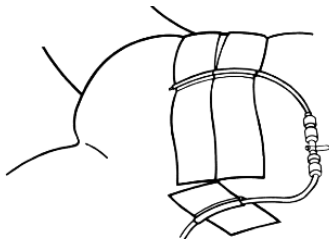


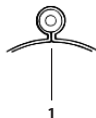
|          |                                                                                      |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| EN<br>5  | <b>Stamey Percutaneous Suprapubic Catheter Set</b><br>Instructions For Use           |
| CS<br>6  | <b>Souprava perkutánního suprapubického katetru Stamey</b><br>Návod k použití        |
| DA<br>7  | <b>Stamey perkutant suprapubisk katetersæt</b><br>Brugsanvisning                     |
| DE<br>9  | <b>Stamey perkutanes suprapubisches Katheter-Set</b><br>Gebrauchsanweisung           |
| EL<br>10 | <b>Σετ διαδερμικού υπερηβικού καθετήρα Stamey</b><br>Οδηγίες χρήσης                  |
| ES<br>11 | <b>Equipo de catéter suprapúbico percutáneo Stamey</b><br>Instrucciones de uso       |
| FR<br>13 | <b>Set de sonde sus-pubienne percutanée de Stamey</b><br>Mode d'emploi               |
| HU<br>14 | <b>Stamey Perkután suprapubicus katéter-készlet</b><br>Használati utasítás           |
| IT<br>16 | <b>Set con catetere percutaneo sovrappubico Stamey</b><br>Istruzioni per l'uso       |
| NL<br>17 | <b>Stamey percutane suprapubische katheterset</b><br>Gebruiksaanwijzing              |
| NO<br>18 | <b>Stamey perkutant suprapubisk katetersett</b><br>Bruksanvisning                    |
| PL<br>20 | <b>Zestaw przezskórnego cewnika nadłonowego Stamey</b><br>Instrukcja użycia          |
| PT<br>21 | <b>Conjunto de cateter suprapúbico percutâneo Stamey</b><br>Instruções de utilização |
| SV<br>23 | <b>Stamey perkutant suprapubisk kateterset</b><br>Bruksanvisning                     |
| ZH<br>24 | <b>Stamey经皮耻骨上导管套装</b><br>使用说明                                                       |







**Fig. A**



1. End View of Taped Catheter

1. Pohled na konec  
zajištěného katetru

1. Tapet kateter set fra enden

1. Mit Heftpflaster befestigter  
Katheter (Querschnitt)

1. Πλάγια όψη κωνικού  
καθετήρα

1. Vista frontal del catéter  
fijado con esparadrapo

1. Vue de l'extrémité de la  
sonde fixée

1. A leragsztott katéter a  
vége felől nézve

1. Vista del catetere fissato  
con cerotto

1. Eindaanzicht van de  
met kleefband bedekte  
katheter

1. Tapet kateter sett fra siden

1. Widok końcówki  
przyklejonego cewnika

1. Vista terminal do cateter  
preso com adesivo

1. Tejpad kateter i  
genomskäring

1. 带胶带导管的末端视图



## STAMEY PERCUTANEOUS SUPRAPUBIC CATHETER 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

- Polyethylene Malecot catheter
- Matching hollow needle obturator
- Clear polyvinylchloride connecting tube with one-way stopcock and drainage bag connector

### INTENDED USE

Used to provide bladder drainage by percutaneous placement of a Malecot catheter. Intended for one-time use.

### CONTRAINDICATIONS

There are no known contraindications.

### WARNINGS:

- Should product label contain the PHT symbol this warning statement applies; 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.

### PRECAUTIONS

- The indwelling time should not exceed four (4) weeks. Evaluation and replacement beyond four (4) weeks must be considered.

### INSTRUCTIONS FOR USING STAMEY PERCUTANEOUS SUPRAPUBIC CATHETER SET

1. Straighten the Malecot catheter and guide the needle obturator into the catheter tip. Secure its position with the Luer lock to close the Malecot wings.
2. Fill the bladder.
3. Make a small 2 mm incision in the skin approximately 1-2 inches above the symphysis pubis (below the palpable bladder dome).
4. Insert the catheter vertically into the bladder on patients without previous pelvic surgery or at a 30° angle toward the symphysis pubis on patients with previous pelvic surgery. Gradually advance the catheter 4-5 cm beyond the first sign of bladder fluid. The catheter midpoint (etched mark on the needle) is an approximation.
5. If bladder pressure is low and urine fails to flow spontaneously through the hollow obturator, withdraw urine to ascertain that the catheter is within the bladder.
6. After releasing the Luer lock in order to open the Malecot wings, carefully remove the hollow needle obturator.
  - The catheter must be stabilized and the needle rotated while pulling to remove. Care must be exercised to avoid jerking the catheter forward.
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 (Figure A).

## INSTRUCTIONS FOR REMOVAL OF STAMEY PERCUTANEOUS SUPRAPUBIC CATHETER

1. Disconnect drainage bag.
2. Remove tape.
3. Gently pull catheter from surgical site.
  - If necessary, replace catheter with Stamey Suprapubic Catheter Exchange Set. Exchange sets are available in 12.0 and 14.0 French catheter sizes.

## 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

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

## ČESKY

## SOUPRAVA PERKUTÁNNÍHO SUPRAPUBICKÉHO KATETRU STAMEY

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

### POPIS PROSTŘEDKU

- Polyetylenový katetr Malecot
- Kompatibilní dutý jehlový obturátor
- Průhledná spojovací hadička z polyvinylchloridu s jednocestným uzavíracím kohoutem a spojkou drenážního vaku

### URČENÉ POUŽITÍ

Používá se ke drenáži močového měchýře pomocí perkutánního umístění katetru Malecot. Určeno pro jednorázové použití.

### KONTRAINDIKACE

Nejsou známy žádné kontraindikace.

### VAROVÁNÍ

- Pokud je na štítku výrobku uveden symbol PHT, platí toto varovné upozornění: možné riziko působení ftalátů na těhotné nebo kojící ženy či na děti nebylo dosud plně popsáno a může mít dopad na reprodukční a vývojové jevy.

### UPOZORNĚNÍ

- Doba zavedení nesmí přesáhnout čtyři (4) týdny. Do čtyř (4) týdnů je třeba naplánovat kontrolu pacienta a výměnu katetru.

## POKYNY K POUŽITÍ SOUPRAVY PERKUTÁNNÍHO SUPRAPUBICKÉHO KATETRU STAMEY

1. Napřímte katetr Malecot a do hrotu katetru zaveďte jehlový obturátor. Polohu aretujte pomocí spojky Luer Lock tak, aby se uzavřela křídélka Malecot.
2. Naplňte močový měchýř.
3. Vytvořte malou 2 mm incizi v kůži přibližně 2,5 až 5 cm nad symfýzou stydké kosti (pod palpovanou klenbou močového měchýře).
4. U pacienta bez předchozího chirurgického zákroku v pánevní oblasti vložte katetr do močového měchýře vertikálně; u pacienta, který prodělal chirurgický zákrok v pánevní oblasti, jej vložte pod úhlem 30° k symfýze

stydke kosti. Postupně posouvajte katetr 4-5 cm za místo, v němž začala odtékat moč. Přibližně se jedná o střed katetru (vyrytá značka na jehle).

