REFERENCIA

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

T. A. Stamey: "Suprapubic Cystostomy," Monographs in Urology, 1 (1980), página editorial.

FRANÇAIS

SET D'ÉCHANGE POUR SONDE SUS-PUBIENNE PERCUTANÉE DE STAMEY

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé) ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

- Sonde de Malecot
- Deux stylets souples
- Guide en acier inoxydable de 0,038 inch (0,97 mm) de diamètre
- Tube connecteur

REMARQUE : Les composants du set peuvent varier.

UTILISATION

Utilisé pour remplacer une sonde sus-pubienne de Stamey-Malecot existante de 12,0 Fr. ou 14,0 Fr.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Aucun connu

MISES EN GARDE

- Ce dispositif ne doit pas être laissé à demeure pendant plus de quatre semaines. Au-delà de 4 semaines, il est nécessaire de procéder à une évaluation et d'envisager un remplacement.
- Les effets potentiels des phtalates sur les femmes enceintes ou allaitant ou chez les enfants n'ont pas été entièrement examinés et des effets sur la reproduction et le développement sont concevables.

MODE D'EMPLOI

1. Placer le stylet souple approprié dans la sonde de Malecot in situ et le fixer en position avec le Luer lock pour redresser les ailettes Malecot.

REMARQUE : Un stylet souple n'est pas utilisé pour retirer une sonde de Stamey-Malecot existante de 10,0 Fr. Le stylet souple approprié est utilisé pour redresser une sonde de 12,0 Fr. ou 14,0 Fr. avant l'introduction du guide et le retrait de la sonde.

2. Introduire environ la moitié du guide dans l'ensemble sonde/stylet.
3. En maintenant la position du guide, reculer l'ensemble sonde de Malecot/stylet.
4. Placer le deuxième stylet dans la nouvelle sonde de Malecot et le fixer en position avec le Luer lock pour redresser les ailettes Malecot.
5. Passer l'extrémité Malecot de la sonde sur l'extrémité externe du guide ; avancer progressivement la sonde dans la vessie jusqu'au milieu de la tige de la sonde.
6. Après avoir libéré le Luer lock pour ouvrir les ailettes Malecot, retirer avec précaution le stylet mousse. Retirer avec précaution le guide.
7. Utiliser le tube connecteur pour raccorder la sonde de Malecot à une poche de drainage.
8. Laisser la vessie se vider.
9. Retirer la sonde de Malecot jusqu'à ce que les ailettes Malecot résistent contre le dôme vésical. Avancer la sonde d'environ 2 cm de nouveau dans la vessie pour permettre son mouvement.
10. Appliquer de la teinture de benjoin à la tige de la sonde de Malecot et à la peau de l'abdomen.
11. En tenant la sonde à la verticale, commencer au niveau cutané et placer une bande de ruban adhésif de 5 cm de large et 20 cm de long verticalement contre le tube de la sonde.
12. Enrouler complètement le ruban adhésif autour du tube de la sonde pour créer une surface d'appui adhésive de 1 cm permettant le mouvement de la sonde ; placer le ruban à plat sur l'abdomen.
13. Poser un deuxième ruban adhésif juste au-dessus du premier, de la même manière.
14. Avec un autre ruban adhésif de 7,5 cm de long, fixer le tube connecteur à l'abdomen en le courbant légèrement (Fig. 1).

PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit(s) destiné(s) à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

BIBLIOGRAPHIE

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

T. A. Stamey : "Suprapubic Cystostomy", Monographs in Urology, 1 (1980), page éditoriale.

STAMEY PERKUTÁN SUPRAPUBICUS CSEREKATÉTER-KÉSZLET

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

- Malecot katéter
- Két hajlékony mandrin
- 0,038 hüvelyk (0,97 mm) átmérőjű rozsdamentes acél vezetődrót
- Összekötő cső

MEGJEGYZÉS: A készlet összetevői változhatnak.

