

Cook SP Tube Introducer Set

Zaváděcí souprava Cook pro suprapubický drén

Indføringssæt til Cook suprapubisk slange

Cook SP-Katheter-Einführset

ΣΕΤ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ ΣΩΛΗΝΑ Cook SP

Equipo introductor de tubos suprapúbicos Cook

Set d'introduction Cook pour tube sus-pubien

Cook suprapubicus csőbevezető készlet

Set di introduzione sovrapubico Cook

Cook suprapubische slangintroductieset

Cook suprapubisk slange-innføringssett

Zestaw intubatora nadłonowego Cook

Conjunto introdutor de tubo suprapúbico Cook

Cook SP sondinförarset

EN
3
CS
3
DA
4
DE
5
EL
6
ES
7
FR
8
HU
9
IT
10
NL
10
NO
11
PL
12
PT
13
SV
14



T _ S P T I _ R E V O

COOK SP TUBE INTRODUCER SET

Used for introducing a Foley catheter (up to 18.0 French in size) supra-pubically into the bladder. Intended for one-time use.

SET CONTAINS

- Radiopaque polyvinylchloride dilator with radiopaque TFE Peel-Away® sheath
- 2 radiopaque polyethylene dilators
- Introducing needle
- Stainless steel wire guide

CAUTION: Sterile if the package is unopened or undamaged. Do not use if package is broken.

CAUTION: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

SUGGESTED INSTRUCTIONS FOR USING COOK SP TUBE INTRODUCER SET

1. Prepare puncture site in usual manner. Advance the introducer needle suprapubically into the bladder. (For patients with a small supra-pubic tube in place, a second puncture is not necessary.)
 2. Advance the wire guide through the introducer needle (or previous tract) into the bladder.
 3. Once the wire guide is in place, remove the introducer needle.
 4. Using a #11 blade, make a skin puncture at the midline of the wire guide exit site. **CAUTION: The blade must face caudally. (In a thin patient, the rectal sheath can be punctured at this time.)**
 5. Advance dilators over the wire guide as necessary to allow the 20.0 French dilator to be introduced to the first graduation. This dilator should be introduced with the side groove facing caudally at the midline.
 6. Inject local anesthesia along the side groove to anesthetize the rectal sheath. Advance a #11 blade along the side groove to open the deep site.
 7. Advance the dilator into the bladder. When dilation is complete, advance the Peel-Away® sheath into the bladder and remove the dilator.
- IMPORTANT:** Do not remove the wire guide until proper placement of the sheath is confirmed.
8. Urine flow will confirm that the sheath is positioned in the bladder. Remove the wire guide. Compress the sheath between the thumb and forefinger to stop urine flow.
 9. Introduce a regular Foley catheter (up to 18.0 French in size) through the sheath into the bladder. Secure the catheter in the usual manner and peel away the introducer sheath.

ZAVÁDĚCÍ SOUPRAVA COOK PRO SUPRAPUBICKÝ DRÉN

Používá se pro suprapubické zavedení katetru Foley (až do velikosti 18,0 French) do močového měchýře. Určeno k jednorázovému použití.

OBSAH SOUPRAVY

- Rentgenokontrastní polyvinylchloridový dilatátor s rentgenokontrastním sheathem Peel-Away®, potažený TFE
- 2 rentgenokontrastní polyetylénové dilatátory
- Zaváděcí jehla
- Vodicí drát z nerez oceli

POZOR: Výrobek je sterilní, pokud není obal otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte, je-li obal porušen.
POZOR: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto nástroje povolen pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy žádné kontraindikace.

DOPORUČENÝ NÁVOD K POUŽITÍ ZAVÁDĚCÍ SOUPRAVY COOK PRO SUPRAPUBICKÝ DRÉN

1. Připravte místo punkce obvyklým způsobem. Zaváděcí jehlu posunujte suprapubicky do močového měchýře. (U pacientů, kteří již mají zaveden malý suprapubický drén, není nutná druhá punkce.)
 2. Zasuňte vodicí drát zaváděcí jehlou (nebo dříve umístěným drénem) do močového měchýře.
 3. Jakmile je umístěn vodicí drát, vyjměte zaváděcí jehlu.
 4. Čepelí číslo 11 nařízněte kůži ve středové čáře vývodu pro vodicí drát. **POZOR: Čepel musí směřovat kaudálně. (U stíhlého pacienta lze v tomto okamžiku provést punkci pochvy m. rectus abdominis.)**
 5. Posunujte dilatátory po vodicím drátu podle potřeby, aby bylo možno zavést dilatátor velikosti 20,0 French k prvnímu gradientu. Tento dilatátor by měl být zaveden s boční drážkou umístěnou kaudálním směrem na středové čáře.
 6. Injikujte lokální anestetikum podél boční drážky a anestetizujte pochvu m. rectus abdominis. Posuňte čepel č. 11 podél boční drážky a otevřete hlubokou ránu.
 7. Zavedte dilatátor do močového měchýře. Po dokončení dilatace zavedte do močového měchýře sheath Peel-Away® a vyjměte dilatátor.
- DŮLEŽITÁ INFORMACE:** Nevýjímajte vodicí drát, dokud není potvrzeno správné umístění sheathu.
8. Volný tok moči potvrdí, že sheath je umístěn v močovém měchýři. Vyjměte vodicí drát. Stlačte sheath mezi palcem a ukazováčkem a zastavte tok moči.
 9. Zavedte sheathem do močového měchýře standardní katetr Foley (až do velikosti 18,0 French). Zajištěte katetr obvyklým způsobem a odloupněte zaváděcí sheath.