5. Pokud je tlak v močovém měchýři nízký a moč skrz dutý obturátor neodtéká spontánně, aspirací moči zjistěte, zda je katetr uvnitř močového měchýře.
6. Uvolněte spojku Luer Lock, aby se otevřela křídélka Malecot, a poté opatrně vyjměte dutý jehlový obturátor.
  - Musíte stabilizovat katetr, otáčet jehlou a současně tahem vyjímat nástroj. Musíte postupovat opatrně, abyste trhavým pohybem nepostrčili katetr směrem vpřed.
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 umístěte proužky 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; náplast přiložte naplocho na břicho.
13. Druhý kus náplasti umístěte stejným způsobem těsně nad první náplast.
14. Spojovací hadičku mírně ohněte a připevněte ji ke kůži břicha (obrázek A) pomocí náplasti o délce 7,5 cm.

## **POKYNY K VYJMUTÍ PERKUTÁNNÍHO SUPRAPUBICKÉHO KATETRU STAMEY**

1. Odpojte drenážní vak.
2. Odstraňte náplast.
3. Jemným zatáhnutím odstraňte katetr z místa chirurgického zásahu.
  - Podle potřeby nahraďte katetr výměnnou soupravou suprapubického katetru Stamey. Výměnné soupravy jsou k dispozici pro katetry o velikosti 12,0 French a 14,0 French.

## **STAV PŘI DODÁNÍ**

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plyným etylén oxidem. 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 prohleďte a zkontrolujte, zda není poškozený.

## **LITERATURA**

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

**DANSK**

## **STAMEY PERKUTANT SUPRAPUBISK KATETERSÆT**

**FORSIGTIG:** I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter en læges ordination.

## **BESKRIVELSE AF PRODUKTET**

- Malecot kateter af polyethylen
- Matchende hul nåleobturator
- Gennemsigtig forbindelsesslange af polyvinylchlorid med envejshane og drænposekonnektor

## **TILSIGTET ANVENDELSE**

Anvendes til at give blæredrænage gennem perkutan anlæggelse af et Malecot kateter. Beregnet til engangsbrug.

## **KONTRAINDIKATIONER**

Der er ingen kendte kontraindikationer.

## ADVARSLER

- Hvis etiketten på produktet er forsynet med PHT-symbolet, gælder denne advarsel: 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.

## FORHOLDSREGLER

- Kateteret bør ikke være indlagt længere end fire (4) uger. Efter fire (4) uger evalueres situationen og udskiftning af kateteret overvejes.

## BRUGSANVISNING TIL STAMEY PERKUTANT SUPRAPUBISK KATETERSÆT

1. Ret Malecot kateteret ud og før nåleobturatoren ind i kateterspidsen. Fiksér dets position med Luer-lock'en for at lukke Malecot vingerne.
2. Fyld blæren.
3. Lav en lille 2 mm incision i huden ca. 2,5-5 cm over symphysis pubis (under den palperbare blærekupe).
4. Før kateteret lodret ind i blæren på patienter uden tidligere bækkenkirurgi eller ved en 30° vinkel mod pubis symphysis hos patienter med tidligere bækkenkirurgi. Før gradvist kateteret 4-5 cm frem forbi det første tegn på blæreveske. Kateterets midtpunkt (skraveringsmærke på nålen) er en approksimation.
5. Hvis blæretrykket er lavt og urinen ikke strømmer spontant gennem den hule obturator, aspireres urinen for at sikre, at kateteret er inden i blæren.
6. Fjern forsigtigt den hule nåleobturator efter at have frigjort Luer-Lock'en for at åbne Malecot vingerne.
  - Kateteret skal være stabiliseret og nålen drejes, samtidig med at der trækkes, for at fjerne den. Der skal udvises forsigtighed for at undgå at rykke kateteret fremad.
7. Tilslut Malecot kateteret vha. forbindelsesslangen til en drænpose.
8. Lad blæren tømmes.
9. Træk Malecot kateteret tilbage, indtil Malecot vingerne møder modstanden fra blærekupe. 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 et 5 cm bred tape lodret mod kateterslangen.
12. Vikl tapen helt omkring kateterslangen, hvorved 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 (Figur A).

## BRUGSANVISNING TIL FJERNELSE AF STAMEY PERKUTANT SUPRAPUBISK KATETER

1. Frakobl drænposen.
2. Fjern tapen.
3. Træk forsigtigt kateteret fra operationsfeltet.
  - Hvis det er nødvendigt, kan kateteret erstattes med et Stamey suprapubisk kateterudskiftningssæt. Udskiftningssæt fås i kateterstørrelser på 12,0 og 14,0 French.

## 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 dets 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

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



## STAMEY PERKUTANES SUPRAPUBISCHES KATHETER-SET

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

### BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

- Malecot-Katheter aus Polyethylen
- Passender hohler Kanülenobturator
- Verbindungsschlauch aus transparentem PVC mit Ein-Wege-Absperrhahn und Drainagebeutel-Anschluss

### VERWENDUNGSZWECK

Zur Blasendrainage durch einen perkutan platzierten Malecot-Katheter. Nur für den einmaligen Gebrauch.

### KONTRAINDIKATIONEN

Keine Kontraindikationen bekannt.

### WARNHINWEISE

- Falls sich auf dem Produktetikett das Symbol PHT befindet, gilt der folgende Warnhinweis: 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.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der Katheter darf nicht länger als vier (4) Wochen liegen bleiben. Eine Beurteilung und ein eventueller Austausch nach mehr als vier (4) Wochen muss in Betracht gezogen werden.

### GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DAS STAMEY PERKUTANE SUPRAPUBISCHE KATHETER-SET

1. Den Malecot-Katheter begradigen und den Kanülenobturator in die Katheterspitze führen. Mit dem Luer-Lock arretieren, um die Malecot-Flügel zu schließen.
2. Die Blase füllen.
3. Einen 2 mm langen Hautschnitt etwa 2,5-5 cm über der Symphysis pubica (unterhalb der palpierbaren Wölbung der Blase) machen.
4. Bei Patienten, die vorher noch keine chirurgischen Eingriffe am Becken hatten, den Katheter vertikal in die Blase einführen, bzw. in einem Winkel von 30 Grad zur Symphysis pubica bei Patienten, die bereits einen chirurgischen Eingriff am Becken hinter sich haben. Den Katheter langsam bis zum ersten Anzeichen von Blasenflüssigkeit sowie weitere 4-5 cm vorschieben. Die Mittelpunktmarkierung des Ballonkatheters (geätzte Markierung auf der Kanüle) ist ungefähr.
5. Wenn bei niedrigem Druck in der Blase der Urin nicht spontan durch den hohlen Kanülenobturator zu fließen beginnt, Urin aspirieren, um sicherzustellen, dass der Katheter sich in der Blase befindet.
6. Zum Entfalten der Malecot-Flügel das Luer-Lock öffnen und anschließend den hohlen Kanülenobturator vorsichtig entfernen.
  - Bei der Entfernung muss der Katheter stabilisiert und die Kanüle unter Zug gedreht werden. Dabei vorsichtig vorgehen, damit der Katheter nicht ruckartig nach vorne gezogen wird.
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 „Stiel“ 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 (Abbildung A).