RENDELTETÉS

Korábban felvezetett 12,0 vagy 14,0 Fr-es Stamey-Malecot suprapubicus katéter cseréjére szolgál.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

FIGYELMEZTETÉSEK

Nem ismertek

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ez az eszköz nem maradhat a testben négy hétnél tovább. Négy héten túl értékelést kell végezni, és gondosan mérlegelni kell a cserét.
- A fiatalok potenciális hatásai terhes/szoptató nőkre, illetve gyermekekre még nem teljesen ismertek, és tartani lehet a reprodukcióra és a fejlődésre kifejtett hatásoktól.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. A Malecot szárnyak kiegyenesítéséhez a megfelelő hajlékony mandrint helyezze a korábban felvezetett Malecot katéter belsejébe és a Luer-zár segítségével rögzítse a helyzetét.

MEGJEGYZÉS: A hajlékony mandrin nem használható a korábban felvezetett 10,0 Fr-es Stamey-Malecot katéter eltávolítására. A megfelelő hajlékony mandrin használatával egyenesítse ki a 12,0 vagy 14,0 Fr-es katétert a vezetődrót bevezetése és a katéter eltávolítása előtt.

2. A vezetődrót hosszának körülbelül a felét vezesse be a katéter/mandrin együttesbe.
3. A vezetődrót helyzetét megtartva húzza vissza a Malecot katéter/mandrin együttest.
4. A Malecot szárnyak kiegyenesítéséhez a második mandrint helyezze a csereként alkalmazott Malecot katéter belsejébe és rögzítse a helyzetét a Luer-zárral.
5. A katéter Malecot szárnyak felőli végét fűzze rá a vezetődrót külső végére; fokozatosan tolja be a katétert a hólyagba a katéter szárának felezőpontjáig.
6. Miután a Malecot szárnyak szétnyitása céljából kilazította a Luer-zárat, óvatosan távolítsa el a tompa végű mandrint. Óvatosan távolítsa el a vezetődrótot.
7. Az összekötő cső segítségével csatlakoztassa a Malecot katétert a vizeletgyűjtő zsákhoz.
8. Engedje kiürülni a hólyagot.
9. Húzza vissza a Malecot katétert mindaddig, amíg a Malecot szárnyak a hólyag boltozatának ellenállásába nem ütköznek. A katétert körülbelül 2 cm-re tolja vissza a hólyagba, hogy el tudjon mozdulni.
10. Benzoin-tinktúrával vonja be a Malecot katéter szárát és a has bőrét.
11. A katétert függőleges helyzetben tartva, a bőr felszínénél kezdve helyezze 5 cm szélességű ragasztószalag 20 cm hosszúságú csíkját függőlegesen a katétercsőre.
12. Csavarja a ragasztószalagot teljesen a katétercső köré, hogy 1 cm-es tapadás felület alakuljon ki a katétermozgást lehetővé téve; helyezze a szalagot simán a hasra.

13. Helyezzen el ugyanígy egy második ragasztószalag-darabot közvetlenül az első fölé.
14. 7,5 cm hosszú ragasztószalag-darabbal rögzítse a csatlakozócsövet a hasra, enyhén meghajlítva (1. ábra).

KISZERELÉS

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

REFERENCIA

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

T. A. Stamey: "Suprapubic Cystostomy," Monographs in Urology, 1 (1980), szerkesztői oldal.

ITALIANO

SET PER SOSTITUZIONE DI CATETERE PERCUTANEO SOVRAPUBICO STAMEY

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

- Catetere Malecot
- Due mandrini flessibili
- Guida in acciaio inossidabile da 0,038 pollici (0,97 mm)
- Tubo connettore

NOTA - I componenti del set possono variare.