DANSK

INDFØRINGSSÆT TIL COOK SUPRAPUBISK SLANGE

Bruges til at indføre et Foley kateter (op til 18,0 French størrelse) suprapubisk i blæren. Beregnet til engangsbrug.

SÆTTET INDEHOLDER

- Røntgenfast dilatator af polyvinylchlorid med røntgenfast TFE Peel-Away® sheath
- 2 røntgenfaste dilatatorer af polyethylen
- Indføringsskanyle
- Kateterleder af rustfrit stål

FORSIGTIG: Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis pakningen er anbrudt.

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

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte kontraindikationer.

ANBEFALEDE ANVISNINGER TIL BRUG AF INDFØRINGSSÆT TIL COOK SUPRAPUBISK SLANGE

1. Klargør punkturstedet på sædvanlig vis. Før indføringskanylen suprapubisk ind i blæren. (Hos patienter, som har en lille suprapubisk slange liggende, er en sekundær punktur ikke nødvendig.)
2. Fremfør kateterlederen gennem indføringskanylen (eller tidligere kanal) i blæren.
3. Så snart kateterlederen er på plads, fjernes indføringskanylen.
4. Lav ved hjælp af et nr. 11 knivsblad en hudpunktur i midtlinjen af kateterlederens udgangssted.
FORSIGTIG: Bladet skal vende kaudalt. (Hos en tynd patient kan rektusskeden punkteres på dette tidspunkt.)
5. Fremfør dilatatorer over kateterlederen efter behov for at tillade, at den 20,0 French dilatator kan indføres til den første graduering. Dilatoren skal indføres med siderillen vendende kaudalt ved midtlinjen.
6. Indjicer lokalanæstesi langs siderillen for at anlægge anæstesi af rektusskeden. Fremfør et nr. 11 knivsblad langs siderillen for at åbne det dybe felt.
7. Fremfør dilatatoren i blæren. Når dilatationen er færdig, fremføres Peel-Away® sheathen i blæren og dilatatoren fjernes.
VIGTIGT: Fjern ikke kateterlederen, førend der er bekræftet korrekt placering af sheathen.
8. Urinflow vil bekræfte, at sheathen er positioneret i blæren. Fjern kateterlederen. Pres sheathen sammen mellem tommelen og pegefingern for at stoppe urinflowet.
9. Indfør et almindeligt Foley kateter (op til 18,0 French størrelse) gennem sheathen ind i blæren. Fastgør kateteret forsvarligt på sædvanlig vis og træk indførings-sheathen af.

DEUTSCH

COOK SP-KATHETER-EINFÜHRSET

Zur suprapubischen Einführung eines Foley-Katheters bis zu 18,0 French Größe in die Blase. Nur für den einmaligen Gebrauch.

SET-INHALT

- Röntgendichter Dilator aus Polyvinylchlorid mit röntgendichter Peel-Away® Schleuse aus TFE
- 2 röntgendichte Dilatoren aus Polyethylen
- Punktionskanüle
- Führungsdraht aus Edelstahl

VORSICHT: Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

VORSICHT: Diese Vorrichtung darf nach Bundesgesetz der USA nur an einen Arzt oder auf Verordnung eines Arztes verkauft werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine Kontraindikationen bekannt.

EMPFOHLENE GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DAS COOK SP-KATHETER-EINFÜHRSET

1. Die Punktionsstelle wie üblich vorbereiten. Die Punktionskanüle suprapubisch in die Blase vorschieben. (Bei Patienten mit einem bereits liegenden, kleinen suprapubischen Katheter ist keine zweite Punktion erforderlich.)
2. Den Führungsdraht durch die Punktionskanüle (bzw. den vorhandenen Trakt) in die Blase vorschieben.
3. Die Punktionskanüle entfernen, sobald der Führungsdraht in der richtigen Position ist.

