

- EN**
3 **Universa® Loop Drainage Catheter Set**
Instructions for Use
- CS**
4 **Souprava smyčkového katetru Universa®**
Návod k použití
- DA**
5 **Universa® løkkekatetersæt til drænage**
Brugsanvisning
- DE**
6 **Universa® Schlaufen-Drainagekatheter-Set**
Gebrauchsanweisung
- EL**
8 **Σετ καθετήρα με βρόχο παροχέτευσης
Universa®**
Οδηγίες χρήσης
- ES**
9 **Equipo de catéter de drenaje de lazo Universa®**
Instrucciones de uso
- FR**
10 **Set de sonde de drainage à boucle Universa®**
Mode d'emploi
- HU**
12 **Universa® hurokdrenázskatéter-készlet**
Használati utasítás
- IT**
13 **Set con catetere di drenaggio ad
anello Universa®**
Istruzioni per l'uso
- NL**
14 **Universa® lus-drainagekatheterset**
Gebruiksaanwijzing
- NO**
16 **Universa® slyngedrenasjekatetersett**
Bruksanvisning
- PL**
17 **Zestaw cewnika do drenażu z pętlą Universa®**
Instrukcja użycia
- PT**
18 **Conjunto de cateter de drenagem com
ansa Universa®**
Instruções de utilização
- SV**
20 **Universa®-set för dränagekateter med ögla**
Bruksanvisning



UNIVERSA® LOOP DRAINAGE 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

The Universa Loop Drainage Catheter is available in two set configurations:

The Introductory Set Includes:

- Loop catheter
- Trocar needle with obturator
- Wire guide
- Dilators
- Straightening stylets
- Connecting tube with one-way stopcock
- Silicone retention disc with plastic tie

The Exchange Set Includes:

- Loop catheter
- Straightening stylets
- Connecting tube with one-way stopcock

INTENDED USE

The Universa Loop Drainage Catheter Set is intended to provide percutaneous urine drainage from the genitourinary system.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

- Indwell time should not exceed four weeks. Periodic evaluation of the catheter is advised.
- This device is intended for use by physicians trained and experienced in percutaneous 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.

INSTRUCTIONS FOR USE

Introductory Set

1. Identify and anesthetize the skin site overlying the collecting system/bladder.
2. Under fluoroscopy or ultrasound, use standard percutaneous technique to place a wire guide into the collecting system/bladder. Confirm placement via free flow of urine.
3. To facilitate passage of the catheter, dilate the musculofascial tract using dilators in sequence from smallest to largest.
4. Advance the straightening stylet into the catheter and secure with the Luer lock.
5. Place the stylet/catheter assembly, pigtail end first, over the external end of the wire guide and advance it into the collecting system/bladder.
6. Confirm catheter position via fluoroscopy or ultrasound.
7. Unlock the stylet, gently twist, and remove the stylet from the catheter.
8. Hold the catheter securely in position and remove the wire guide.
9. Confirm catheter position via fluoroscopy or ultrasound.
10. Use the retention disc to secure the catheter to the skin; secure the catheter to the disc with the plastic tie.
11. Apply tape, suture and dressing as needed.
12. Attach the connecting tube to the catheter and drainage bag.
13. Retain the individually packaged, flexible stylet for catheter removal.

Exchange Set

1. Establish a nephrostomy/suprapubic tract in standard fashion, leaving a wire guide in the collecting system/bladder.
2. Advance the straightening stylet into the catheter and secure with the Luer lock.
3. Place the stylet/catheter assembly over the external end of the wire guide and advance it into the collecting system/bladder.
4. Confirm catheter position via fluoroscopy or ultrasound.
5. Unlock the stylet, gently twist, and remove the stylet from the catheter.
6. Hold the catheter securely in position and remove the wire guide.
7. Confirm catheter position via fluoroscopy or ultrasound.
8. Secure the catheter with tape, suture and dressing as needed.
9. Attach the connecting tube to the catheter and drainage bag.
10. Retain the individually packaged, flexible stylet for catheter removal.