## **ENTFERNUNGSANLEITUNG FÜR DAS STAMEY PERKUTANE SUPRAPUBISCHE KATHETER-SET**

1. Die Verbindung zum Drainagebeutel trennen.
2. Die Heftpflaster entfernen.
3. Den Katheter vorsichtig aus der Operationsnarbe ziehen.
  - Falls erforderlich, den Katheter mit dem Stamey perkutanen suprapubischen Katheter-Wechsel-Set austauschen. Austauschsets sind in den Kathetergrößen 12,0 und 14,0 French erhältlich.

## **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.

## **QUELLEN**

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

## **ΕΛΛΗΝΙΚΑ**

## **ΣΕΤ ΔΙΑΔΕΡΜΙΚΟΥ ΥΠΕΡΗΒΙΚΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ STAMEY**

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρό ή κάτοπιν εντολής ιατρού (ή γενικού ιατρού, ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

## **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ**

- Καθετήρας Malecot από πολυαιθυλένιο
- Ταιριαστό κοίλο επιπωματικό βελόνας
- Συνδετικός σωλήνας από διαφανές πολυβινυλοχλωρίδιο με στρόφιγγα μίας κατεύθυνσης και σύνδεσμο ασκού παροχέτευσης

## **ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ**

Χρησιμοποιείται για την παροχέτευση της ουροδόχου κύστης μέσω διαδερμικής τοποθέτησης ενός καθετήρα Malecot. Προορίζεται για μία χρήση μόνο.

## **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

## **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

- Σε περίπτωση που η ετικέτα του προϊόντος περιλαμβάνει το σύμβολο ΡΗΤ ισχύει η παρούσα δήλωση προειδοποίησης. Οι πιθανές επιδράσεις των φθαικών σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν χαρακτηριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

## **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

- Ο χρόνος παραμονής μέσα στο σώμα δεν πρέπει να υπερβεί τις τέσσερις (4) εβδομάδες. Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο αξιολόγησης και αντικατάστασης μετά από τέσσερις (4) εβδομάδες.

## **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΕΤ ΔΙΑΔΕΡΜΙΚΟΥ ΥΠΕΡΗΒΙΚΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ STAMEY**

1. Ευθείαστε τον καθετήρα Malecot και κατευθύνετε το επιπωματικό βελόνας μέσα στο άκρο του καθετήρα. Στερεώστε το στη θέση του με την ασφάλεια Luer για να κλείσετε τα πτερύγια Malecot.
2. Γεμίστε την ουροδόχο κύστη.

3. Κάνετε μία μικρή τομή 2 mm στο δέρμα, περίπου 2,5-5 cm πάνω από την ηβική σύμφυση (κάτω από τον ψηλαφητό θόλο της ουροδόχου κύστης).
4. Εισαγάγετε τον καθετήρα κάθετα μέσα στην ουροδόχο κύστη σε ασθενείς που δεν έχουν υποβληθεί σε προηγούμενη χειρουργική επέμβαση στην πύελο ή υπό γωνία 30 μοιρών προς την ηβική σύμφυση σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε προηγούμενη χειρουργική επέμβαση στην πύελο. Προωθήστε σταδιακά τον καθετήρα 4-5 cm πέρα από την πρώτη ένδειξη υγρού της ουροδόχου κύστης. Το μέσο σημείο του καθετήρα (χαραγμένο σημάδι στη βελόνα) είναι μία προσέγγιση.
5. Εάν η πίεση της ουροδόχου κύστης είναι χαμηλή και δεν υπάρχει αυτόματη ροή ούρων διαμέσου του κοίλου επιπωματικού, αναρροφήστε ούρα για να βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας βρίσκεται στο εσωτερικό της ουροδόχου κύστης.
6. Αφού απασφαλίσετε την ασφάλεια Luer για να ανοίξετε τα πτερύγια Malecot, αφαιρέστε προσεκτικά το κοίλο επιπωματικό βελόνας.
  - Πρέπει να ακινητοποιήσετε τον καθετήρα και να περιστρέψετε τη βελόνα ενώ τραβάτε για να το αφαιρέσετε. Θα πρέπει να επιδειχθεί προσοχή ώστε να μην τιναχτεί ο καθετήρας προς τα εμπρός.
7. Χρησιμοποιήστε το 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 το σωλήνα του καθετήρα.
12. Τυλίξτε πλήρως την ταινία γύρω από το 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 το συνδετικό σωλήνα στην κοιλιά σχηματίζοντας ελαφρά καμπύλη (Εικόνα Α).

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΔΙΑΔΕΡΜΙΚΟΥ ΥΠΕΡΗΒΙΚΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ STAMEY

1. Αποσυνδέστε τον ασκό παροχέτευσης.
2. Αφαιρέστε την ταινία.
3. Τραβήξτε απαλά τον καθετήρα από τη θέση της χειρουργικής επέμβασης.
  - Εάν χρειάζεται, αντικαταστήστε τον καθετήρα με το σετ εναλλαγής υπερηβικού καθετήρα Stamey. Τα σετ εναλλαγής διατίθενται σε μεγέθη καθετήρα 12,0 και 14,0 French.

## 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

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

ESPAÑOL

## EQUIPO DE CATÉTER SUPRAPÚBICO PERCUTÁNEO 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 de polietileno
- Obturador de aguja hueco correspondiente
- Tubo conector de PVC transparente con llave de paso de una vía y conector para bolsa de drenaje

## INDICACIONES

Para el drenaje de la vejiga urinaria mediante la colocación percutánea de un catéter Malecot. Producto indicado para un solo uso.

## CONTRAINDICACIONES

No hay ninguna contraindicación conocida.

## ADVERTENCIAS

- Esta declaración de advertencia debe tenerse en cuenta si la etiqueta del producto tiene el símbolo «PHT» (del inglés «phthalates», ftalatos); los posibles efectos de los ftalatos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han establecido por completo, y pueden afectar a la función reproductora y al desarrollo.

## PRECAUCIONES

- El tiempo de permanencia no debe ser de más de cuatro (4) semanas. Transcurridas cuatro (4) semanas deberá realizarse una evaluación para determinar si es necesario sustituir el catéter.