4. Mit einem Skalpell Nr. 11 in der Mittellinie der Führungsdraht-Austrittsstelle einen Hautschnitt anlegen.
VORSICHT: Die Schneide muss dabei nach kaudal weisen. (Bei schlanken Patienten kann zu diesem Zeitpunkt die Rektusscheide punktiert werden.)
5. Nach Bedarf die Dilatatoren über den Führungsdraht vorschieben, bis sich der 20,0-French-Dilatator bis zur ersten Stufe einführen lässt. Dieser Dilatator ist so einzuführen, dass die seitliche Rille an der Mittellinie nach kaudal weist.
6. Zur Betäubung der Rektusscheide entlang der seitlichen Rille ein Lokalanästhetikum injizieren. Zur Eröffnung der tiefen Gewebe ein Skalpell Nr. 11 entlang der seitlichen Rille vorschieben.
7. Den Dilatator in die Blase vorschieben. Nach Abschluss der Dilatation die Peel-Away®-Schleuse in die Blase vorschieben und den Dilatator entfernen.
WICHTIG: Den Führungsdraht erst dann entfernen, wenn die richtige Lage der Schleuse festgestellt wurde.
8. Urinfluss zeigt an, dass die Schleuse sich in der Blase befindet. Den Führungsdraht entfernen. Die Schleuse mit Daumen und Zeigefinger zusammendrücken, um den Urinfluss zu stoppen.
9. Einen normalen Foley-Katheter (bis zu 18,0 French Größe) durch die Schleuse in die Blase einführen. Den Katheter wie üblich befestigen und die Einführschleuse abziehen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΕΤ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ ΣΩΛΗΝΑ COOK SP

Χρησιμοποιείται για την εισαγωγή καθετήρα Foley (μεγέθους έως και 18,0 French) υπερηβικά μέσα στην κύστη. Προορίζεται για μία χρήση μόνο.

ΤΟ ΣΕΤ ΠΕΡΙΕΧΕΙ

- Διαστολέα ακτινοσκοπικού πολυβινυλοχλωριδίου με ακτινοσκοπικό θηκάρι Peel-Away® από TFE
- 2 διαστολείς ακτινοσκοπικού πολυαιθυλενίου
- Βελόνα εισαγωγής
- Συρμάτινο οδηγό από ανοξείδωτο χάλυβα

ΠΡΟΣΟΧΗ: Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ρήξη.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την αγορά της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΣΥΝΙΣΤΑΣΜΕΝΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΣΕΤ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ ΣΩΛΗΝΑ COOK SP

1. Προετοιμάστε το σημείο της παρακέντησης με το συνηθισμένο τρόπο. Προωθήστε τη βελόνα εισαγωγής υπερηβικά μέσα στην ουροδόχο κύστη. (Για ασθενείς με εγκατεστημένο μικρό υπερηβικό σωλήνα, δεν είναι απαραίτητη η δεύτερη παρακέντηση.)
2. Προωθήστε το συρμάτινο οδηγό διαμέσου της βελόνας του εισαγωγέα (ή της προηγούμενης οδού) μέσα στην κύστη.
3. Μόλις τοποθετηθεί ο συρμάτινος οδηγός στη θέση του, αφαιρέστε τη βελόνα του εισαγωγέα.
4. Χρησιμοποιώντας λεπίδα νούμερο 11, κάντε μια μικρή οπή στη μέση γραμμή της θέσης εξόδου του συρμάτινου οδηγού. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η λεπίδα πρέπει να είναι στραμμένη ουριαία. (Σε λεπτό ασθενή, το θηκάρι του ορθού μπορεί να τρωθεί σε αυτό το σημείο.)

5. Προωθήστε τους διαστολείς επάνω από το συρμάτινο οδηγό όσο είναι απαραίτητο για να εισαχθεί ο διαστολέας των 20,0 French στην πρώτη διαβάθμιση. Αυτός ο διαστολέας θα πρέπει να εισαχθεί με την πλευρική αύλακα στραμμένη ουριαία στη μέση γραμμή.
6. Εγχύστε τοπικό αναισθητικό κατά μήκος της πλευρικής αύλακας για να αναισθητοποιήσετε το θηκάρι ορθού. Προωθήστε μια λεπίδα νούμερο 11 κατά μήκος της πλευρικής αύλακας για να διανοίξετε την εν τω βάθει θέση.
7. Προωθήστε τον εισαγωγέα στην κύστη. Όταν ολοκληρωθεί η διαστολή, προωθήστε το θηκάρι Peel-Away® στην κύστη και αφαιρέστε το διαστολέα.
ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Μην αφαιρέσετε το συρμάτινο οδηγό μέχρις ότου επιβεβαιωθεί η σωστή τοποθέτηση του θηκαρίου.
8. Η ροή ούρων θα επιβεβαιώσει ότι το θηκάρι έχει τοποθετηθεί στην κύστη. Αφαιρέστε το συρμάτινο οδηγό. Συμπιέστε το θηκάρι ανάμεσα στον αντίχειρα και στο δείκτη για να σταματήσετε τη ροή ούρων.
9. Εισαγάγετε έναν τυπικό καθετήρα Foley (μεγέθους έως και 18,0 French) διαμέσου του θηκαρίου μέσα στην κύστη. Ασφαλίστε τον καθετήρα με το συνηθισμένο τρόπο και αποκολλήστε το θηκάρι του εισαγωγέα.