Catheter Removal

1. Place the straightening stylet into the catheter and secure with the Luer lock.
2. If desired, a wire guide may be passed into the collecting system/bladder to maintain access, after the stylet is engaged and before catheter removal.
3. Remove the catheter.

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.

ČESKY

SOUPRAVA SMYČKOVÉHO KATETRU UNIVERSA®

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

POPIS PROSTŘEDKU

Smyčkový katetr Universa je dostupný ve dvou konfiguracích souprav:

Obsah zaváděcí soupravy:

- Smyčkový katetr
- Trokarová jehla s obturátorem
- Vodicí drát
- Dilatátory
- Napřimovací stylety
- Spojovací hadička s jednocestným uzavíracím kohoutem
- Silikonový retenční disk s plastovou utahovací smyčkou

Obsah výměnné soupravy:

- Smyčkový katetr
- Napřimovací stylety
- Spojovací hadička s jednocestným uzavíracím kohoutem

URČENÉ POUŽITÍ

Souprava smyčkového katetru Universa je určena pro poskytování perkutánní drenáže moči z genitourinárního systému.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

Nejsou známy

UPOZORNĚNÍ

- Doba zavedení nesmí překročit čtyři týdny. Doporučujeme pravidelnou kontrolu katetru.
- Toto zařízení je určeno k použití lékaři se zaškolením a praxí v perkutánním 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.

NÁVOD K POUŽITÍ

Zaváděcí souprava

1. Určete a anestetizujte místo na kůži nad vývodnými močovými cestami/ močovým měchýřem.
2. Pod skiaskopickou nebo ultrazvukovou kontrolou použijte standardní perkutánní techniku k umístění vodicího drátu do vývodných močových cest/močového měchýře. Umístění potvrďte volným proudem moči.
3. Pro usnadnění průchodu katetru dilatujte muskulofasciální trakt za použití dilatátorů od nejmenšího po největší.
4. Posunujte napřimovací stylet vpřed do katetru a zajistěte spojkou Luer lock.
5. Sestavu styletu a katetru umístěte na vnější konec vodicího drátu pigtailovým koncem napřed a posunujte ji vpřed do vývodných močových cest/močového měchýře.
6. Polohu katetru potvrďte skiaskopicky nebo ultrazvukem.
7. Odjistěte stylet, jemně jím zakruťte a vyjměte ho z katetru.
8. Katetr přidržujte bezpečně na místě a vyjměte vodicí drát.
9. Polohu katetru potvrďte skiaskopicky nebo ultrazvukem.
10. Katetr ke kůži zajistěte pomocí retenčního disku. Katetr zajistěte k disku pomocí plastové smyčky.
11. Podle potřeby aplikujte pásku, steh a obvaz.
12. Ke katetru připojte spojovací hadičku a drenážní vak.
13. Uchovejte si individuálně balený ohebný stylet pro vyjmutí katetru.

Výměnná souprava

1. Standardním způsobem vytvořte nefrostomický nebo suprapubický trakt; vodicí drát ponechte ve vývodných močových cestách/močovém měchýři.
2. Posunujte napřimovací stylet vpřed do katetru a zajistěte spojkou Luer lock.
3. Sestavu styletu a katetru umístěte na vnější konec vodicího drátu a posunujte ji vpřed do vývodných močových cest/močového měchýře.
4. Polohu katetru potvrďte skiaskopicky nebo ultrazvukem.
5. Odjistěte stylet, jemně jím zakruťte a vyjměte ho z katetru.
6. Katetr přidržte bezpečně na místě a vyjměte vodicí drát.
7. Polohu katetru potvrďte skiaskopicky nebo ultrazvukem.
8. Katetr zajistěte podle potřeby páskou, stehem a obvazem.
9. Ke katetru připojte spojovací hadičku a drenážní vak.
10. Uchovejte si individuálně balený ohebný stylet pro vyjmutí katetru.

Vyjmutí katetru

1. Napřimovací stylet umístěte do katetru a zajistěte spojkou Luer lock.
2. Pokud chcete, po zajištění styletu a před odstraněním katetru můžete do vývodných močových cest/močového měchýře zasunout vodicí drát, aby se udržel přístup.
3. Vyjměte katetr.