## INSTRUCCIONES PARA EL USO DEL EQUIPO DE CATÉTER SUPRAPÚBICO PERCUTÁNEO STAMEY

1. Enderece el catéter Malecot e introduzca el obturador de aguja en la punta del catéter. Fije su posición con el conector Luer Lock para cerrar las alas de la parte Malecot.
2. Llene la vejiga urinaria.
3. Haga una pequeña incisión de 2 mm de longitud en la piel situada aproximadamente entre 2,5 y 5 cm por encima de la sínfisis púbica (por debajo de la cúpula palpable de la vejiga urinaria).
4. Si el paciente no se ha sometido a cirugía pélvica en el pasado, introduzca el catéter verticalmente en la vejiga urinaria; si el paciente sí se ha sometido a cirugía pélvica previamente, introduzca el catéter con un ángulo de 30° en dirección a la sínfisis púbica. Haga avanzar gradualmente el catéter 4-5 cm más allá del punto en el que note el primer signo de líquido vesical. El punto medio del catéter (marca grabada en la aguja) es una aproximación.
5. Si la presión de la vejiga urinaria es baja y no fluye orina espontáneamente a través del obturador hueco, aspire orina para verificar que el catéter está en el interior de la vejiga urinaria.
6. Tras soltar el conector Luer Lock para abrir las alas de la parte Malecot, extraiga con cuidado el obturador de aguja hueco.
  - Mientras se tira del obturador para extraerlo, el catéter debe mantenerse inmóvil y la aguja debe hacerse girar. Debe tenerse cuidado para evitar impulsar el catéter hacia delante.
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 un campo adhesivo 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 (figura A).

## INSTRUCCIONES PARA LA EXTRACCIÓN DEL CATÉTER SUPRAPÚBICO PERCUTÁNEO STAMEY

1. Desconecte la bolsa de drenaje.

2. Retire el esparadrado.
3. Tire suavemente del catéter para retirarlo de la zona quirúrgica.
- Si es necesario, sustituya el catéter con ayuda del equipo de intercambio de catéteres suprapúbicos Stamey. Los equipos de intercambio se comercializan con catéteres de 12,0 y 14,0 Fr.

## 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. Almacénalo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

## REFERENCIA

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

FRANÇAIS

## SET DE 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 en polyéthylène
- Obturateur d'aiguille creux correspondant
- Tube connecteur en PVC transparent avec robinet à une voie et connecteur pour poche de drainage

### UTILISATION

Utilisé pour permettre un drainage de la vessie par la mise en place percutanée d'une sonde de Malecot. Produit(s) destiné(s) à un usage unique.

### CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe pas de contre-indications connues.

### AVERTISSEMENTS

- Si l'étiquette du produit contient le symbole PHT, cette déclaration d'avertissement s'applique ; les effets potentiels des phtalates sur les femmes enceintes ou allaitantes ou sur les enfants n'ont pas été entièrement déterminés, et les effets sur la reproduction et le développement peuvent susciter des inquiétudes.

### MISES EN GARDE

- La sonde ne doit pas rester à demeure plus de quatre (4) semaines. Au-delà de quatre (4) semaines, procéder à une évaluation et envisager un remplacement.

### MODE D'EMPLOI DU SET DE SONDE SUS-PUBIENNE PERCUTANÉE DE STAMEY

1. Redresser la sonde de Malecot et guider l'obturateur d'aiguille dans l'extrémité de la sonde. Fixer sa position avec le Luer lock pour fermer les ailettes Malecot.
2. Remplir la vessie.
3. Pratiquer une petite incision cutanée de 2 mm, environ 2,5 à 5 cm au-dessus de la symphyse pubienne (en dessous du dôme vésical palpable).
4. Insérer la sonde dans la vessie à la verticale chez les patients sans antécédents de chirurgie pelvienne ou selon un angle de 30° en direction de la symphyse pubienne chez les patients avec des antécédents de chirurgie pelvienne. Au premier signe de liquide vésical, avancer la sonde progressivement de 4 à 5 cm. Le milieu de la sonde (repère gravé sur l'aiguille) est une estimation.
5. Si la pression vésicale est faible et que l'urine ne s'écoule pas spontanément par l'obturateur creux, aspirer l'urine pour vérifier que la sonde est bien dans la vessie.

6. Après avoir libéré le Luer lock pour ouvrir les ailettes Malecot, retirer avec précaution l'obturateur d'aiguille creuse.
  - Pour ceci, il convient de stabiliser la sonde et de tourner l'aiguille en tirant. Veiller à ne pas avancer la sonde par saccades.
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 (Figure A).

## **MODE D'EMPLOI POUR LE RETRAIT DE LA SONDE SUS-PUBIENNE PERCUTANÉE DE STAMEY**

1. Déconnecter la poche de drainage.
2. Retirer le ruban adhésif.
3. Retirer doucement la sonde du site chirurgical.
  - Selon les besoins, remplacer la sonde avec un set d'échange pour sonde sus-pubienne de Stamey. Les sets d'échange sont disponibles en tailles de sonde 12,0 Fr. et 14,0 Fr.

## **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**

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

## **MAGYAR**

## **STAMEY PERKUTÁN SUPRAPUBICUS KATÉTER-KÉSZLET**

**VIGYÁZAT:** Az U.S.A. szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által, vagy rendeltetése forgalmazható.

## **AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA**

- Polietilén Malecot-katéter
- Hozzávaló üreges tű-obturátor
- Átlátszó polivinilklorid összekötőcső egyirányú elzárócsappal és vizeletgyűjtő zsákhoz való csatlakozóval

## **RENDELTETÉS**

A hólyagnak egy Malecot-katéter perkután elhelyezésével való drenálására szolgál. Egyszeri használatra.

## **ELLENJAVALLATOK**

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

## FIGYELMEZTETÉSEK

- Ha a termék címkéjén szerepel a PHT jel, a termékre következő figyelmeztető megállapítás vonatkozik: a fátalotoknak terhes ill. szoptató nőkre vagy gyermekekre gyakorolt lehetséges hatása még nincs teljesen felderítve, és tartani lehet a reprodukzív és fejlődési hatásokról.

## ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az eszköz legfeljebb négy (4) hétig maradhat a testben. Négy (4) héten túl mérlegelni kell az eszköz státuszának értékelését és az eszköz cseréjét.