USO PREVISTO

Utilizzato per la sostituzione di un catetere sovrapubico Stamey-Malecot preesistente da 12,0 o 14,0 French.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

- Il tempo di permanenza in situ di questo dispositivo non deve superare le quattro settimane. Prendere in considerazione la valutazione e la sostituzione dopo quattro settimane.
- I potenziali effetti degli ftalati sulle donne in gravidanza/allattamento o sui bambini non sono stati esaurientemente caratterizzati e vanno quindi considerati con cautela per quanto riguarda gli effetti sulla riproduzione e lo sviluppo.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Inserire il mandrino flessibile appropriato nel catetere Malecot preesistente e fissarlo in posizione con l'attacco Luer Lock per raddrizzare le alette Malecot.
NOTA - Per rimuovere un catetere Stamey-Malecot da 10,0 French preesistente, non viene usato un mandrino flessibile. Il mandrino flessibile appropriato viene usato per raddrizzare un catetere da 12,0 o 14,0 French prima dell'inserimento della guida e della rimozione del catetere.
2. Inserire circa metà della guida nel gruppo composto dal catetere e dal mandrino.
3. Mantenendo la guida in posizione, ritirare il gruppo composto dal catetere Malecot e dal mandrino.

4. Inserire il secondo mandrino nel catetere Malecot sostitutivo e fissarlo in posizione con l'attacco Luer Lock per raddrizzare le alette Malecot.
5. Infilare l'estremità Malecot del catetere sull'estremità esterna della guida. Fare avanzare gradualmente l'estremità del catetere all'interno della vescica fino al punto centrale del corpo del catetere.
6. Dopo avere rilasciato l'attacco Luer Lock per aprire le alette Malecot, rimuovere con cautela il mandrino smusso. Rimuovere la guida con cautela.
7. Utilizzare il tubo connettore per collegare il catetere Malecot a una sacca di drenaggio.
8. Consentire lo svuotamento della vescica.
9. Ritirare il catetere Malecot fino a percepire la resistenza data dal contatto delle alette Malecot con la cupola vescicale. Fare nuovamente avanzare il catetere di circa 2 cm nella vescica per consentirne il movimento.
10. Applicare tintura di benzoino al corpo del catetere Malecot e alla cute addominale circostante.
11. Con il catetere tenuto in posizione verticale, iniziare a livello cutaneo e sistemare una striscia da 20 cm di cerotto largo 5 cm verticalmente contro il tubo del catetere.
12. Avvolgere completamente il cerotto intorno al tubo del catetere, formando 1 cm di superficie adesiva che consenta al catetere di muoversi; sistemare il cerotto piatto sull'addome.
13. Applicare una seconda striscia di cerotto nello stesso modo, appena sopra la prima.
14. Usando un pezzo di cerotto di 7,5 cm, fissare il tubo connettore all'addome facendogli assumere una leggera curvatura (**Fig. 1**).

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitarne l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

BIBLIOGRAFIA

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

T. A. Stamey: "Suprapubic Cystostomy," Monographs in Urology, 1 (1980), pagina editoriale.

NEDERLANDS

STAMEY PERCUTANE SUPRAPUBISCHE KATHETERVERWISSELSET

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

- Malecot katheter
- Twee flexibele stiletten
- Roestvrijstalen voerdraad met een diameter van 0,038 inch (0,97 mm)
- Verbindingslang

NB: Onderdelen van de set kunnen variëren.

BEOOGD GEBRUIK

Wordt gebruikt om een bestaande 12,0 French of 14,0 French Stamey-Malecot suprapubische katheter te vervangen.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMAATREGELEN

- De verblijfstijd voor dit hulpmiddel mag niet langer dan vier weken zijn. Als het hulpmiddel langer dan vier weken in het lichaam moet blijven, dient dit zorgvuldig te worden geëvalueerd en vervanging te worden overwogen.
- De potentiële effecten van ftalaten op zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, of kinderen zijn niet volledig bekend en effecten op voortplanting en ontwikkeling kunnen reden tot zorg zijn.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Plaats het geschikte flexibele stilet in de Malecot katheter in situ en zet hem op zijn plaats vast met de Luerlock om de Malecot vleugels recht te trekken.
NB: Er wordt geen flexibel stilet gebruikt om een bestaande 10,0 French Stamey-Malecot katheter te verwijderen. Het geschikte flexibele stilet wordt gebruikt om een 12,0 French of 14,0 French katheter recht te trekken alvorens de voerdraad in te brengen en de katheter te verwijderen.
2. Breng de voerdraad ongeveer voor de helft in de katheter/het stilet in.
3. Terwijl u de voerdraad op zijn plaats houdt, trekt u de Malecot katheter/het stilet terug.
4. Plaats het tweede stilet in de nieuwe Malecot katheter en zet het op zijn plaats vast met de Luerlock om de Malecot vleugels recht te trekken.
5. Plaats het Malecot uiteinde van de katheter over het uitwendige uiteinde van de voerdraad en voer de katheter geleidelijk op in de blaas tot halverwege de katheterschacht.
6. Verwijder voorzichtig het stompe stilet na de Luerlock te hebben losgemaakt om de Malecot vleugels te openen. Verwijder de voerdraad zorgvuldig.
7. Gebruik de verbindingsslang om de Malecot katheter op een drainagezak aan te sluiten.
8. Laat de blaas leeglopen.
9. Trek de Malecot katheter terug totdat de Malecot vleugels weerstand ondervinden van de koepel van de blaas. Voer de katheter ongeveer 2 cm terug in de blaas op om te zorgen dat hij kan bewegen.
10. Breng benzoëtinctuur aan op de schacht van de Malecot katheter en op de huid van de buik.
11. Terwijl de katheter in verticale positie wordt gehouden, plakt u, beginnend op huidniveau, een 20 cm lange strook kleefband van 5 cm breed verticaal tegen de katheterslang.
12. Wikkel het kleefband helemaal om de katheterslang en creëer daarbij een dubbelgeplakt strookje van 1 cm dat de katheter in staat stelt te bewegen; leg het kleefband vlak op de buik.
13. Breng op dezelfde wijze een tweede stuk kleefband aan, net boven het eerste.
14. Zet de verbindingsslang in een lichte curve met een strook kleefband van 7,5 cm lang aan de buik vast (**Afb. 1**).

WIJZE VAN LEVERING

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

LITERATUUR

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

T. A. Stamey: "Suprapubic Cystostomy," Monographs in Urology, 1 (1980), redactionele pagina.

NORSK

STAMEY PERKUTANT SUPRAPUBISK KATETERUTSKIFTINGSSETT

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

- Malecot-kateter

- To fleksible stiletter
- Ledevaier i rustfritt stål med en diameter på 0,038 tommer (0,97 mm)
- Forbindelsesslange

MERKNAD: Komponentene i settet kan variere.

TILTENKT BRUK

Brukes til å skifte ut et eksisterende Stamey-Malecot suprapubisk kateter med størrelsen 12,0 eller 14,0 French.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

Ingen kjente

FORHOLDSREGLER

- Denne anordningen bør ikke være lagt inn i mer enn fire uker. Evaluering og bytte etter mer enn fire uker bør vurderes nøye.
- Mulige virkninger av faldater hos gravide/ammende kvinner eller hos barn er ikke fullstendig kartlagt, og kan ha innvirkning på reproduksjon og utvikling.

BRUKSANVISNING

1. Plasser den korrekte fleksible stiletten inne i Malecot-kateteret in situ, og fest den med Luer-Lock-koblingen for å rette ut Malecot-vingene.

MERKNAD: Det blir ikke brukt en fleksibel stilette til å fjerne et eksisterende Stamey-Malecot-kateter med størrelsen 10,0 French. Den egnede fleksible stiletten brukes til å rette ut et kateter med størrelsen 12,0 eller 14,0 French før ledevaieren settes inn og kateteret fjernes.