STAV PŘI DODÁNÍ

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

DANSK

UNIVERSA® LØKKEKATETERSÆT TIL DRÆNAGE

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Universa løkkekateteret til drænage fås i to sætkonfigurationer:

Indføringssættet inkluderer:

- Løkkekateter
- Trokarkanyle med obturator
- Kateterleder
- Dilatatorer
- Udretningsstiletter
- Forbindelsesslange med envejsstophane
- Retentionsdisk af silikone med plastsnor

Udskiftningssættet inkluderer:

- Løkkekateter
- Udretningsstiletter
- Forbindelsesslange med envejsstophane

TILSIGTET ANVENDELSE

Universa løkkekatetersættet til drænage er beregnet til at give perkutan urindrænage fra det urogenitale system.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

- Kateteret bør ikke være indlagt længere end fire uger. Periodisk evaluering af kateteret anbefales.
- Produktet er beregnet til brug for læger, der er oplært i og har erfaring med perkutan adgang og anlæggelse af drænagekatetre. Standardmetoder skal anvendes.
- Undlad at fremføre komponenter med for stor kraft under fjernelse eller udskiftning af kateteret. Såfremt der mærkes modstand, fjernes komponenterne forsigtigt.

BRUGSANVISNING

Indføringssæt

1. Identificér og anlæg bedøvelse på huden over opsamlingsystemet/blæren.
2. Under gennemlysning eller ultralyd anvendes standard perkutan teknik til at placere kateterlederen i opsamlingsystemet/blæren. Bekræft placeringen ved at observere frit løb af urin.

3. For at lette kateterets passage dilateres den muskulofasciale gang ved brug af dilatatorer i rækkefølge, fra den mindste til den største.
4. Før udretningsstiletten ind i kateteret, og fastgør den med luerlock'en.
5. Placér stilet-/katetersamlingen, med grisehale-enden først, over den eksterne ende af kateterlederen, og før den ind i opsamlingssystemet/blæren.
6. Bekræft kateterets position med gennemlysning eller ultralyd.
7. Lås stiletten op, vrid den forsigtigt, og fjern stiletten fra kateteret.
8. Hold kateteret sikkert på plads, og fjern kateterlederen.
9. Bekræft kateterets position med gennemlysning eller ultralyd.
10. Brug retentionsdisken til at fastgøre kateteret til huden. Fastgør kateteret til disken vha. plastsnoen.
11. Påfør tape, sutur og forbinding efter behov.
12. Fastgør forbindelsesslangen til kateteret og drænageposen.
13. Gem den individuelt pakkede, fleksible stilet til fjernelse af kateteret.

Udskiftningssæt

1. Opret en nefrostomi-/suprapubisk gang på almindelig vis, og lad en kateterleder blive liggende i opsamlingsystemet/blæren.
2. Før udretningsstiletten ind i kateteret, og fastgør den med luerlock'en.
3. Placér stilet-/katetersamlingen over den eksterne ende af kateterlederen, og før samlingen ind i opsamlingsystemet/blæren.
4. Bekræft kateterets position med gennemlysning eller ultralyd.
5. Lås stiletten op, vrid den forsigtigt, og fjern stiletten fra kateteret.
6. Hold kateteret sikkert på plads, og fjern kateterlederen.
7. Bekræft kateterets position med gennemlysning eller ultralyd.
8. Fastgør kateteret med tape, sutur og forbinding efter behov.
9. Fastgør forbindelsesslangen til kateteret og drænageposen.
10. Gem den individuelt pakkede, fleksible stilet til fjernelse af kateteret.

Fjernelse af kateter

1. Placér udretningstiletten i kateteret, og fastgør den med luerlock'en.
2. En kateterleder kan eventuelt føres ind i opsamlingsystemet/blæren for at opretholde adgangen, efter at stiletten er blevet aktiveret, og før kateteret fjernes.
3. Fjern kateteret.

