

- EN**  
3 **Cook® SP Tube Introducer Set**  
Instructions for Use
- CS**  
4 **Zaváděcí souprava Cook® pro suprapubický drén**  
Návod k použití
- DA**  
5 **Indføringsæt til Cook® suprapubisk slange**  
Brugsanvisning
- DE**  
6 **Cook® SP-Katheter-Einführset**  
Gebrauchsanweisung
- EL**  
8 **Σετ εισαγωγήα σωλήνα Cook® SP**  
Οδηγίες χρήσης
- ES**  
9 **Equipo introductor de tubos suprapúbicos Cook®**  
Instrucciones de uso
- FR**  
11 **Set d'introduction Cook® pour tube sus-pubien**  
Mode d'emploi
- HU**  
12 **Cook® szuprapubikus csőbevezető készlet**  
Használati utasítás
- IT**  
13 **Set con introduttore sovrapubico Cook®**  
Istruzioni per l'uso
- NL**  
15 **Cook® suprapubische slangintroducietset**  
Gebruiksaanwijzing
- NO**  
16 **Cook® suprapubisk slange-innføringssett**  
Bruksanvisning
- PL**  
17 **Zestaw introduktora nadłonowego Cook®**  
Instrukcja użycia
- PT**  
19 **Conjunto introdutor de tubo suprapúbico Cook®**  
Instruções de utilização
- SV**  
20 **Cook® SP sondinförarsset**  
Bruksanvisning





## COOK® SP TUBE INTRODUCER SET

**CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner). Please read all instructions before using this device.**

### DEVICE DESCRIPTION

Set Contains:

- Radiopaque polyvinylchloride dilator with radiopaque TFE Peel-Away® sheath
- 2 radiopaque polyethylene dilators (8 French and 10 French)
- 18 gauge, 10 cm introducing needle
- .035, 60 cm stainless steel wire guide

### INTENDED USE

The Cook® SP Tube Introducer Set is intended for introducing a drainage catheter suprapubically into the bladder.

### CONTRAINDICATIONS

None known

### WARNINGS

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

### PRECAUTIONS

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

### POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Complications that might occur during this procedure could include incorrect location at insertion, resulting in trauma to the surrounding tissue.

### INSTRUCTIONS FOR USE

1. Prepare puncture site in the usual manner. Advance the introducer needle suprapubically into the bladder. **NOTE:** For patients with a small suprapubic 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 rectus 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. Appropriately manage pain with local anesthesia.
7. Advance a #11 blade along the side groove to open the deep site.
8. Advance the dilator through the rectus sheath and 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.

- 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.
- 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.

### HOW SUPPLIED

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

## ČESKY

### ZAVÁDĚCÍ SOUPRAVA COOK® PRO SUPRAPUBICKÝ DRÉN

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

#### POPIS PROSTŘEDKU

Obsah soupravy:

- Rentgenokontrastní polyvinylchloridový dilatátor s rentgenokontrastním sheathem Peel-Away®, potaženým TFE
- 2 rentgenokontrastní polyethylenové dilatátory (8 Fr a 10 Fr)
- Zaváděcí jehla velikosti 18 gauge a délky 10 cm
- Vodící drát z nerezové oceli o průměru 0,035 inch a délce 60 cm

#### URČENÉ POUŽITÍ

Zaváděcí souprava Cook® pro suprapubický drén je určena pro suprapubické zavedení drenážního katetru do močového měchýře.

#### KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

#### VAROVÁNÍ

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

#### UPOZORNĚNÍ

- Tento prostředek je určen k použití lékaři se zaškolením a praxí v suprapubickém přístupu a umístování drenážních katetrů. Je třeba používat standardní techniky.
- Při vytahování nebo výměně katetru neposunujte žádnou součást silou. Narazíte-li na odpor, opatrně součásti vyjměte.
- Zajistěte, aby pacient měl plný a hmatatelný močový měchýř, aby tak byl měchýř ve správné pozici.

#### POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

V průběhu tohoto výkonu může dojít ke komplikacím, k nimž může patřit nesprávné umístění při zavedení s následným poraněním okolní tkáně.