## A STAMEY PERKUTÁN SUPRAPUBICUS KATÉTER-KÉSZLET HASZNÁLATI UTASÍTÁSA

- Egyenesítse ki a Malecot-katétert és vezesse a tű-obturátort a katéter csúcsába. A Luer-zár segítségével rögzítse a helyzetét a Malecot-szárnyak összecsukásához.
- Töltse fel a hólyagot.
- Ejtsen kis, 2 mm-es bemetszést a bőrön körülbelül 1-2 hüvelykre (2,5-5 cm-re) a symphysis pubica fölött (a hólyag kitapintható boltozata alatt).
- A katétert korábbi medencei műtéten át nem esett betegeknél függőlegesen, medencei műtéten már átesett betegeknél pedig a symphysis pubica felé 30°-os szög alatt vezesse be a hólyagba. Fokozatosan tolja előre a katétert a hólyagfolyadék első megjelenését követően 4-5 cm-re. A katéter felezőpontja (a tűn található bevésített jelzés) csak közelítőlegesen.
- Ha a hólyagban uralkodó nyomás alacsony és a vizelet nem áramlik át spontán módon az üreges obturátoron, szívjon le vizeletet annak igazolására, hogy a katéter a hólyagon belül helyezkedik el.
- Miután a Malecot-szárnyak szétvitása céljából kilazította a Luer-zárat, óvatosan távolítsa el az üreges tű-obturátort.
  - Az eltávolítás céljából történő húzással egyidejűleg stabilan tartsa meg a katétert és forgassa a tűt. Ügyeljen, nehogy hirtelen előrelökje a katétert.
- Az összekötőcső segítségével csatlakoztassa a Malecot-katétert a vizeletgyűjtő zsákhoz.
- Engedje kiürülni a hólyagot.
- 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, a mozgásra való tekintettel.
- Benzoin-tinktúrával vonja be a Malecot-katéter szárát és a has bőrét.
- A katétert függőlegesen feltartva, a bőr szintjén elkezdve helyezzen el egy 8 hüvelyk (20 cm) hosszú, 2 hüvelyk (5 cm) széles ragasztószalag-csíkot a katétercső hosszában.
- A ragasztószalagot teljesen tekerje a katéter csőve köré, 1 cm-es ragasztószalag-felületet képezve a katéter mozgásának figyelembe vételére; a ragasztószalagot simítsa a hasra.
- Helyezzen el ugyanegy egy második ragasztószalag-darabot közvetlenül az első fölél.
- Egy 3 hüvelyk (7,5 cm) hosszú ragasztószalag-darabbal rögzítse az enyhén meghajlított összekötőcsövet a hashoz (A. ábra).

## A STAMEY PERKUTÁN SUPRAPUBICUS KATÉTER ELTÁVOLÍTÁSÁNAK UTASÍTÁSAI

- Válassza le a vizeletgyűjtő zsákot.
- Távolítsa el a ragasztószalagot.
- Óvatosan húzza ki a katétert a műtét helyéről.
  - Ha szükséges, a Stamey suprapubicus cserekatéter-készlet segítségével cserélje ki a katétert. 12,0 és 14,0 Fr-es katétert tartalmazó cserekészletek szerezhetők be.

## KISZERELÉS

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

## HIVATKOZÁS

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

## ITALIANO

### SET CON 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 in polietilene
- Otturatore ad ago cavo corrispondente
- Tubo connettore in polivinilcloruro trasparente, con rubinetto a una via e connettore per sacca di drenaggio

#### USO PREVISTO

Utilizzato per il drenaggio della vescica grazie al posizionamento percutaneo di un catetere Malecot. Esclusivamente monouso.

#### CONTROINDICAZIONI

Nessuna controindicazione nota.

#### AVVERTENZE

- Se l'etichetta del prodotto riporta il simbolo PHT, è applicabile la seguente avvertenza: gli effetti potenziali degli ftalati sulle donne in gravidanza e/o allattamento e sui bambini non sono stati interpretati completamente e pertanto possono esistere rischi per la riproduzione e per lo sviluppo.

#### PRECAUZIONI

- Il tempo massimo di permanenza non deve superare le quattro (4) settimane. Alla scadenza delle quattro (4) settimane, valutare la situazione e prendere in considerazione la sostituzione del dispositivo.

#### ISTRUZIONI PER L'USO DEL SET CON CATETERE PERCUTANEO SOVRAPUBICO STAMEY

1. Raddrizzare il catetere Malecot e guidare l'otturatore ad ago nella punta del catetere. Fissarlo in posizione mediante l'attacco Luer Lock per chiudere le alette Malecot.
2. Riempire la vescica.
3. Praticare una piccola incisione cutanea di 2 mm circa, tra 2,5 e 5 cm sopra la sinfisi pubica (sotto la cupola vescicale palpabile).
4. Inserire il catetere nella vescica: verticalmente nei pazienti mai sottoposti a interventi chirurgici alla pelvi o con un'inclinazione di 30° verso la sinfisi pubica nei pazienti precedentemente sottoposti a interventi chirurgici alla pelvi. Fare avanzare gradualmente il catetere di 4-5 cm oltre la posizione in corrispondenza della quale si rileva la prima traccia di fluido vescicale. Il punto centrale del catetere (contrassegno inciso sull'ago) è approssimativo.
5. Se la pressione vescicale è ridotta e l'urina non fluisce spontaneamente attraverso l'otturatore cavo, aspirare urina per accertarsi che il catetere si trovi all'interno della vescica.
6. Dopo avere rilasciato l'attacco Luer Lock per aprire le alette Malecot, rimuovere con cautela l'otturatore ad ago cavo.
- Il catetere deve essere stabilizzato e l'ago deve essere ruotato mentre lo si tira per rimuoverlo. È necessario fare attenzione a evitare di stratonare il catetere in avanti.
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 benzoio al corpo del catetere Malecot e alla cute addominale circostante.



11. Con il catetere in posizione verticale, iniziare a livello della cute e collocare una striscia di cerotto lunga 20 cm e larga 5 cm verticalmente contro il corpo del catetere.
12. Avvolgere completamente il cerotto attorno al corpo del catetere formando un piano adesivo di 1 cm in grado di assicurare la libertà di movimento del catetere; lisciare il cerotto contro l'addome.
13. Applicare una seconda striscia di cerotto nello stesso modo, appena sopra la prima.
14. Usando una striscia di cerotto lunga 7,5 cm, fissare il tubo connettore all'addome, con una leggera curvatura (Figura A).

## **ISTRUZIONI PER LA RIMOZIONE DEL CATETERE PERCUTANEO SOVRAPUBICO STAMEY**

1. Scollegare la sacca di drenaggio.
  2. Rimuovere il cerotto.
  3. Tirare delicatamente il catetere dal sito chirurgico.
- Se necessario, sostituire il catetere servendosi del set per sostituzione di catetere sovrapubico Stamey. I set per sostituzione sono disponibili per i cateteri da 12,0 e 14,0 French.

## **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 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**

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

## **NEDERLANDS**

## **STAMEY PERCUTANE SUPRAPUBISCHE KATHETERSET**

**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**

- Polyethyleen Malecot katheter
- Corresponderende holle naaldobturator
- Doorzichtige polyvinylchloride verbindingsslang met een eenwegafsluitkraan en connector voor drainagezak

## **BEOOGD GEBRUIK**

Wordt gebruikt om voor blaasdrainage te zorgen door percutane plaatsing van een Malecot katheter. Bestemd voor eenmalig gebruik.

## **CONTRA-INDICATIES**

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

## **WAARSCHUWINGEN**

- Als het PHT-symbool op het etiket van het hulpmiddel staat, is deze waarschuwing van toepassing: De potentiële effecten van ftalaten op zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, of kinderen zijn niet volledig bekend en effecten op de voortplanting en ontwikkeling kunnen reden tot zorg zijn.

## **VOORZORGSMAATREGELEN**

- De verblijfsduur mag niet langer zijn dan vier (4) weken. Na vier (4) weken moet de situatie worden geëvalueerd en moet worden overwogen de katheter te vervangen.