ESPAÑOL

EQUIPO INTRODUCTOR DE TUBOS SUPRAPÚBICOS COOK

Para la introducción suprapúbica de un catéter Foley (de hasta 18,0 Fr) en la vejiga urinaria. Producto indicado para un solo uso.

CONTENIDO DEL EQUIPO

- Dilatador de PVC radiopaco con vaina Peel-Away® de TFE
- 2 dilatadores de polietileno radiopacos
- Aguja introductora
- Guía de acero inoxidable

AVISO: El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No lo utilice si el envase está roto.

AVISO: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

CONTRAINDICACIONES

No hay ninguna contraindicación conocida.

INSTRUCCIONES SUGERIDAS PARA EL USO DEL EQUIPO INTRODUCTOR DE TUBOS SUPRAPÚBICOS COOK

1. Prepare el lugar de la punción de la manera habitual. Haga avanzar la aguja introductora suprapúbicamente hacia el interior de la vejiga. (En los pacientes que tengan un tubo suprapúbico pequeño colocado no es necesaria una segunda punción.)
2. Haga avanzar la guía a través de la aguja introductora (o del tracto previo) al interior de la vejiga urinaria.
3. Una vez colocada la guía, retire la aguja introductora.
4. Empleando una hoja de bisturí del n.º 11, haga una pequeña punción cutánea en la línea media del lugar de salida de la guía. **AVISO: La hoja de bisturí debe estar orientada en dirección caudal. (En pacientes delgados, la vaina del recto puede punccionarse en este momento.)**
5. Haga avanzar los dilatadores sobre la guía de la forma necesaria para permitir la introducción del dilatador de 20,0 Fr hasta la primera marca. Este dilatador debe introducirse con la ranura lateral orientada en dirección caudal en la línea media.

6. Injecte anesthésie locale à lo largo de la ranura lateral para anestésier la vaina del recto. Desplace una hoja de bisturí del n.º 11 a lo largo de la ranura lateral para abrir el lugar profundo.
7. Haga avanzar el dilatador al interior de la vejiga. Al finalizar la dilatación, haga avanzar la vaina Peel-Away® al interior de la vejiga y extraiga el dilatador.
IMPORTANTE: No retire la guía hasta confirmar que la vaina está colocada correctamente.
8. El flujo de orina confirmará que la vaina está colocada en la vejiga urinaria. Retire la guía. Apriete la vaina entre los dedos pulgar e índice para detener el flujo de orina.
9. Introduzca un catéter Foley normal (de hasta 18,0 Fr) en la vejiga urinaria a través de la vaina. Fije el catéter de la manera habitual y desprendo y retire la vaina introductora.

FRANÇAIS

SET D'INTRODUCTION COOK POUR TUBE SUS-PUBIEN

Utilisé pour l'introduction d'une sonde de Foley (d'un diamètre maximum de 18,0 Fr.) par voie sus-pubienne dans la vessie. Produit(s) destiné(s) à un usage unique.

LE SET COMPREND

- Dilatateur en polychlorure de vinyle radio-opaque avec gaine TFE Peel-Away® radio-opaque
- 2 dilateurs en polyéthylène radio-opaque
- Aiguille d'introduction
- Guide en acier inoxydable

MISE EN GARDE : Contenu stérile pour autant que l'emballage soit scellé d'origine et intact. Ne pas utiliser si le sceau est brisé.

MISE EN GARDE : La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur prescription médicale.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe pas de contre-indications connues.

SUGGESTION DE MODE D'EMPLOI POUR LE SET D'INTRODUCTION COOK POUR TUBE SUS-PUBIEN

1. Préparer le site de ponction selon la technique habituelle. Faire pénétrer l'aiguille d'introduction par voie supra-pubienne dans la vessie. (Pour les patients porteurs d'un petit tube sus-pubien, une deuxième ponction n'est pas nécessaire.)
2. Avancer le guide dans la vessie par l'aiguille d'introduction (ou le trajet précédent).
3. Lorsque le guide est en place, retirer l'aiguille d'introduction.
4. À l'aide d'une lame n° 11, pratiquer une incision dans la peau au niveau de la ligne médiane du site de sortie du guide. **MISE EN GARDE : La lame doit être orientée en direction caudale. (Chez les patients minces, la gaine rectale peut être ponctionnée à ce stade.)**
5. Avancer les dilateurs sur le guide selon les besoins de sorte à permettre l'introduction du dilateur 20,0 Fr. jusqu'à la première graduation. Ce dilateur doit être introduit avec le sillon latéral orienté en direction caudale au niveau de la ligne médiane.
6. Injecter un anesthésique local le long du sillon latéral pour anesthésier la gaine rectale. Avancer une lame n° 11 le long du sillon latéral pour ouvrir le site profond.
7. Avancer le dilateur dans la vessie. Lorsque la dilatation est terminée, avancer la gaine Peel-Away® dans la vessie et retirer le dilateur.