LEVERING

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

DEUTSCH

UNIVERSA® SCHLAUFEN-DRAINAGEKATHETER-SET

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Der Universa Schlaufen-Drainagekatheter ist in zwei Set-Konfigurationen erhältlich:

Das Einführ-Set enthält:

- Schlaufenkatheter
- Trokarkanüle mit Obturator
- Führungsdraht
- Dilatatoren
- Versteifungsmandrins
- Verbindungsschlauch mit Ein-Weg-Absperrhahn
- Silikon-Fixierplatte mit Kunststoffverschluss

Das Wechsel-Set enthält:

- Schlaufenkatheter
- Versteifungsmandrins
- Verbindungsschlauch mit Ein-Weg-Absperrhahn

VERWENDUNGSZWECK

Das Universa Schlaufen-Drainagekatheter-Set ist für die perkutane Urinableitung aus dem Urogenitaltrakt bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der Katheter darf nicht länger als vier Wochen im Körper liegen bleiben. Eine periodische Beurteilung des Katheters wird empfohlen.
- Dieses Produkt ist zur Anwendung durch Ärzte, die im perkutanen 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. Komponenten bei Widerstand besonders vorsichtig entfernen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Einführ-Set

1. Die Hautregion über dem Nierenbecken bzw. der Blase identifizieren und lokal betäuben.
2. Mithilfe der üblichen perkutanen Technik unter Durchleuchtung oder Ultraschall einen Führungsdraht in das Nierenbecken bzw. die Blase einbringen. Die Platzierung anhand des ungehinderten Urinflusses bestätigen.
3. Um die Passage des Katheters zu erleichtern, den muskulofaszialen Zugang mit Dilatatoren aufweiten. Dabei der Reihe nach vom kleinsten bis zum größten Dilatator vorgehen.
4. Den Versteifungsmandrin in den Katheter vorschieben und mit dem Luer-Lock fixieren.
5. Den Katheter mit Mandrin, mit dem Pigtail-Ende zuerst, über das externe Ende des Führungsdrahts schieben und in das Nierenbecken bzw. die Blase vorschieben.
6. Die Position des Katheters mittels Durchleuchtung oder Ultraschall bestätigen.
7. Den Mandrin entriegeln, vorsichtig drehen und aus dem Katheter entfernen.
8. Den Katheter festhalten und den Führungsdraht entfernen.
9. Die Position des Katheters mittels Durchleuchtung oder Ultraschall bestätigen.
10. Den Katheter mit der Fixierplatte an der Haut befestigen und mit dem Kunststoffverschluss an der Platte sichern.
11. Nach Bedarf Heftpflaster, Naht und Verband anlegen.
12. Den Verbindungsschlauch am Katheter und am Drainagebeutel anbringen.
13. Den separat verpackten biegsamen Mandrin für die spätere Entfernung des Katheters aufbewahren.

Wechsel-Set

1. In der üblichen Technik einen Nephrostomie- bzw. suprapubischen Zugang anlegen und einen Führungsdraht im Nierenbecken bzw. in der Blase liegen lassen.
2. Den Versteifungsmandrin in den Katheter vorschieben und mit dem Luer-Lock fixieren.
3. Den Katheter mit Mandrin über das externe Ende des Führungsdrahts schieben und in das Nierenbecken bzw. die Blase vorschieben.
4. Die Position des Katheters mittels Durchleuchtung oder Ultraschall bestätigen.
5. Den Mandrin entriegeln, vorsichtig drehen und aus dem Katheter entfernen.
6. Den Katheter festhalten und den Führungsdraht entfernen.
7. Die Position des Katheters mittels Durchleuchtung oder Ultraschall bestätigen.
8. Den Katheter nach Bedarf mit Heftpflaster, Naht und Verband fixieren.
9. Den Verbindungsschlauch am Katheter und am Drainagebeutel anbringen.
10. Den separat verpackten biegsamen Mandrin für die spätere Entfernung des Katheters aufbewahren.

Entfernung des Katheters

1. Den Versteifungsmandrin in den Katheter schieben und mit dem Luer-Lock fixieren.
2. Falls gewünscht kann nach dem Einrasten des Mandrins ein Führungsdraht in das Nierenbecken bzw. die Blase vorgeschoben werden, bevor der Katheter entfernt wird, um den Zugang aufrechtzuerhalten.
3. Den Katheter entfernen.