## GBRUIKSAANWIJZING VOOR DE STAMEY PERCUTANE SUPRAPUBISCHE KATHETERSET

1. Trek de Malecot katheter recht en breng de naaldobturator in de kathetertip. Zet hem op zijn plaats vast met de Luerlock om de Malecot vleugels te sluiten.
2. Vul de blaas.
3. Maak ongeveer 2,5–5 cm boven de symphysis pubica (onder de betastbare koepel van de blaas) een kleine incisie van 2 mm in de huid.
4. Breng de katheter verticaal in de blaas in bij patiënten bij wie geen eerdere bekkenoperatie is uitgevoerd of met een hoek van 30 naar de symphysis pubica gericht bij patiënten bij wie wel een eerdere bekkenoperatie is uitgevoerd. Voer de katheter geleidelijk 4 à 5 cm op voorbij het eerste teken van blaasvloeistof. Het middelpunt van de katheter (de geëteste markering op de naald) is bij benadering aangegeven.
5. Indien de druk in de blaas gering is en er niet spontaan urine door de holle obturator vloeit, moet er urine worden geaspireerd om zeker te stellen dat de katheter zich in de blaas bevindt.
6. Koppel de Luerlock los om de Malecot vleugels te openen en verwijder zorgvuldig de holle naaldobturator.
  - De katheter moet worden gestabiliseerd en de naald gerooteerd terwijl u eraan trekt om hem te verwijderen. Er dient voorzichtig te werk worden gegaan om te voorkomen dat de katheter met een ruk naar voren wordt getrokken.
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 benzoëtinctorium aan op de schacht van de Malecot katheter en op de huid van de buik.
11. Terwijl de katheter in een verticale positie wordt gehouden, plaatst u, te beginnen op het huidniveau, een 20-cm lange strook kleefband van 5 cm breed verticaal tegen de katheterslang.
12. Wikkel het kleefband helemaal om de katheterslang, zodat er een kleefstrook van 1 cm wordt gevormd die de katheter in staat stelt zich te bewegen; leg het kleefband plat op de buik.
13. Breng op dezelfde wijze een tweede stuk kleefband aan, net boven het eerste.
14. Zet de verbindingsslang met behulp van een 7,5-cm lang stuk kleefband met een lichte curve aan de buik vast (afb. A).

## INSTRUCTIES VOOR VERWIJDERING VAN DE STAMEY PERCUTANE SUPRAPUBISCHE KATHETER

1. Maak de drainagezak los.
2. Verwijder het kleefband.
3. Trek de katheter voorzichtig uit de operatieplaats.
  - Vervang de katheter zo nodig door de Stamey suprapubische kathetervervisselset. Vervisselsets zijn leverbaar in kathetermaten 12,0 French en 14,0 French.

## 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. Haal het product uit de verpakking en controleer of het niet beschadigd is.

## LITERATUUR

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

## NORSK

## STAMEY PERKUTANT SUPRAPUBISK KATETERSETT

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

## BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

- Malecot-kateter i polyetylen
- Matchende hul nåleobturator i rustfritt stål
- Forbindelsesslange i gjennomsiktig PVC med enveisstoppekran og tømmeposekobling

## TILTENKT BRUK

Brukes til å gi blæredrenasje ved perkutan plassering av et Malecot-kateter. Kun til engangsbruk.

## KONTRAINDIKASJONER

Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner.

## ADVARSLER

- Hvis produktetiketten inneholder PHT-symbolet, gjelder denne advarselsteksten: Mulige virkninger av ftalater hos gravide/ammende kvinner eller hos barn er ikke fullstendig kartlagt, og innvirkningen på reproduksjon og utvikling er foreløpig ukjent.

## FORHOLDSREGLER

- **Utstyret skal maksimalt være lagt inn i pasienten i fire (4) uker. Evaluering og utskiftning etter fire (4) uker må vurderes.**

## INSTRUKSJONER FOR BRUK AV STAMEY PERKUTANT SUPRAPUBISK KATETERSETT

1. Rett ut Malecot-kateteret og før nåleobturatoren inn i kateterspissen. Fest den i posisjon med Luer-Lock-koblingen for å folde sammen Malecot-vingene.
2. Fyll blæren.
3. Lag et lite snitt på 2 mm i huden ca. 2,5-5 cm over symfyen (under det palpable blæretaket).
4. Sett kateteret vertikalt inn i blæren hos pasienter som ikke har hatt bekkenkirurgi, eller med en vinkel på 30° mot symfyen hos pasienter som har hatt bekkenkirurgi. Før kateteret gradvis 4-5 cm videre etter det første tegnet på blærevæske. Kateterets midtpunkt (innrisset merke på nålen) er en tilnærmet angivelse.
5. Sug ut urin for å kontrollere at kateteret er plassert i blæren hvis blæretrykket er lavt og det ikke kommer urin spontant gjennom den hule obturatoren.
6. Fjern den hule nåleobturatoren forsiktig etter at du har løsnet Luer-Lock-koblingen for å folde ut Malecot-vingene.
  - Du må stabilisere kateteret og dreie på nålen samtidig som du trekker for å fjerne obturatoren. Vær forsiktig, slik at kateteret ikke plutselig skyves fremover.
7. Bruk forbindelsesslangen for å koble Malecot-kateteret til en tømmepose.
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 i loddrett stilling og begynn på hudnivå med å sette en ca. 20 cm lang bit med 5 cm bred tape loddrett på kateterrøret.
12. Vikle tapen helt rundt kateterrøret slik at det dannes et 1 cm langt klebende område som gjør det mulig for kateteret å bevege seg. Fest tapen flatt mot abdomen.
13. Fest en annen tapebit på samme måte like over den første tapen.
14. Bruk en ca. 7,5 cm lang tapebit til å feste forbindelsesslangen til abdomen i en svak bue (Figur A).

## INSTRUKSJONER FOR FJERNING AV STAMEY PERKUTANT SUPRAPUBISK KATETER

1. Koble fra tømmeposen.
2. Fjern tapen.
3. Trekk forsiktig kateteret ut fra operasjonsstedet.
- Om nødvendig skifter du ut kateteret med et Stamey suprapubisk kateterutskiftingssett. Utskiftingssettene finnes for kateterstørrelsene 12,0 og 14,0 French.

## LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Kun til engangsbruk. Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. 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. Etter utpakking må du kontrollere at det ikke har oppstått skader på produktet.

## REFERANSER

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

## POLSKI

## ZESTAW PRZESKÓRNEGO 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

- Polietylenowy cewnik Malecot
- Dopasowany wydrążony mandryn igły
- Przezroczysty dren łączący z PCW z kranikiem jednokierunkowym i łącznikiem do worka do drenażu

### PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Stosowany do drenażu moczu z pęcherza moczowego poprzez przeskórne wprowadzenie cewnika Malecot. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku.

### PRZECIWSKAZANIA

Przeciwwskazania nie są znane.