IMPORTANT : Ne pas retirer le guide avant confirmation d'une mise en place correcte de la gaine.

8. Lécoulement d'urine confirme que la gaine est en place dans la vessie. Retirer le guide. Comprimer la gaine entre le pouce et l'index pour arrêter l'écoulement d'urine.
9. Par la gaine, introduire une sonde de Foley standard (d'un diamètre maximum de 18,0 Fr.) dans la vessie. Fixer la sonde selon la technique habituelle et peler la gaine d'introduction.

COOK SUPRAPUBICUS CSŐBEVEZETŐ KÉSZLET

Egy (18,0 Fr-ig terjedő méretű) Foley katéter a hólyagba történő, szuprapubikus bevezetésére használatos. Egyszeri használatra.

A KÉSZLET TARTALMA

- Sugárfogó polivinilklorid dilatátor sugárfogó TFE Peel-Away® hüvellyel
- 2 sugárfogó polietilén dilatátor
- Bevezető tű
- Rozsdamentes acél vezetődrót

VIGYÁZAT: Felbontatlan vagy sértetlen csomagolásban steril. Tilos a használata, ha a csomagolás sérült!

VIGYÁZAT: Az USA szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által, vagy orvosi rendeletre forgalmazható.

ELLENJAVALLATOK

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

A COOK SUPRAPUBICUS CSŐBEVEZETŐ KÉSZLET JAVASOLT HASZNÁLATI UTASÍTÁSA

1. A szokásos módon készítse elő a punkció helyét. Tolja előre a bevezető tűt suprapubicusan a hólyagba. (A kisméretű szuprapubikus csővel már rendelkező betegeknél nem szükséges egy második punkciót végezni.)
2. Tolja előre a vezetődrótot a bevezetőtűn (vagy előző járaton) keresztül a hólyagba.
3. Amikor a vezetődrótot a helyén van, távolítsa el a bevezetőtűt.
4. Egy 11-es pengéjű szikével ejtsen egy bőrpunkciót a vezetődrót kilépési helyének középvonalánál.
VIGYÁZAT: A pengének caudális irányba kell mutatnia. (Vékony betegnél ekkor átlukasztható a rectalis hüvely.)
5. Szükség szerint tolja a dilatátorokat a vezetődrótra, hogy a 20,0 Fr-es dilatátor az első jelbeosztásig betolható legyen. Ezt a dilatátort úgy kell bevezetni, hogy az oldalváját a középvonalnál caudális irányba mutasson.
6. A rectalis hüvely érzéstelenítésére injektáljon be helyi érzéstelenítőt az oldalváját mentén. Tolja a 11-es pengéjű szikét az oldalváját mentén a hely mélyebb megnyitásához.
7. Tolja be a dilatátort a hólyagba. Ha megtörtént a tágitás, tolja a Peel-Away® hüvelyt a hólyagba, és távolítsa el a dilatátort.
FONTOS! Mindaddig ne távolítsa el a vezetődrótot, amíg meg nem gyógyodott a hüvely megfelelő elhelyezkedéséről.
8. A vizelet áramlása igazolja, hogy a hüvely a hólyagban van. Távolítsa el a vezetődrótot. Hüvelyk- és mutatóujjával nyomja össze a hüvelyt a vizelet áramlásának megállításához.
9. Vezessen be egy (18,0 Fr-ig terjedő méretű) Foley katétert a hüvelyen keresztül a hólyagba. Szokásos módon rögzítse a katétert, és hámozza le a bevezetőhüvelyt.

SET DI INTRODUZIONE SOVRAPUBICO COOK

Utilizzato per l'inserimento in vescica, per via sovrapubica, di un catetere Foley (con diametro massimo di 18,0 French). Esclusivamente monouso.

CONTENUTO DEL SET

- Dilatore in PVC radiopaco con guaina Peel-Away® in TFE radiopaco
- 2 dilatatori in polietilene radiopaco
- Ago introduttore
- Guida in acciaio inossidabile

ATTENZIONE - Il prodotto è sterile se la confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzarlo se la confezione è danneggiata.

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America vietano la vendita del presente dispositivo a personale non autorizzato e/o senza prescrizione.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna controindicazione nota.