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.

ΣΕΤ ΚΑΘΗΤΗΡΑ ΜΕ ΒΡΟΧΟ ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗΣ UNIVERSA®

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο καθητήρας με βρόχο παροχέτευσης Universa διατίθεται σε δύο διαμορφώσεις σετ:

Στο σετ εισαγωγής περιλαμβάνονται:

- Καθητήρας με βρόχο
- Βελόνα τροκάρ με επιπωματικό
- Συρμάτινος οδηγός
- Διαστολείς
- Στειλεοί ευθειαςμού
- Συνδετικός σωλήνας με μονόδρομη στρόφιγγα
- Δίσκος συγκράτησης από σιλικόνη με πλαστικό μέσο πρόσδεσης

Στο σετ εναλλαγής περιλαμβάνονται:

- Καθητήρας με βρόχο
- Στειλεοί ευθειαςμού
- Συνδετικός σωλήνας με μονόδρομη στρόφιγγα

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το σετ καθητήρα με βρόχο παροχέτευσης Universa προορίζεται για την παροχή διαδερμικής παροχέτευσης ούρων από το ουρογεννητικό σύστημα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ο χρόνος παραμονής στο σώμα δεν πρέπει να ξεπερνά τις τέσσερις εβδομάδες. Συνιστάται περιοδική αξιολόγηση του καθητήρα.
- Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους στη διαδερμική πρόσβαση και στην τοποθέτηση καθητήρων παροχέτευσης. Πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές.
- Μην προωθείτε βίαια οποιοδήποτε εξάρτημα κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης ή της αντικατάστασης του καθητήρα. Αφαιρέστε προσεκτικά τα εξαρτήματα εάν συναντήσετε οποιαδήποτε αντίσταση.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Σετ εισαγωγής

1. Εντοπίστε και αναισθητοποιήστε το σημείο του δέρματος που βρίσκεται επάνω από το σύστημα συλλογής/την ουροδόχο κύστη.
2. Υπό ακτινοσκόπηση ή υπερηχογράφημα, χρησιμοποιήστε τυπική διαδερμική τεχνική για την τοποθέτηση ενός συρμάτινου οδηγού στην αποχετευτική μοίρα/την ουροδόχο κύστη. Επιβεβαιώστε την τοποθέτηση με την ελεύθερη ροή ούρων.
3. Για τη διευκόλυνση της διέλευσης του καθητήρα, διαστείλετε την μιοπεριτονιακή οδό χρησιμοποιώντας διαστολείς, περνώντας σταδιακά από τον μικρότερο στον μεγαλύτερο διαστολέα.
4. Προωθήστε τον στειλεό ευθειαςμού μέσα στον καθητήρα και ασφαλίστε με την ασφάλιση Luer.
5. Τοποθετήστε τη διάταξη στειλεού/καθητήρα, με πρώτο το σπειροειδές άκρο, επάνω από το εξωτερικό άκρο του συρμάτινου οδηγού και προωθήστε τη μέσα στην αποχετευτική μοίρα/στην ουροδόχο κύστη.
6. Επιβεβαιώστε τη θέση του καθητήρα χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση ή υπερηχογράφημα.
7. Απασφαλίστε τον στειλεό, περιστρέψτε με ήπιες κινήσεις και αφαιρέστε τον στειλεό από τον καθητήρα.
8. Κρατήστε τον καθητήρα σταθερά στη θέση του και αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό.
9. Επιβεβαιώστε τη θέση του καθητήρα χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση ή υπερηχογράφημα.
10. Χρησιμοποιήστε τον δίσκο συγκράτησης για να ασφαλίσετε τον καθητήρα στο δέρμα. Ασφαλίστε τον καθητήρα στον δίσκο με το πλαστικό μέσο πρόσδεσης.
11. Εφαρμόστε ταινία, ράμμα και επίθεμα, όπως απαιτείται.
12. Προσαρτήστε τον συνδετικό σωλήνα στον καθητήρα και στον ασκό παροχέτευσης.
13. Διατηρήστε τον εύκαμπτο στειλεό, που συσκευάζεται σε ξεχωριστή συσκευασία, για την αφαίρεση του καθητήρα.