2. Før ca. halvparten av ledevaieren inn i kateteret/stiletten.
3. Mens du holder ledevaieren på plass trekker du tilbake Malecot-kateteret/stiletten.
4. Plasser den andre stiletten i Malecot-utskiftingskateteret og sørg for å feste den med Luer-Lock-koblingen for å rette ut Malecot-vingene.
5. Før Malecot-enden av kateteret over den eksterne enden på ledevaieren, og før gradvis kateteret ordentlig inn i blæren til midtpunktet på kateterskaftet.
6. Fjern den stumpe stiletten forsiktig etter at du har løsnet Luer-Lock-koblingen for å folde ut Malecot-vingene. Fjern ledevaieren forsiktig.
7. Bruk forbindelsesslangen for å koble Malecot-kateteret til en drenasjepose.
8. La blæren tømme seg.
9. Trekk Malecot-kateteret tilbake til Malecot-vingene møter motstand fra blæretaket. Før kateteret ca. 2 cm tilbake inn i blæren for at det skal ha mulighet til å bevege seg.
10. Påfør benzointinktur på Malecot-kateterskaftet og huden på abdomen.
11. Hold kateteret opp i loddrett stilling, begynn på hudnivå og plasser en 20 cm lang strip med 5 cm bred tape loddrett mot kateterslangen.
12. Pakk tapen helt rundt kateterskaftet slik at det danner et 1 cm langt selvklebe bånd for å muliggjøre kateterbevegelse. Legg tapen flatt på abdomen.
13. Fest en annen tapebit på samme måte like over den første tapen.
14. Fest tilkoblingslangen til abdomen i en myk bue ved hjelp av en 7,5 cm lang tapebit (**Fig. 1**).

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innepakninger. Kun til engangsbruk. Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Bruk ikke produktet hvis du er i tvil om det er steril. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Etter utpakking må du kontrollere at det ikke har oppstått skader på produktet.

REFERANSE

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

T. A. Stamey: "Suprapubic Cystostomy," Monographs in Urology, 1 (1980), lederside.

POLSKI

ZESTAW DO WYMIANY PRZEZSKÓRNEGO CEWNIKA NADŁONOWEGO STAMEY

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

OPIS URZĄDZENIA

- Cewnik Malecot
- Dwa giętkie mandryny
- Prowadnik ze stali nierdzewnej o średnicy 0,038 cala (0,97 mm)
- Dren łączący

UWAGA: Elementy zestawu mogą być różne.

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Stosowany do wymiany założonego cewnika nadłonowego Stamey-Malecot o średnicy 12,0 lub 14,0 F.

PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

Brak znanych

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Urządzenie to nie powinno pozostawać w ciele pacjenta przez okres dłuższy niż cztery tygodnie. Po upływie czterech tygodni konieczna jest ocena i rozważenie wymiany.
- Potencjalny wpływ ftalanów na kobiety w ciąży i karmiące piersią oraz na dzieci nie został w pełni zbadany i mogą istnieć obawy co do ich wpływu na układ rozrodczy i rozwój.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Umieścić odpowiedni giętki mandryn w założonym cewniku Malecot i zamocować go w miejscu łącznikiem Luer lock w celu rozprostowania skrzydełek cewnika Malecot.

UWAGA: Giętki mandryn nie jest stosowany do usuwania założonego cewnika Stamey-Malecot o średnicy 10,0 F. Zastosować odpowiedni giętki mandryn do wyprostowania cewnika o średnicy 12,0 lub 14,0 F przed wprowadzeniem prowadnika i usunięciem cewnika.

2. Wprowadzić około połowę prowadnika do zespołu cewnik/mandryn.
3. Utrzymując położenie prowadnika, wycofać zespół cewnik Malecot/mandryn.
4. Umieścić drugi mandryn wewnątrz nowego cewnika Malecot i zamocować go w miejscu łącznikiem Luer lock w celu rozprostowania skrzydełek cewnika Malecot.
5. Przesunąć koniec cewnika Malecot ze skrzydełkami po zewnętrznym końcu prowadnika; stopniowo wsuwać cewnik do pęcherza moczowego do wysokości punktu środkowego umieszczonego na trzonie cewnika.
6. Ostrożnie usunąć tępy mandryn po zwolnieniu łącznika Luer lock w celu otwarcia skrzydełek cewnika Malecot. Ostrożnie usunąć prowadnik.
7. Wykorzystać dren łączący do połączenia cewnika Malecot z workiem zbiorczym.
8. Odczekać do opróżnienia się pęcherza.