ISTRUZIONI CONSIGLIATE PER L'USO DEL SET DI INTRODUZIONE SOVRAPUBICO COOK

1. Preparare il sito di puntura secondo le prassi consuete. Fare avanzare l'ago introduttore per via sovrapubica fino all'interno della vescica (per i pazienti con piccola cannula sovrapubica già posizionata, non è necessaria una seconda puntura).
 2. Fare avanzare la guida attraverso l'ago introduttore (o il tramite preesistente) e nella vescica.
 3. Una volta posizionata la guida, rimuovere l'ago introduttore.
 4. Con una lama n. 11, praticare una piccola puntura cutanea in corrispondenza della linea mediana del sito di uscita della guida. **ATTENZIONE - La lama deve essere rivolta in direzione caudale (nel caso di un paziente di corporatura esile, è in questo momento possibile forare la guaina rettale).**
 5. Fare avanzare i dilatatori sulla guida secondo necessità, fino a consentire l'inserimento del dilatatore da 20,0 French fino al primo contrassegno graduato. Questo dilatatore deve essere inserito con la scanalatura laterale rivolta in direzione caudale in corrispondenza della linea mediana.
 6. Iniettare anestetico locale lungo la scanalatura laterale per anestetizzare la guaina rettale. Fare avanzare una lama n. 11 lungo la scanalatura laterale per aprire il sito profondo.
 7. Fare avanzare il dilatatore nella vescica. Una volta completata la dilatazione, fare avanzare la guaina Peel-Away® nella vescica e rimuovere il dilatatore.
- IMPORTANTE** - Rimuovere la guida solo dopo avere confermato il corretto posizionamento della guaina.
8. Il flusso di urina conferma il posizionamento della guaina all'interno della vescica. Rimuovere la guida. Schiacciare la guaina tra pollice e indice per arrestare il flusso di urina.
 9. Inserire un normale catetere Foley (con diametro massimo di 18,0 French) attraverso la guaina e nella vescica. Fissare il catetere come di consueto e staccare la guaina di introduzione.

COOK SUPRAPUBISCHE SLANGINTRODUCTIESET

Wordt gebruikt voor het suprapubisch in de blaas introduceren van een Foley-katheter van maximaal 18,0 French. Bestemd voor eenmalig gebruik.

DE SET BEVAT

- Radiopake polyvinylchloride dilatator met radiopake TFE Peel-Away® sheath
- 2 radiopake polyethyleen dilatatoren
- Introductienaald
- Roestvrijstalen voerdraad

LET OP: Steriel indien de verpakking ongeopend of onbeschadigd is. Niet gebruiken als de verpakking verbroken is.

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

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

AANBEVOLEN INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK VAN DE COOK SUPRAPUBISCHE SLANGINTRODUCTIESET

1. Maak de insteekplaats op gebruikelijke wijze klaar. Voer de introductienaald suprapubisch tot in de blaas op. (Bij patiënten met een geplaatste kleine suprapubische slang is een tweede punctie niet nodig.)
2. Voer de voerdraad via de introductienaald (of het bestaande traject) op tot in de blaas.
3. Verwijder de introductienaald nadat de voerdraad geplaatst is.
4. Puncteer de huid met een scalpel nr. 11 in het midden van de plaats waar de voerdraad uittreedt. **LET OP: De snijkant moet caudaal gericht zijn. (Bij een magere patiënt kan op dit moment de schede van de m. rectus worden gepuncteerd.)**
5. Voer voor zo ver nodig dilatatoren op over de voerdraad zodat de 20,0 French dilatator tot de eerste markering kan worden ingebracht. Deze dilatator dient bij de middellijn met de zijgroeve naar caudaal te worden ingebracht.
6. Injecteer een lokaal anestheticum langs de zijgroeve om de schede van de m. rectus te verdoven. Voer een scalpel nr. 11 op langs de zijgroeve om de diepe plaats te openen.
7. Voer de dilatator op tot in de blaas. Voer de Peel-Away® sheath op tot in de blaas nadat het dilateren voltooid is, en verwijder de dilatator.

BELANGRIJK: Verwijder de voerdraad pas nadat bevestigd is dat de sheath goed geplaatst is.

8. Het uitstromen van urine bevestigt dat de sheath in de blaas gepositioneerd is. Verwijder de voerdraad. Knijp de sheath tussen duim en wijsvinger dicht om de urinestroom te stoppen.
9. Introduceer een gewone Foley-katheter (tot maximaal 18,0 French) via de sheath in de blaas. Fixeer de katheter op gebruikelijke wijze en trek de introductiesheath weg.

NORSK

COOK SUPRAPUBISK SLANGE-INNFØRINGSSETT

Anvendes til innføring av et Foley-kateter (opp til 18,0 French størrelse) suprapubisk inn i blæren. Kun til engangsbruk.

SETTET INNEHOLDER

- Radioopak polyvinylklorid-dilatator med radioopak Peel-Away® hylse av TFE
- 2 radioopake polyetylendilatatorer
- Innføringssnål
- Ledevaier av rustfritt stål

FORSIKTIG: Steril hvis pakken ikke er åpnet eller skadet. Skal ikke brukes hvis pakken er skadet.
FORSIKTIG: Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges eller ordineres av en lege.

KONTRAINDIKASJONER

Det fins ingen kjente kontraindikasjoner.