Σετ εναλλαγής

1. Δημιουργήστε μια οδό νεφροστομίας/υπερηβική οδό με τυπικό τρόπο, αφήνοντας έναν συρμάτινο οδηγό στην αποχετευτική μοίρα/στην ουροδόχο κύστη.
2. Προωθήστε τον στείλεό ευθειασμού μέσα στον καθετήρα και ασφαλίστε με την ασφάλιση Luer.
3. Τοποθετήστε τη διάταξη στείλεού/καθετήρα επάνω από το εξωτερικό άκρο του συρμάτινου οδηγού και προωθήστε τη μέσα στο στην αποχετευτική μοίρα/στην ουροδόχο κύστη.
4. Επιβεβαιώστε τη θέση του καθετήρα χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση ή υπερηχογράφημα.
5. Απασφαλίστε τον στείλεό, περιστρέψτε με ήπιες κινήσεις και αφαιρέστε τον στείλεό από τον καθετήρα.
6. Κρατήστε τον καθετήρα σταθερά στη θέση του και αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό.
7. Επιβεβαιώστε τη θέση του καθετήρα χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση ή υπερηχογράφημα.
8. Ασφαλίστε τον καθετήρα με ταινία, συρράψτε και τοποθετήστε επίθεμα, όπως απαιτείται.
9. Προσαρτήστε τον συνδετικό σωλήνα στον καθετήρα και στον ασκό παροχέτευσης.
10. Διατηρήστε τον εύκαμπτο στείλεό, που συσκευάζεται σε ξεχωριστή συσκευασία, για την αφαίρεση του καθετήρα.

Αφαίρεση καθετήρα

1. Τοποθετήστε τον στείλεό ευθειασμού μέσα στον καθετήρα και ασφαλίστε με την ασφάλιση Luer.
2. Εάν επιθυμείτε, μπορείτε να περάσετε έναν συρμάτινο οδηγό μέσα στην αποχετευτική μοίρα/στην ουροδόχο κύστη για να διατηρήσετε την πρόσβαση, μετά την εμπλοκή του στείλεού και πριν από την αφαίρεση του καθετήρα.
3. Αφαιρέστε τον καθετήρα.

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.

ESPAÑOL

EQUIPO DE CATÉTER DE DRENAJE DE LAZO UNIVERSA®

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

El equipo de catéter de drenaje de lazo Universa se comercializa en dos configuraciones:

El equipo introductor incluye:

- Catéter de lazo
- Aguja trocar con obturador
- Guía
- Dilatadores
- Estiletes enderezadores
- Tubo conector con llave de paso de una vía
- Disco de retención de silicona con lazo de plástico

El equipo de intercambio incluye:

- Catéter de lazo
- Estiletes enderezadores
- Tubo conector con llave de paso de una vía

INDICACIONES

El equipo de catéter de drenaje de lazo Universa está indicado para el drenaje urinario percutáneo del aparato genitourinario.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

- El tiempo de permanencia no debe ser superior a cuatro semanas. Se aconseja la evaluación periódica del catéter.

- Este dispositivo está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en el acceso percutáneo 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.