9. Wycofywać cewnik Malecot, aż wyczuwalne będzie oparcie się skrzydełek Malecot o sklepienie pęcherza moczowego. Wsunąć odcinek cewnika o długości około 2 cm z powrotem do pęcherza moczowego, aby umożliwić ruch.
10. Zewnętrzna część trzonu cewnika Malecot i skórę brzucha posmarować nalewką benzoinową.
11. Trzymając cewnik pionowo do góry, przykleić pionowo do trzonu cewnika plaster o długości 20 cm i szerokości 5 cm, zaczynając od poziomu skóry.
12. Owinąć całkowicie plastrami trzon cewnika, tworząc 1 cm przylepny pasek umożliwiający ruch cewnika, po czym umieścić plaster płasko na brzuchu.
13. W ten sam sposób przykleić drugi kawałek plastra, nieco powyżej pierwszego.
14. Za pomocą odcinka plastra długości 7,5 cm przymocować dren łączący do brzucha, tworząc łagodną krzywiznę (Rys. 1).

SPOSÓB DOSTARCZENIA

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

PIŚMIENICTWO

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

T. A. Stamey: "Suprapubic Cystostomy," Monographs in Urology, 1 (1980), strona edytorska.

PORTUGUÊS

CONJUNTO DE SUBSTITUIÇÃO DE CATETER SUPRAPÚBICO PERCUTÂNEO STAMEY

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

- Cateter Malecot
- Dois estiletes flexíveis
- Fio guia em aço inoxidável com 0,038 polegadas (0,97 mm) de diâmetro
- Tubo de ligação

NOTA: Os componentes do conjunto podem variar.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Usado para substituir um cateter suprapúbico Stamey-Malecot de 12,0 ou 14,0 Fr colocado.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

- O tempo de permanência deste dispositivo não deve exceder quatro semanas. Pondere cuidadosamente uma avaliação e substituição decorridas quatro semanas.
- Os potenciais efeitos dos flatatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente investigados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Coloque o estilete flexível adequado dentro do cateter Malecot in situ e fixe a sua posição com o conector Luer-Lock para endireitar as asas do cateter Malecot.
NOTA: Não é usado um estilete flexível para remover um cateter Stamey-Malecot de 10,0 Fr colocado. Use o estilete flexível adequado para endireitar um cateter de 12,0 ou 14,0 Fr antes da inserção do fio guia e da remoção do cateter.
2. Introduza aproximadamente metade do fio guia dentro do cateter/estilete.
3. Retire o cateter Malecot/estilete enquanto mantém o fio guia na devida posição.
4. Coloque o segundo estilete dentro do cateter Malecot de substituição e fixe a sua posição com o conector Luer-Lock para endireitar as asas do cateter Malecot.
5. Passe a extremidade Malecot do cateter sobre a extremidade externa do fio guia. Avance gradualmente o cateter para dentro da bexiga até meio da haste do cateter.
6. Depois de soltar o conector Luer-Lock para abrir as asas do cateter Malecot, remova com cuidado o estilete rombo. Retire o fio guia com cuidado.
7. Com o tubo de ligação, ligue o cateter Malecot a um saco de drenagem.
8. Deixe a bexiga esvaziar.
9. Recue o cateter Malecot até sentir resistência das asas do cateter Malecot de encontro à cúpula vesical. Avance o cateter aproximadamente 2 cm de volta à bexiga para permitir a sua movimentação.
10. Aplique tintura de benzoina à haste do cateter Malecot e à pele da zona abdominal.
11. Com o cateter mantido em posição vertical, comece ao nível da pele e coloque uma tira adesiva com 20 cm de comprimento por 5 cm de largura verticalmente contra o tubo do cateter.
12. Enrole a fita toda à volta do tubo do cateter, formando uma faixa adesiva de 1 cm que permita a movimentação do cateter; aplique a fita no abdómen.
13. Aplique um segundo pedaço de adesivo da mesma forma logo acima do primeiro.
14. Com um pedaço de fita com 7,5 cm de comprimento, fixe o tubo de ligação ao abdómen formando uma curva ligeira (**Fig. 1**).

APRESENTAÇÃO

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

REFERÊNCIA

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na literatura publicada por médicos. Consulte o representante local de vendas da Cook para obter informações sobre a literatura disponível.
T. A. Stamey: "Suprapubic Cystostomy," Monographs in Urology, 1 (1980), página editorial.