FORESLÅTT BRUKSANVISNING FOR COOK SUPRAPUBISK SLANGE-INNFØRINGSSETT

1. Klargjør punksjonsstedet på vanlig måte. Før innføringsnålenn suprapubisk inn i blæren. (For pasienter med en liten suprapubisk slange allerede på plass, er en ny punksjon unødvendig.)
 2. Før ledevaieren gjennom innføringskanylen (eller forhenværende kanal) og inn i blæren.
 3. Etter at ledevaieren er på plass, fjern innføringskanylen.
 4. Punkter huden med et nr. 11 blad ved midtlinjen på ledevaierens utgangssted. **FORSIKTIG: Bladet må være vendt kaudalt. (Hos en tynn pasient kan rektalhylsen på dette tidspunktet punkteres.)**
 5. Før dilatatorene over ledevaieren etter behov for at den 20,0 French dilatatore skal kunne innføres til første gradering. Denne dilatatore bør innføres med sidesporet vendt kaudalt ved midtlinjen.
 6. Injiser lokalbedøvelse langs sidesporet for å bedøve den rektale hylsen. Før et nr. 11 blad langs sidesporet for åpne det dype stedet.
 7. Før dilatatorene inn i blæren. Når utvidelsen er fullført, før Peel-Away®-hylsen inn i blæren og fjern dilatatorene.
- VIKTIG:** Ikke fjern ledevaieren før det er bekreftet at hylsen er plassert som den skal.
8. Urinflyten bekrefter at hylsen er anbrakt i blæren. Fjern ledevaieren. Komprimer hylsen mellom tommel og pekefinger for å stoppe urinflyten.
 9. Innfør et vanlig Foley-kateter (opp til 18,0 French i størrelse) gjennom hylsen og inn i blæren. Fest kateteret på vanlig måte og trekk av innføringsshylsen.

POLSKI

ZESTAW INTUBATORA NADŁONOWEGO COOK

Służy do nadłonowego wprowadzania cewnika Foley'a (rozmiar do 18,0 F) do pęcherza moczowego. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku.

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU

- Cieniodajny rozszerzacz z polichlorku winylu z cieniodajną koszulką Peel-Away® z TFE
- 2 cieniodajne rozszerzacze z polietylenu
- Igła wprowadzająca
- Prowadnik ze stali nierdzewnej

PRZESTROGA: Urządzenie zachowuje jałowość, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Nie stosować, jeśli opakowanie zostało naruszone.

PRZESTROGA: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia tylko przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania nie są znane.

SUGEROWANA INSTRUKCJA UŻYCIA ZESTAWU INTUBATORA NADŁONOWEGO COOK

1. Odkazić miejsce nakłucia w standardowy sposób. Wprowadzić igłę wprowadzającą z dostępu nadłonowego do pęcherza moczowego. (Nie ma konieczności wykonywania drugiego nakłucia u pacjentów z wprowadzonym małym drenem nadłonowym.)

2. Wsunąć do pęcherza moczowego przewodnik przez igłę wprowadzającą (lub uprzednio wytworzony kanał).
3. Po umieszczeniu przewodnika usunąć igłę wprowadzającą.
4. Ostrzem nr 11 wykonać nakłucie skóry w środku miejsca wyjścia przewodnika. **PRZESTROGA: Ostrze musi być skierowane doogonowo. (U pacjentów z niską masą ciała może dojść do nakłucia powięzi mięśnia prostego brzucha.)**
5. Wsunąć rozszerzacz po przewodniku, jeśli konieczne, aby umożliwić wprowadzenie rozszerzacza 20,0 F do wysokości pierwszej nakłucia. Rozszerzacz ten należy wprowadzać w linii środkowej ciała, ustawiając rowek boczny doogonowo.
6. Wstrzyknąć środek miejscowo znieczulający wzdłuż rowka bocznego w celu znieczulenia powięzi mięśnia prostego brzucha. Wsunąć ostrze nr 11 wzdłuż rowka bocznego, aby uzyskać dostęp do głębiej położonego miejsca.
7. Wsunąć rozszerzacz do pęcherza moczowego. Po wykonaniu poszerzenia wsunąć koszulkę Peel-Away® do pęcherza moczowego i usunąć rozszerzacz.
WAŻNE: Nie wolno usuwać przewodnika do czasu potwierdzenia właściwego umiejscowienia koszulki.
8. Umiejscowienie koszulki w pęcherzu zostanie potwierdzone przez wypływ moczu. Usunąć przewodnik. Ścisnąć koszulkę kciukiem i palcem wskazującym, aby zatrzymać przepływ moczu.
9. Wprowadzić standardowy cewnik Foley'a (rozmiar do 18,0 F) przez koszulkę do pęcherza moczowego. Zamocować cewnik w standardowy sposób i rozerwać koszulkę wprowadzającą.