### OSTRZEŻENIA

- Jeśli etykieta produktu zawiera symbol PHT, dotyczy go następujące ostrzeżenie: możliwy wpływ ftalanów na kobiety w ciąży/karmiące piersią oraz na dzieci nie jest całkowicie znany i mogą istnieć obawy co do ich wpływu na rodzić i rozwój.

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie można utrzymywać cewnika bez wymiany przez okres dłuższy niż cztery (4) tygodnie. Po upływie czterech (4) tygodni należy rozważyć ocenę i wymianę cewnika.

### INSTRUKCJA UŻYCIA ZESTAWU PRZESKÓRNEGO CEWNIKA NADŁONOWEGO STAMEY

1. Wyprostować cewnik Malecot i wprowadzić mandryn igły aż do końcówki cewnika. Zamocować ją w miejscu łącznikiem Luer lock, aby zamknąć skrzydełka cewnika Malecot.
2. Wypełnić pęcherz moczowy.
3. Wykonać niewielkie nacięcie skóry o długości 2 mm w odległości około 2,5-5 cm ponad spojeniem łonowym (poniżej wyczuwalnego sklepienia pęcherza moczowego).
4. U pacjentów, którzy nie przebyli uprzednio zabiegów operacyjnych w obrębie miednicy, wprowadzić cewnik pionowo do pęcherza; u pacjentów, którzy przebyli uprzednio operację w obrębie miednicy, cewnik należy wprowadzić pod kątem 30° w kierunku spojenia łonowego. Po uzyskaniu pierwszych oznak wypływu płynu z pęcherza stopniowo wsunąć cewnik dodatkowo na głębokość 4-5 cm. Punkt środkowy cewnika (wytrawiony znak na igle) stanowi tylko przybliżenie.
5. W przypadku niskiego ciśnienia w pęcherzu i braku samoistnego wypływu moczu przez wydrążony mandryn, zaaspirować moczu, aby upewnić się, że cewnik znajduje się w pęcherzu.
6. Po zwolnieniu łącznika Luer lock w celu otwarcia skrzydełek Malecot ostrożnie usunąć wydrążony mandryn igły.
- Konieczne jest stabilizowanie cewnika i obracanie igły podczas jej pociągania w celu usunięcia cewnika. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć nagłego szarpnięcia cewnika do przodu.

7. Wykorzystać dren łączący do połączenia cewnika Malecot z workiem do drenażu.
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. Zewnętrzną 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 trzon cewnika dookoła plastrem, sklejać dwa przeciwległe końce plastra na odcinku 1 cm, aby umożliwić poruszanie się cewnika; ułożyć plaster płasko na brzuchu.
13. W ten sam sposób przykleić drugi kawałek plastra, nieco powyżej pierwszego.
14. Używając plastra o długości 7,5 cm, zamocować dren łączący do skóry brzucha, formując łagodny łuk (Rysunek A).

## **INSTRUKCJA USUWANIA PRZESKÓRNEGO CEWNIKA NADŁONOWEGO STAMEY**

1. Odłączyć worek do drenażu.
2. Usunąć plaster.
3. Delikatnie wyciągnąć cewnik z miejsca operacji.
  - W razie potrzeby wymienić cewnik, używając zestawu do wymiany przeskórnego cewnika nadłonowego Stamey. Zestawy do wymiany są dostępne dla cewników o wymiarach 12,0 i 14,0 F.

## **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 wyjęciu z opakowania sprawdzić produkt, aby upewnić się, że nie doszło do uszkodzenia.

## **PIŚMIENNICTWO**

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

## **PORTUGUÊS**

## **CONJUNTO 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 em polietileno
- Obturador de agulha oco correspondente
- Tubo de ligação em cloreto de polivinilo transparente com uma torneira de passagem unidirecional e um conector do saco de drenagem

## **UTILIZAÇÃO PREVISTA**

Usado para permitir a drenagem da bexiga por colocação percutânea de um cateter Malecot. Destina-se a uma única utilização.

## **CONTRA-INDICAÇÕES**

Não são conhecidas.

## ADVERTÊNCIAS

- Esta declaração de advertência só se aplica se o rótulo do produto tiver o símbolo PHT; os potenciais efeitos dos fálatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram ainda totalmente caracterizados e poderão suscitar preocupação relativamente aos efeitos no aparelho reprodutor e no desenvolvimento.

## PRECAUÇÕES

- O tempo de permanência não deve ser superior a quatro (4) semanas. Deve ser considerada a hipótese de avaliação e substituição para além das quatro (4) semanas.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO CONJUNTO DE CATETER SUPRAPÚBICO PERCUTÂNEO STAMEY

- Endireite o cateter Malecot e guie o obturador de agulha para dentro da ponta do cateter. Fixe a posição com o conector Luer-Lock para fechar as asas do cateter Malecot.
- Encha a bexiga.
- Faça uma incisão pequena de 2 mm na pele, a aproximadamente 2,5 a 5 cm acima da sínfise púbica (abaixo da cúpula vesical palpável).
- Insira o cateter verticalmente dentro da bexiga em doentes que não tenham sido submetidos a cirurgia pélvica anterior ou num ângulo de 30° na direcção da sínfise púbica em doentes já submetidos a cirurgia pélvica. Avance gradualmente o cateter 4 a 5 cm além do primeiro sinal de líquido vesical. O ponto central do cateter (marca gravada na agulha) é uma aproximação.
- Se a pressão da bexiga for baixa e a urina não sair espontaneamente através do obturador oco, recolha urina para se assegurar de que o cateter se encontra dentro da bexiga.
- Depois de soltar o conector Luer-Lock para abrir as asas do cateter Malecot, remova com cuidado o obturador de agulha oco.
  - O cateter tem de ser estabilizado e a agulha rodada enquanto puxa para remover. Deve ter cuidado para evitar avançar o cateter bruscamente.
- Com o tubo de ligação, ligue o cateter Malecot a um saco de drenagem.
- Deixe a bexiga esvaziar.
- 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.
- Aplique tintura de benzoína à haste do cateter Malecot e à pele da zona abdominal.
- Com o cateter em posição vertical, comece ao nível da pele e coloque uma tira de adesivo com cerca de 20 cm de comprimento e 5 cm de largura na vertical sobre o tubo do cateter.
- Enrole o adesivo completamente à volta do tubo do cateter formando uma camada adesiva de 1 cm para movimentos do cateter; em seguida, cole o adesivo ao abdómen.
- Aplique um segundo pedaço de adesivo da mesma forma logo acima do primeiro.
- Com um pedaço de adesivo com cerca de 7,5 cm de comprimento, fixe o tubo de ligação ao abdómen, curvando-o ligeiramente (figura A).

## INSTRUÇÕES PARA REMOÇÃO DO CATETER SUPRAPÚBICO PERCUTÂNEO STAMEY

- Desligue o saco de drenagem.
- Retire o adesivo.
- Puxe suavemente o cateter do local cirúrgico.
  - Se necessário, substitua o cateter com o conjunto de substituição de cateter suprapúbico Stamey. Os conjuntos de substituição são disponibilizados em tamanhos de 12,0 e 14,0 Fr.