## NÁVOD K POUŽITÍ

1. Připravte místo punkce obvyklým způsobem. Zaváděcí jehlu posunujte suprapubicky do močového měchýře. **POZNÁMKA:** U pacientů, kteří již mají zaveden malý suprapubický drén, není nutná druhá punkce.
2. Zasuňte vodící drát zaváděcí jehlou (nebo dřívě umístěným drénem) do močového měchýře.
3. Jakmile je umístěn vodící drát, vyjměte zaváděcí jehlu.
4. Čepelí číslo 11 naříznete kůži ve středové čáře vývodu pro vodící drát. **UPOZORNĚNÍ: Čepel musí směřovat kaudálně. (U štíhlého pacienta lze v tomto okamžiku provést punkci m. rectus abdominis.)**
5. Posunujte dilatátory po vodícím drátu podle potřeby, aby bylo možno zavést dilatátor velikosti 20,0 Fr k prvnímu gradientu. Tento dilatátor by měl být zaveden s boční drážkou umístěnou kaudálním směrem na středové čáře.
6. Vhodnou místní anestézií kontrolujte bolest.
7. Posuňte čepel č. 11 podél boční drážky a otevřete hlubokou ránu.
8. Posouvajte dilatátor skrz m. rectus abdominis a do močového měchýře. Po dokončení dilatace zaveďte do močového měchýře sheath Peel-Away® a vyjměte dilatátor.  
**DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ:** Nevyjímajte vodící drát, dokud není potvrzeno správné umístění sheathu.
9. Volný tok moči potvrdí, že sheath je umístěn v močovém měchýři. Vyjměte vodící drát. Stlačte sheath mezi palcem a ukazováčkem a zastavte tok moči.
10. Zaveďte sheathem do močového měchýře standardní katetr Foley (až do velikosti 18,0 Fr). Zajistěte katetr obvyklým způsobem a odloupte zaváděcí sheath.

## STAV PŘI DODÁNÍ

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

DANSK

## INDFØRINGSSÆT TIL COOK® SUPRAPUBISK SLANGE

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

### BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Sættet indeholder:

- Røntgenfast dilatator af polyvinylchlorid med røntgenfast TFE Peel-Away® sheath
- 2 røntgenfaste dilatatorer af polyethylen (8 Fr og 10 Fr)
- 18 gauge, 10 cm lang indføringsskanyle
- 0,035 inch, 60 cm kateterleder af rustfrit stål

### TILSIGTET ANVENDELSE

Indføringssættet til Cook® suprapubisk slange er beregnet til at indføre et drænagekateter suprapubisk i blæren.

### KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

## ADVARSLER

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

## FORHOLDSREGLER

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

## POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

De komplikationer, der kan opstå under denne procedure, omfatter forkert indføringssted, hvilket kan føre til læsion af det omgivende væv.

## BRUGSANVISNING

1. Klargør punkturstedet på sædvanlig vis. Før indføringskanylen suprapubisk ind i blæren. **BEMÆRK:** 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 som nødvendigt for at kunne indføre 20,0 Fr dilatatorens til den første graduering. Dilatoren skal indføres med siderillen vendende kaudalt ved midtlinjen.
6. Smerte behandles hensigtsmæssigt med lokalanæstesi.
7. Fremfør et nr. 11 knivsblad langs siderillen for at åbne det dybe felt.
8. Før dilatatorens frem gennem rektusskeden og ind i blæren. Når dilatationen er færdig, føres Peel-Away® sheathen frem i blæren, og dilatatorens fjernes. **VIGTIG:** Fjern ikke kateterlederen, før der er bekræftet korrekt placering af sheathen.
9. Urinflow vil bekræfte, at sheathen er placeret i blæren. Fjern kateterlederen. Pres sheathen sammen mellem tommel- og pegefingern for at stoppe urinflowet.
10. Før et almindeligt Foley kateter (i en størrelse op til 18,0 Fr) gennem sheathen og ind i blæren. Fastgør kateteret forsvarligt på sædvanlig vis og træk indføringsssheathen af.

## LEVERING

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

## DEUTSCH

## COOK® SP-KATHETER-EINFÜHRSET

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

## BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Set-Inhalt:

- Röntgendichter Dilator aus Polyvinylchlorid mit röntgendichter Peel-Away® Schleuse aus TFE
- 2 röntgendichte Polyethylen-Dilatatoren (8 Fr und 10 Fr)
- Punktionskanüle, 18 Gage, 10 cm
- Edelstahl-Führungsdraht, 0,035 Inch, 60 cm

## VERWENDUNGSZWECK

Das Cook® SP-Katheter-Einführset ist für die suprapubische Einführung eines Drainagekatheters in die Blase bestimmt.

## KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

## WARNHINWEISE

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

## VORSICHTSMASSNAHMEN

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

## MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den Komplikationen, die während dieses Verfahrens auftreten können, gehört Trauma am umliegenden Gewebe infolge einer Einführung an der falschen Stelle.

## GBRAUCHSANWEISUNG

1. Die Punktionsstelle wie üblich vorbereiten. Die Punktionskanüle suprapubisch in die Blase vorschieben.  
**HINWEIS:** 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 Dilatoren über den Führungsdraht vorschieben, bis sich der 20,0-Fr-Dilatator bis zur ersten Stufe einführen lässt. Dieser Dilator ist so einzuführen, dass die seitliche Rille an der Mittellinie nach kaudal weist.
6. Für ein geeignetes Schmerzmanagement mittels Lokalanästhesie sorgen.
7. Zur Eröffnung der tiefen Gewebe ein Skalpell Nr. 11 entlang der seitlichen Rille vorschieben.
8. Den Dilator durch die Rektusscheide und in die Blase vorschieben. Nach Abschluss der Dilatation die Peel-Away® Schleuse in die Blase vorschieben und den Dilator entfernen.  
**WICHTIG:** Den Führungsdraht erst dann entfernen, wenn die richtige Lage der Schleuse festgestellt wurde.
9. 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.
10. Einen normalen Foley-Katheter (bis zu 18,0 Fr Größe) durch die Schleuse in die Blase einführen. Den Katheter wie üblich befestigen und die Einführschleuse abziehen.

## LIEFERFORM

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

## ΕΛΛΗΝΙΚΑ

## ΣΕΤ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ ΣΩΛΗΝΑ COOK® SP

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

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σετ περιέχει:

- Διαστολέα ακτινοσκοπικού πολυβινυλοχλωριδίου με ακτινοσκοπικό θηκάρι Peel-Away® από TFE
- 2 διαστολείς από ακτινοσκοπικό πολυαιθυλένιο (8 Fr και 10 Fr)
- Βελόνα εισαγωγής των 18G, 10 cm
- Συρμάτινο οδηγό από ανοξείδωτο χάλυβα 0,035 inch, 60 cm

### ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το σετ εισαγωγέα σωλήνα Cook® SP προορίζεται για εισαγωγή καθετήρα παροχέτευσης υπερηβικά εντός της ουροδόχου κύστης.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

### ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Στις επιπλοκές που ενδέχεται να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια αυτής της επέμβασης μπορεί να περιλαμβάνεται η εσφαλμένη θέση εισαγωγής, η οποία μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό των παρακείμενων ιστών.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Προετοιμάστε το σημείο παρακέντησης με τον συνήθη τρόπο. Προωθήστε τη βελόνα εισαγωγής υπερηβικά εντός της ουροδόχου κύστης. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για ασθενείς με εγκατεστημένο μικρό υπερηβικό σωλήνα, δεν είναι απαραίτητη 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 εισαγωγής.
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 αυτή τη χρονική στιγμή.)**
5. Προωθήστε τους διαστολείς επάνω από το συρμάτινο οδηγό όσο είναι απαραίτητο για να εισαχθεί ο διαστολέας των 20,0 Fr στην πρώτη διαβάθμιση. Αυτός ο διαστολέας θα πρέπει να εισαχθεί με την πλευρική αύλακα στραμμένη ουριαία στη μέση γραμμή.
6. Διαχειριστείτε κατάλληλα τον πόνο με τοπική αναισθησία.
7. Προωθήστε μια λεπίδα νούμερο 11 κατά μήκος της πλευρικής αύλακας για να διανοίξετε την εν τω βάθει θέση.
8. Προωθήστε τον διαστολέα διαμέσου του θηκαριού του ορθού εντός της ουροδόχου κύστης. Όταν ολοκληρωθεί η διαστολή, προωθήστε το θηκάρι Peel-Away® εντός της ουροδόχου κύστης και αφαιρέστε τον διαστολέα.  
**ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:** Μην αφαιρέσετε τον συρμάτινο οδηγό μέχρις ότου επιβεβαιωθεί η σωστή τοποθέτηση του θηκαριού.
9. Η ροή ούρων θα επιβεβαιώσει ότι το θηκάρι έχει τοποθετηθεί στην κύστη. Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό. Συμπιέστε το θηκάρι ανάμεσα στον αντίχειρα και στο δείκτη για να σταματήσετε τη ροή ούρων.
10. Εισαγάγετε έναν τυλικό καθετήρα Foley (μεγέθους έως και 18,0 Fr) διαμέσου του θηκαριού μέσα στην κύστη. Ασφαλίστε τον καθετήρα με το συνηθισμένο τρόπο και αποκολλήστε το θηκάρι του εισαγωγέα.

## ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ESPAÑOL

## EQUIPO INTRODUTOR DE TUBOS SUPRAPÚBICOS COOK®

**AVISO: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización). Lea todas las instrucciones antes de utilizar este dispositivo.**

### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Contenido del equipo:

- Dilatador de PVC radiopaco con vaina Peel-Away® de TFE
- 2 dilatadores de polietileno radiopaco (8 Fr y 10 Fr)
- Aguja introductora de calibre 18 G, 10 cm
- Guía de acero inoxidable de 0,035 inch, 60 cm

### INDICACIONES

El equipo introductor de tubos suprapúbicos Cook® está indicado para la introducción suprapúbica de un catéter de drenaje en la vejiga urinaria.

### CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

## ADVERTENCIAS

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

## PRECAUCIONES

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

## REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

Las complicaciones que pueden surgir durante este procedimiento pueden incluir traumatismos en los tejidos adyacentes provocados por la introducción en un lugar inadecuado.

## INSTRUCCIONES DE USO

1. Prepare el lugar de la punción de la manera habitual. Haga avanzar la aguja introductora suprapúbicamente al interior de la vejiga urinaria. **NOTA:** 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 punción cutánea en la línea media del punto de salida de la guía. **AVISO: La hoja del bisturí debe estar orientada en dirección caudal. (En pacientes delgados, la vaina del recto puede punccionarse en este momento).**
5. Haga avanzar los dilataadores 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. Trate adecuadamente el dolor con anestesia local.
7. Desplace una hoja de bisturí del n.º 11 a lo largo de la ranura lateral para abrir el lugar profundo.
8. Haga avanzar el dilatador al interior de la vejiga urinaria a través de la vaina del recto. Al finalizar la dilatación, haga avanzar la vaina Peel-Away® al interior de la vejiga urinaria y extraiga el dilatador. **IMPORTANTE:** No retire la guía hasta confirmar que la vaina está colocada correctamente.
9. 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.
10. 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 desprendá y retire la vaina introductora.

## PRESENTACIÓN

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

## SET D'INTRODUCTION COOK® POUR TUBE SUS-PUBIEN

**MISE EN GARDE :** En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé) ou sur ordonnance médicale. Lire toutes les instructions avant d'utiliser ce dispositif.

### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Contenu du set :

- Dilatateur en polychlorure de vinyle radio-opaque avec gaine TFE Peel-Away® radio-opaque
- 2 dilateurs en polyéthylène radio-opaques (8 Fr et 10 Fr)
- Une aiguille d'introduction 18G, 10 cm
- Guide en acier inoxydable 0,035 inch, 60 cm

### UTILISATION

Le set d'introduction Cook® pour tube sus-pubien est destiné à l'introduction d'un cathéter de drainage par voie sus-pubienne jusque dans la vessie.

### CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

### AVERTISSEMENTS

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

### MISES EN GARDE

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

### ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Les complications pouvant survenir pendant cette intervention incluent des lésions des tissus environnants entraînées par l'insertion à un emplacement incorrect.

### MODE D'EMPLOI

1. Préparer le site de ponction selon la technique habituelle. Avancer l'aiguille d'introduction par voie sus-pubienne jusque dans la vessie. **REMARQUE :** Pour les patients porteurs d'un petit tube sus-pubien, une deuxième ponction n'est pas nécessaire.
2. Avancer le guide jusque 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, ponctionner 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. Assurer une prise en charge adaptée de la douleur en utilisant une anesthésie locale.