PORTUGUÊS

CONJUNTO INTRODUTOR DE TUBO SUPRAPÚBICO COOK

Utilizado para a introdução de um cateter Foley (de até 18,0 Fr de diâmetro) dentro da bexiga, por via suprapúbica. Destina-se a uma única utilização.

O CONJUNTO CONTÉM

- Dilatador radiopaco em cloreto de polivinilo com bainha radiopaca Peel-Away® em TFE
- 2 dilatadores radiopacos em polietileno
- Agulha introdutora
- Fio guia de aço inoxidável

ATENÇÃO: Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Não utilize caso a embalagem esteja danificada.

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas.

INSTRUÇÕES SUGERIDAS PARA UTILIZAÇÃO DO CONJUNTO INTRODUTOR DE TUBO SUPRAPÚBICO COOK

1. Prepare o local de punção da forma habitual. Faça avançar a agulha introdutora suprapubicamente até à bexiga. (No caso de doentes que tenham um pequeno tubo suprapúbico colocado, não é necessária uma segunda punção.)
2. Avance o fio guia através da agulha introdutora (ou de tracto anterior) para dentro da bexiga.
3. Depois de o fio guia estar colocado, retire a agulha introdutora.

4. Use uma lâmina n.º 11 para fazer uma pequena incisão na linha média do local de saída do fio guia.
ATENÇÃO: A lâmina deve estar voltada no sentido caudal. (Num doente magro, é possível puncionar a baihna rectal nesta altura.)
5. Avance os dilatadores sobre o fio guia conforme necessário para permitir que o dilatador de 20,0 Fr seja introduzido até à primeira graduação. Este dilatador deve ser introduzido com o sulco lateral voltado no sentido caudal, na linha média.
6. Injecte anestesia local ao longo do sulco lateral para anestesiar a baihna rectal. Avance uma lâmina n.º 11 ao longo do sulco lateral para abrir o lado profundo.
7. Avance o dilatador para dentro da bexiga. Quando a dilatação estiver concluída, avance a baihna Peel-Away® para dentro da bexiga e retire o dilatador.
IMPORTANTE: Retire o fio guia somente depois de ter confirmado que a baihna está correctamente colocada.
8. O fluxo de urina confirmará que a baihna está posicionada na bexiga. Retire o fio guia. Comprima a baihna entre o polegar e o dedo indicador para parar o fluxo de urina.
9. Introduza um cateter Foley normal (de até 18,0 Fr de diâmetro) através da baihna para dentro da bexiga. Fixe o cateter da forma habitual e destaque a baihna introdutora.

SVENSKA

COOK SP SONDINFÖRASET

Används för suprapubisk införing av en Foley-kateter (upp till 18,0 Fr. storlek) i urinblåsan. Avsedd för engångsbruk.

SETET INNEHÅLLER

- röntgentät dilatator av polyvinylklorid med röntgentät TFE Peel-Away®-hylsa
- 2 röntgentäta dilatatorer av polyetylen
- introducernål
- ledare av rostfritt stål

VAR FÖRSIKTIG: Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Får inte användas om förpackningen är skadad.

VAR FÖRSIKTIG: Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända kontraindikationer.

REKOMMENDERADE ANVÄNDNINGSPUNKTIONER FÖR COOK SP SONDINFÖRASET

1. Förbered punktionsområdet på sedvanligt sätt. För fram introducernålen suprapubiskt in i blåsan. (För patienter med en liten suprapubisk sond på plats är inte en andra punktion nödvändig.)
2. För ledaren genom införingsnålen (eller tidigare kanal) och in i urinblåsan.
3. När ledaren är på plats ska införingsnålen avlägsnas.
4. Använd ett nr 11-blad för att punktera huden vid mittlinjen av utgångsstället för ledaren. **VAR FÖRSIKTIG: Bladet måste riktas kaudalt. (På en smal patient kan den rektala hylsan punkteras i detta skede.)**
5. För in dilatatorerna över ledaren enligt behov för att möjliggöra införing av 20,0 Fr.-dilatatorn till första markeringen. Denna dilatator bör föras in med sidoskåran riktad kaudalt vid mittlinjen.
6. Injicera lokalbedövningsmedel längs sidoskåran för att bedöva längs den rektala hylsan. För in ett nr 11-blad längs sidoskåran för att öppna djupområdet.

7. För in dilatatorn i urinblåsan. När dilatationen har slutförts ska Peel-Away®-hylsan föras in i urinblåsan och dilatatorn avlägsnas.
VIKTIGT: Ledaren får inte avlägsnas förrän det bekräftats att hylsan placerats korrekt.
8. Urinflöde bekräftar att hylsan har placerats i urinblåsan. Ta bort ledaren. Tryck ihop hylsan mellan tummen och pekfingeret för att stoppa urinflödet.
9. För en vanlig Foley-kateter (upp till 18,0 Fr. storlek) genom hylsan och in i urinblåsan. Sätt fast katetern på sedvanligt sätt och skala bort införarhylsan.



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