## 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, inspecione-o para se certificar que não ocorreram danos.

## BIBLIOGRAFIA

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

SVENSKA

## STAMEY PERKUTANT SUPRAPUBISKT KATETERSET

**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 av polyeten
- Matchande ihålig nålobturator
- Genomskinlig kopplingslang av polyvinylklorid med envägskran och koppling för dränagepåse

### AVSEDD ANVÄNDNING

Används för dränage av urinblåsan via perkutan placering av en Malecot-kateter. Avsedd för engångsbruk.

### KONTRAIKATIONER

Inga kända kontraindikationer.

### VARNINGAR

- Om produktetiketten bär PHT-symbolen gäller detta varningsmeddelande: Ftalaters potentiella effekter på gravida/ammande kvinnor och barn har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Katetern får ligga kvar i maximalt fyra (4) veckor. Efter fyra (4) veckor måste bedömning och utbyte övervägas.

### BRUKSANVISNING FÖR STAMEY PERKUTANT SUPRAPUBISKT KATETERSET

1. Räta ut Malecot-katetern och för in nålobturatorn i kateterspetsen. Säkra nålobturatorn på plats med Luer-låset för att stänga Malecot-vingarna.
2. Fyll urinblåsan.
3. Gör ett 2 mm litet hudsnitt ca 2,5 – 5 cm ovanför symfyren (nedanför urinblåsans palpabla övre del).
4. För in katetern lodrätt i urinblåsan på patienter som tidigare inte har genomgått bäckenoperation, eller med 30 graders vinkel mot symfyren på patienter som tidigare har genomgått bäckenoperation. För gradvis in katetern högst 4 – 5 cm efter första tecknet på urinblåsevätska. Ballongkateterns mittpunkt (vid det etsade märket på nålen) är ungefärlig.
5. Om trycket i urinblåsan är lågt och urinen inte rinner spontant genom den ihåliga obturatorn ska urin aspireras för att säkerställa att katetern sitter inuti urinblåsan.
6. Frigör Luer-låset så att Malecot-vingarna öppnas, och avlägsna försiktigt den ihåliga nålobturatorn.
  - Katetern måste stabiliseras, och nålen måste vridas samtidigt som den dras ut och avlägsnas. Var försiktig så att inte katetern stöts framåt.
7. Använd kopplingslangen för att ansluta Malecot-katetern till dränagepåsen.
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 bensoetintur på Malecot-kateterskaftet och huden på buken.
11. Håll katetern i lodrätt läge. Börja vid hudnivå och placera en 20 cm lång och 5 cm bred tejpbitt lodrätt mot kateterslangen.
12. Linda teipen fullständigt runt kateterslangen med en bit som är 1 cm lång så att katetern kan förskjutas; placera teipen platt mot buken.

13. Applicera en andra tejpbitt med samma metod precis ovanför den första.
14. Använd en 7,5 cm lång tejpbitt för att fästa kopplingsslangen på buken i en mjuk kurva (figur A).

## ANVISNINGAR FÖR AVLÄGSNANDE AV STAMEY PERKUTAN SUPRAPUBISK KATETER

1. Koppla bort dränagepåsen.
2. Ta bort tejpen.
3. Dra försiktigt bort katetern från operationsområdet.
  - Om det behövs ska katetern bytas ut med hjälp av Stamey suprapubisk kateterutbytesset. Utbytesseten finns tillgängliga i storlek 12,0 och 14,0 Fr.

## LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. 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.

## REFERENS

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

## 中文

## STAMEY经皮耻骨上导管套装

**注意：** 美国联邦法律规定，本器械只能由医生（或其他有适当执照者）销售或凭医嘱销售。

### 器械描述

- 聚乙烯Malecot导管
- 匹配空心针管充填杆
- 透明聚氯乙烯连接管，带单通开关阀与引流袋接头

### 设计用途

用于经皮放置Malecot导管进行膀胱引流。 仅供一次性使用。

### 禁忌证

没有已知禁忌证。

### 警告

- 若产品标签包含PHT符号，则本警告声明适用；邻苯二甲酸盐对孕妇/哺乳期妇女或儿童的潜在影响尚未充分界定，担心可能会有生殖和发育影响。

### 注意事项

- 器械的体内留置时间不得超过四 (4) 周。超过四 (4) 周时间必须考虑进行评估和更换。

## STAMEY经皮耻骨上导管套装的使用说明

1. 矫直Malecot导管，并将针管充填杆引入导管头。用路厄氏锁固定其位置，以闭合Malecot侧翼。
2. 充盈膀胱。
3. 在耻骨联合上方大约1-2英寸 (2.5-5 cm) （在可触及的膀胱穹窿下方）的皮肤上做一个2 mm小切口。
4. 对于以前没有做过盆腔手术的患者，将导管垂直插入膀胱；对于以前有过盆腔手术的患者，以30°角朝向耻骨联合的方向将导管插入膀胱。在第一次见到膀胱流体之后，继续缓慢推送导管4-5 cm。导管的中点（针上的蚀刻标记）是一个近似位置。
5. 如果膀胱压力较低，尿液无法自动流出空心充填杆，抽取尿液以确认导管位于膀胱内。
6. 在释放路厄氏锁以打开Malecot侧翼后，小心地取出空心针管充填杆。
  - 拉出操作时，导管必须加以固定，同时需旋转针管。必须小心避免往前猛拉导管。



7. 用连接管将Malecot导管连接到一只引流袋上。
8. 将膀胱放空。
9. 回拉Malecot导管，直至Malecot侧翼遇到膀胱穹窿的阻力为止。往回推送导管大约2 cm进入膀胱，使之可以活动。
10. 往Malecot导管杆与腹壁皮肤上涂抹安息香酊剂。
11. 将导管垂直向上握持，从皮肤水平开始，垂直于导管置放一条8英寸（20 cm）长的2英寸（5 cm）宽胶带。
12. 将胶带彻底围绕导管，使之形成一条1 cm的粘附带，以便于导管活动；将胶带平置于腹部。
13. 以同样方式在紧邻第一条胶带的上方放置第二条胶带。
14. 使用3英寸（7.5 cm）长的胶带，将连接管以轻微的弧度固定于腹壁（图A）。

### **STAMEY经皮耻骨上导管的移除说明**

1. 卸下引流袋。
2. 去掉胶带。
3. 轻轻从手术部位牵拉导管。
  - 如果必要，用Stamey耻骨上导管交换套装进行导管更换。交换套装有12.0与14.0 Fr.两种导管规格。

### **供货方式**

产品已用环氧乙烷气体灭菌，用剥开式无菌包装袋包装。 仅供一次性使用。 如果包装既未打开也未损坏，产品即为无菌。 如果不能肯定产品无菌，则不可使用。 在阴暗、干燥、凉爽处储存。 避免长时间暴露于光照之下。 从包装中取出产品后，应检查并确认没有损坏。

### **参考文献**

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







**MANUFACTURER**

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

[www.cookmedical.com](http://www.cookmedical.com)  
© COOK 2012



**EC REPRESENTATIVE**

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

January 2012