7. Avancer une lame n° 11 le long du sillon latéral pour ouvrir le site profond.
8. Avancer le dilateur par la gaine rectale et jusque dans la vessie. Lorsque la dilatation est terminée, avancer la gaine Peel-Away® jusque dans la vessie et retirer le dilateur.  
**IMPORTANT :** Ne pas retirer le guide avant confirmation d'une mise en place correcte de la gaine.
9. L'écoulement 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.
10. Par la gaine, introduire une sonde de Foley standard (d'un diamètre maximum de 18,0 Fr) jusque dans la vessie. Fixer la sonde selon la technique habituelle et peler la gaine d'introduction.

## PRÉSENTATION

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

## MAGYAR

## COOK® SZUPRAPUBIKUS CSŐBEVEZETŐ KÉSZLET

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

### AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A készlet tartalma:

- Sugárfogó polivinilklorid dilatátor sugárfogó TFE Peel-Away® hüvellyel
- Két sugárfogó polietilén dilatátor (8 Fr és 10 Fr méretű)
- 18 G-s, 10 cm hosszú bevezetőtű
- 0,035 inch átmérőjű, 60 cm hosszú rozsdamentes acél vezetődrót

### RENDELLETÉS

A Cook® szuprapubikus csőbevezető készlet drenázskatéter húgyhólyagba történő szuprapubikus bevezetésére szolgál.

### ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

### „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

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

### ÓVINTÉZKEDÉSEK

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

## LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

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

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. A szokásos módon készítse elő a punkció helyét. Szuprapubikusan vezesse be a bevezetőtűt a húgyhólyagba. **MEGJEGYZÉS:** 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 húgyhólyagba.
3. Amikor a vezetődrótot a helyén van, távolítsa el a bevezetőtűt.
4. Egy 11-es pengéjű szikével ejtsen bemetszést a bőrön a vezetődrót kilépési helyének középvonalánál. **FIGYELEM: A pengének caudális irányba kell mutatnia. (Vékony betegnél ekkor átlukasztható a rectushüvely.)**
5. Szükség szerint tolja a dilatátorokat a vezetődróra, hogy a 20,0 Fr méretű dilatátor az első jelbeosztásig betolható legyen. Ezt a dilatátort úgy kell bevezetni, hogy az oldalvágját a középvonalnál caudalis irányba mutasson.
6. Kezelje megfelelően a fájdalmat, helyi érzéstelenítést alkalmazva.
7. Tolja a 11-es pengéjű szikét az oldalvágját mentén a hely mélyebb megnyitására.
8. Tolja előre a dilatátort a rectushüvelyen keresztül a húgyhólyagba. Ha megtörtént a tágitás, tolja a Peel-Away® hüvelyt a húgyhólyagba, és távolítsa el a dilatátort. **FONTOS:** Mindaddig ne távolítsa el a vezetődrótot, amíg meg nem győződött a hüvely megfelelő elhelyezkedéséről.
9. A vizelet áramlása igazolja, hogy a hüvely a húgyhólyagban van. Távolítsa el a vezetődrótot. Hüvelyk- és mutatóujjával nyomja össze a hüvelyt a vizelet áramlásának megállításához.
10. Vezessen be egy (18,0 Fr-ig terjedő méretű) Foley katétert a hüvelyen keresztül a húgyhólyagba. Rögzítse a katétert a szokásos módon, és hámozza le a bevezetőhüvelyt.

## KISZERELÉS

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

ITALIANO

## SET CON INTRODUTTORE SOVRAPUBICO COOK®

**ATTENZIONE – Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati. Leggere tutte le istruzioni prima di usare il dispositivo.**

### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Contenuto del set:

- Dilatatore in PVC radiopaco con guaina Peel-Away® in TFE radiopaco
- 2 dilatatori radiopachi in polietilene (da 8 Fr e 10 Fr)
- Ago introduttore da 18 G lungo 10 cm
- Guida in acciaio inossidabile, 0,035 inch, 60 cm

## USO PREVISTO

Il set con introduttore sovrapubico Cook® è previsto per l'introduzione per via sovrapubica di un catetere di drenaggio nella vescica.

## CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

## AVVERTENZE

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

## PRECAUZIONI

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

## POSSIBILI EVENTI AVVERSI

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

## ISTRUZIONI PER L'USO

1. Preparare il sito di puntura secondo le prassi consuete. Fare avanzare l'ago introduttore per via sovrapubica fino all'interno della vescica. **NOTA:** 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 tratto preesistente) e nella vescica.
3. Una volta posizionata la guida, rimuovere l'ago introduttore.
4. Con una lama n. 11, praticare una 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, si può ora forare la guaina rettale.)**
5. Fare avanzare i dilatatori sulla guida come necessario per consentire l'inserimento del dilatatore da 20,0 Fr fino al primo contrassegno graduato. Questo dilatatore deve essere inserito con la scanalatura laterale rivolta in direzione caudale in corrispondenza della linea mediana.
6. Gestire il dolore mediante idonea anestesia locale.
7. Fare avanzare una lama n. 11 lungo la scanalatura laterale per aprire il sito profondo.
8. Fare avanzare il dilatatore attraverso la guaina rettale e 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.
9. 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.
10. Inserire un normale catetere Foley (con diametro massimo di 18,0 Fr) attraverso la guaina e nella vescica. Fissare il catetere secondo le prassi consuete e staccare la guaina di introduzione.

## CONFEZIONAMENTO

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

## COOK® SUPRAPUBISCHE SLANGINTRODUCTIESET

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

### BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De set bevat:

- Radiopake polyvinylchloride dilatator met radiopake TFE Peel-Away® sheath
- 2 radiopake polyethyleen dilatators (8 Fr en 10 Fr)
- Introductienaald van 18 gauge, 10 cm
- Roestvrijstalen voerdraad van 0,035 inch, 60 cm

### BEOOGD GEBRUIK

De Cook® suprapubische slangintroductieset is bestemd voor het suprapubisch inbrengen van een drainagekatheter in de blaas.

### CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

### WAARSCHUWINGEN

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

### VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit hulpmiddel is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met suprapubische toegang en plaatsing van drainagekatheters. Er moeten standaardtechnieken worden toegepast.
- Tijdens verwijdering of vervanging van de katheter mag geen enkel onderdeel met kracht worden opgevoerd. Verwijder de onderdelen voorzichtig als er enige weerstand wordt gevoeld.
- Zorg dat de patiënt een volle en palpabele blaas heeft, voor een juiste positie van de blaas.

### MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

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

### GEBRUIKSAANWIJZING

1. Maak de insteekplaats op de gebruikelijke wijze klaar. Voer de introductienaald suprapubisch op tot in de blaas. **NB:** Bij patiënten met een geplatste kleine suprapubische slang is een tweede punctie niet nodig.
2. Voer de voerdraad via de introductienaald (of het bestaande kanaal) op tot in de blaas.
3. Wanneer de voerdraad op zijn plaats is, verwijdert u de introductienaald.
4. Punteer de huid met een scalpel nr. 11 in de middellijn van de plaats waar de voerdraad uitteedt.  
**LET OP: De snijkant moet naar caudaal gericht zijn. (Bij een magere patiënt kan op dit moment de rectusschede gepuncteerd worden.)**
5. Voer voor zover nodig dilatators op over de voerdraad zodat de 20,0 Fr dilatator tot de eerste markering kan worden ingebracht. Deze dilatator dient bij de middellijn met de zijgroeve naar caudaal te worden ingebracht.
6. Bestrijd pijn op passende wijze met plaatselijke verdoving.
7. Voer een scalpel nr. 11 op langs de zijgroeve om de diepe plaats te openen.

8. Voer de dilatator door de rectusschede op tot in de blaas. Na voltooiing van de dilatatie voert u de Peel-Away® sheath op tot in de blaas en verwijdert u de dilatator.  
**BELANGRIJK:** Verwijder de voerdraad pas nadat bevestigd is dat de sheath goed is geplaatst.
9. Uitstroming 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.
10. Breng een gewone Foley-katheter (van maximaal 18,0 Fr) via de sheath in de blaas in. Zet de katheter op de gebruikelijke wijze vast en pel de introducersheath af.

## WIJZE VAN LEVERING

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

## NORSK

## COOK® SUPRAPUBISK SLANGE-INNFØRINGSSETT

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

### BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Settet inneholder:

- Radioopak polyvinylklorid-dilatator med radioopak Peel-Away®-hylse av TFE
- 2 radioopake polyetylen-dilatatorer (8 Fr og 10 Fr)
- 18 gauge, 10 cm innføringsnål
- 0,035 inch, 60 cm ledevaier av rustfritt stål

### TILTENKT BRUK

Cook® suprapubisk slange-innføringssett er tiltenkt for innføring av et drenasjekateter suprapubisk inn i blæren.

### KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

### ADVARSLER

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

### FORHOLDSREGLER

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

### MULIGE BIVIRKNINGER

Komplikasjoner som kan oppstå under denne prosedyren, kan omfatte feil plassering ved innføring, som fører til traume i det omkringliggende vevet.



## BRUKSANVISNING

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

## LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-åpen-innpakninger. Beregnet for engangsbruk. Steril hvis pakningen er uåpnet og uskadet. Bruk ikke produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Kontroller produktet ved utpakningen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

POLSKI

## ZESTAW INTRODUKTORA NADŁONOWEGO COOK®

**PRZESTROGA:** Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie). Przed użyciem tego urządzenia należy przeczytać całą instrukcję.

### OPIS URZĄDZENIA

Zawartość zestawu:

- Cieniodajny rozszerzacz z polichloru winylu z cieniodajną koszulką Peel-Away® z TFE
- 2 cieniodajne rozszerzacze z polietylenu (8 Fr i 10 Fr)
- Igła wprowadzająca 18 G o długości 10 cm
- Prowadnik ze stali nierdzewnej 0,035 inch o długości 60 cm

### PRZEZNACZENIE

Zestaw introduktora nadłonowego Cook® jest przeznaczony do wprowadzania cewnika do drenażu z dostępu nadłonowego do pęcherza moczowego.

### PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych

## OSTRZEŻENIA

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

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

## MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Powikłania, które mogą wystąpić podczas tego zabiegu obejmują niewłaściwe umieszczenie przy wprowadzeniu, powodujące uraz otaczających tkanek.

## INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Przygotować miejsce wkłucia w standardowy sposób. Wprowadzić igłę wprowadzającą z dostępu nadłonowego do pęcherza moczowego. **UWAGA:** U pacjentów z wprowadzonym małym drenem nadłonowym nie ma konieczności wykonywania drugiego nakłucia.
2. Wprowadzić prowadnik przez igłę wprowadzającą (lub uprzednio wytworzony kanał) do pęcherza moczowego.
3. Po umieszczeniu prowadnika usunąć igłę wprowadzającą.
4. Ostrzem nr 11 wykonać nakłucie skóry w linii środkowej miejsca wyjścia prowadnika. **PRZESTROGA: Ostrze musi być skierowane doogonowo. (U pacjentów z małą masą ciała może dojść do nakłucia pochwki mięśnia prostego brzucha.)**
5. Odpowiednio wprowadzić rozszerzacz po prowadniku, aby umożliwić wprowadzenie rozszerzacza 20,0 Fr do wysokości pierwszej podziałki. Rozszerzacz ten należy wprowadzać w linii środkowej ciała, ustawiając rowek boczny doogonowo.
6. Odpowiednio uśmierzyć ból przy pomocy znieczulenia miejscowego.
7. Wsunąć ostrze nr 11 wzdłuż rowka bocznego, aby uzyskać dostęp do głębiej położonego miejsca.
8. Wprowadzić rozszerzacz przez pochwę mięśnia prostego brzucha do pęcherza moczowego. Po wykonaniu rozszerzenia wprowadzić koszulkę Peel-Away® do pęcherza moczowego i usunąć rozszerzacz. **WAŻNE:** Nie wolno usuwać prowadnika do czasu potwierdzenia właściwego umiejscowienia koszulki.
9. Umiejscowienie koszulki w pęcherzu moczowym zostanie potwierdzone przez wypływ moczu. Usunąć prowadnik. Ścisnąć koszulkę kciukiem i palcem wskazującym, aby zatrzymać wypływ moczu.
10. Wprowadzić standardowy cewnik Foley'a (rozmiar do 18,0 Fr) przez koszulkę do pęcherza moczowego. Zamocować cewnik w standardowy sposób i rozerwać koszulkę wprowadzającą.

## POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA

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

## CONJUNTO INTRODUTOR DE TUBO SUPRAPÚBICO COOK®

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

### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O conjunto contém:

- Dilatador radiopaco em cloreto de polivinilo com bainha radiopaca Peel-Away® em TFE
- 2 dilatadores de polietileno radiopacos (8 Fr e 10 Fr)
- Agulha introdutora de calibre 18, 10 cm
- Fio guia de aço inoxidável de 0,035 inch, 60 cm

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

O conjunto introdutor de tubo suprapúbico Cook® destina-se à introdução de um cateter de drenagem em posição suprapúbica na bexiga.

### CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas

### ADVERTÊNCIAS

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

### PRECAUÇÕES

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

### POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

As complicações que podem ocorrer durante este procedimento podem incluir localização incorreta na introdução, que resulta em traumatismo no tecido circundante.

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Prepare o local de punção da forma habitual. Faça avançar a agulha introdutora suprapubicamente até à bexiga. **NOTA:** 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 trato 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 punccionar a bainha 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. Faça a gestão adequada da dor com anestesia local.
7. Avance uma lâmina n.º 11 ao longo do sulco lateral para abrir o lado profundo.

8. Avance o dilatador através da bainha retal e para o interior da bexiga. Quando a dilatação estiver concluída, avance a bainha Peel-Away® para dentro da bexiga e retire o dilatador.  
**IMPORTANTE:** Retire o fio guia somente depois de ter confirmado que a bainha está corretamente colocada.
9. O fluxo de urina confirmará que a bainha está posicionada na bexiga. Retire o fio guia. Comprima a bainha entre o polegar e o dedo indicador para parar o fluxo de urina.
10. Introduza um cateter Foley normal (de até 18,0 Fr de diâmetro) através da bainha para dentro da bexiga. Fixe o cateter da forma habitual e destaque a bainha introdutora.

## APRESENTAÇÃO

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

## SVENSKA

## COOK® SP SONDINFÖRARSET

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

### PRODUKTBESKRIVNING

Setet innehåller:

- Röntgentät dilatator av polyvinylklorid med röntgentät TFE Peel-Away®-hylsa
- 2 röntgentäta polyetylendilatatorer (Fr 8 och Fr 10)
- 18G introducernål, 10 cm lång
- 0,035 inch ledare av rostfritt stål, 60 cm lång

### AVSEDD ANVÄNDNING

Cook® SP sondinförarsetet är avsett för införing av en dränagekateter suprapubiskt in i urinblåsan.

### KONTRAIKATIONER

Inga kända

### VARNINGAR

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

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

### EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Komplikationer som kan inträffa under detta ingrepp kan inbegripa felaktigt införingsställe, vilket kan leda till skada på omgivande vävnad.

## BRUKSANVISNING

1. Förbered punktionsstället på sedvanligt sätt. För fram introducernålen suprapubiskt in i urinblåsan.  
**OBS!** För patienter med en liten suprapubisk sond på plats är inte en andra punktion nödvändig.
2. För ledaren genom introducernålen (eller tidigare kanal) och in i urinblåsan.
3. När ledaren är på plats, avlägsna introducernålen.
4. Använd ett nr 11-blad för att punktera huden vid mittlinjen av utgångsstället för ledaren.  
**FÖRSIKTIGHET! Bladet måste riktas kaudalt. (På en smal patient kan rektusskidan 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. Hantera smärta på lämpligt sätt med lokalanestesi.
7. För in ett nr 11-blad längs sidoskåran för att öppna djupområdet.
8. För in dilatatorn genom rektusskidan och in 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.
9. Urinflöde bekräftar att hylsan har placerats i urinblåsan. Ta bort ledaren. Tryck ihop hylsan mellan tummen och pekfingeret för att stoppa urinflödet.
10. För in 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 införrhylsan.

## LEVERANSSÄTT

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





A symbol glossary can be found at <https://cookmedical.com/symbol-glossary>  
Glosář symbolů naleznete na <https://cookmedical.com/symbol-glossary>  
Der findes en symbolforklaring på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>  
Eine Symbollegende finden Sie auf  
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>  
Ένα γλωσσάρι των συμβόλων μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση  
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>  
En <https://cookmedical.com/symbol-glossary> puede consultarse un glosario de símbolos  
Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web  
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>  
A szimbólumok magyarázatának ismertetése a  
<https://cookmedical.com/symbol-glossary> weboldalon található  
Un glossario dei simboli si può trovare nel sito  
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>  
Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op  
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>  
En symbolforklaring finnes på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>  
Słownik symboli można znaleźć pod adresem  
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>  
Existe um glossário de símbolos em  
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>  
En symbolordlista finns på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>



**MANUFACTURER**

COOK INCORPORATED

750 Daniels Way

Bloomington, IN 47404 U.S.A.