SVENSKA

STAMEY PERKUTANT SUPRAPUBISKT KATETERUTBYTESSET

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

PRODUKTBESKRIVNING

- Malecot-kateter
- Två böjliga mandränger
- Ledare i rostfritt stål med 0,038 tums (0,97 mm) diameter
- Kopplingslang

OBS! Setkomponenterna kan variera.

AVSEDD ANVÄNDNING

Används för att byta ut en existerande Stamey-Malecot suprapubisk kateter av storlek 12,0 eller 14,0 Fr.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna anordning får inte ligga kvar längre än fyra veckor. Utvärdering och utbyte efter fyra veckor måste övervägas.
- Förlätners potentiella effekter på gravida/ammande kvinnor eller barn har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling.

BRUKSANVISNING

1. Placera lämplig böjlig mandräng inuti Malecot-katetern in situ och säkra den på plats med Luer-låset så att Malecot-vingarna rätas ut.
OBS! En böjlig mandräng används inte för att avlägsna en existerande Stamey-Malecot-kateter av storlek 10,0 Fr. Lämplig böjlig mandräng används för att rätta ut en kateter av storlek 12,0 eller 14,0 Fr. innan ledaren förs in och katetern avlägsnas.
2. För in ungefär hälften av ledaren i katetern/mandrängen.
3. Håll kvar ledaren på plats samtidigt som Malecot-katetern/mandrängen dras tillbaka.
4. Placera den andra mandrängen inuti Malecot-katetern för utbyte och säkra den på plats med Luer-låset så att Malecot-vingarna rätas ut.
5. För in kateterns Malecot-ände över ledarens yttre ände; för gradvis in katetern i urinblåsan till kateterskaftets mittpunkt.
6. Frigör Luer-låset för att öppna Malecot-vingarna och avlägsna försiktigt den trubbiga mandrängen. Avlägsna katetern försiktigt.
7. Använd kopplingslangen för att ansluta Malecot-katetern till dränagesåsen.
8. Låt urinblåsan tömmas.
9. Dra tillbaka Malecot-katetern tills motstånd uppstår när Malecot-vingarna möter urinblåsans övre del. För tillbaka katetern ungefär 2 cm in i urinblåsan så att förskjutning medges.
10. Applicera bensoetinktur på Malecot-kateterskaftet och huden på buken.
11. Håll katetern lodrätt och börja vid hudnivå. Placera en 20 cm lång remsa av 5 cm bred tejp lodrätt mot kateterslangen.
12. Linda tejpén helt runt kateterslangen, så att en 1 cm självhäftande yta bildas för att medge kateterrörelse. Lägg tejpén plant mot buken.
13. Applicera en andra tejpbit med samma metod precis ovanför den första.
14. Använd en 7,5 cm lång tejpbit och fäst kopplingslangen vid buken i en svag kurva (**Fig. 1**).

LEVERANSFORM

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

REFERENS

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

T. A. Stamey: "Suprapubic Cystostomy", Monographs in Urology, 1 (1980), ledarsidan.



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

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

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

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

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

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



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

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

Αυτό το σύμβολο στην ετικέτα υποδηλώνει ότι αυτή η συσκευή περιέχει φθαλικές ενώσεις. Συγκεκριμένες φθαλικές ενώσεις που περιέχονται σε αυτή τη συσκευή αναγνωρίζονται δίπλα ή κάτω από το σύμβολο με τα παρακάτω ακρωνύμια:

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

Este símbolo de la etiqueta indica que este dispositivo contiene ftalatos. Los ftalatos concretos contenidos en el dispositivo se identifican al lado o debajo del símbolo mediante las siguientes siglas:

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



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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

- BBP: ftalan benzylu-butylu
- DBP: ftalan dibutylu
- DEHP: ftalan di(2-etyloheksylu)
- DIDP: ftalan diisodecylu
- DINP: ftalan diisononylu
- DIPP: ftalan diisopentylu
- DMEP: ftalan bis(2-metoksyetylu)
- DNOP: ftalan di-n-oktylu
- DNPP: ftalan di-n-pentylu



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

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

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

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



MANUFACTURER

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

www.cookmedical.com

© COOK 2012



EC REPRESENTATIVE

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

January 2012