INSTRUCCIONES DE USO

Equipo introductor

1. Identifique y anestesia la zona cutánea suprayacente al sistema colector o a la vejiga urinaria.
2. Utilizando fluoroscopia o ecografía, utilice la técnica percutánea habitual para colocar una guía en el interior del sistema colector o de la vejiga urinaria. Confirme la colocación comprobando que la orina fluye libremente.
3. Para facilitar el paso del catéter, dilate el tracto musculofascial empleando los dilatadores secuencialmente desde el más pequeño hasta el más grande.
4. Haga avanzar el estilete enderezador al interior del catéter y fijelo con el conector Luer Lock.
5. Coloque el conjunto de estilete y catéter, con el extremo pigtail primero, sobre el extremo externo de la guía y hágalo avanzar al interior del sistema colector o de la vejiga urinaria.
6. Confirme la posición del catéter mediante fluoroscopia o ecografía.
7. Desbloquee el estilete, hágalo girar suavemente y extráigalo del catéter.
8. Mantenga el catéter firmemente en posición y extraiga la guía.
9. Confirme la posición del catéter mediante fluoroscopia o ecografía.
10. Utilice el disco de retención para fijar el catéter a la piel; asegure el catéter en el disco con el lazo de plástico.
11. Aplique esparadrapo, sutura y apósitos como sea necesario.
12. Acople el tubo conector al catéter y a la bolsa de drenaje.
13. Guarde el estilete flexible envasado individualmente para la extracción del catéter.

Equipo de intercambio

1. Establezca un tracto de nefrostomía o suprapúbico de la manera habitual y deje una guía colocada en el sistema colector o en la vejiga urinaria.
2. Haga avanzar el estilete enderezador al interior del catéter y fijelo con el conector Luer Lock.
3. Coloque el conjunto de estilete y catéter sobre el extremo externo de la guía y hágalo avanzar al interior del sistema colector o de la vejiga urinaria.
4. Confirme la posición del catéter mediante fluoroscopia o ecografía.
5. Desbloquee el estilete, hágalo girar suavemente y extráigalo del catéter.
6. Mantenga el catéter firmemente en posición y extraiga la guía.
7. Confirme la posición del catéter mediante fluoroscopia o ecografía.
8. Fije el catéter con esparadrapo, sutura y apósitos como sea necesario.
9. Acople el tubo conector al catéter y a la bolsa de drenaje.
10. Guarde el estilete flexible envasado individualmente para la extracción del catéter.

Retirada del catéter

1. Coloque el estilete enderezador en el interior del catéter y fijelo con el conector Luer Lock.
2. Si lo desea, después de fijar el estilete y antes de retirar el catéter puede introducir una guía en el sistema colector o en la vejiga urinaria para mantener el acceso.
3. Extraiga el catéter.

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 está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

FRANÇAIS

SET DE SONDE DE DRAINAGE À BOUCLE UNIVERSA®

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

La sonde de drainage à boucle Universa est disponible en deux configurations de set :

Le set d'introduction inclut :

- Sonde à boucle
- Aiguille-trocart avec obturateur
- Guide
- Dilatateurs
- Stylets de redressement
- Tube connecteur avec robinet à une voie
- Disque de retenue en silicone à collier en plastique

Le set d'échange inclut :

- Sonde à boucle
- Stylets de redressement
- Tube connecteur avec robinet à une voie

UTILISATION

Le set de sonde de drainage à boucle Universa est destiné à permettre le drainage urinaire percutané du système génito-urinaire.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Aucun connu

MISES EN GARDE

- La durée à demeure ne doit pas dépasser quatre semaines. Il est recommandé d'évaluer périodiquement la sonde.
- Ce dispositif est destiné à être utilisé par des médecins formés et expérimentés en matière d'accès percutané et de mise en place des sondes de drainage. Le médecin procédera selon les méthodes classiques.
- Ne pas avancer de force les composants lors du retrait ou du remplacement de la sonde. En cas de résistance, retirer les composants avec précaution.

MODE D'EMPLOI**Set d'introduction**

1. Identifier et anesthésier le site cutané au niveau du système collecteur/ de la vessie.
2. Sous contrôle radioscopique ou échographique, utiliser la technique percutanée classique pour placer un guide dans le système collecteur/la vessie. Confirmer la mise en place en observant l'écoulement libre d'urine.
3. Pour faciliter le passage de la sonde, dilater le trajet musculo-aponévrotique à l'aide de dilatateurs progressifs, en allant du plus petit au plus grand.
4. Faire avancer le stylet de redressement dans la sonde et le fixer avec le raccord Luer.
5. Placer l'ensemble stylet/sonde, extrémité pigtail en premier, sur l'extrémité externe du guide et le faire avancer dans le système collecteur/ la vessie.
6. Confirmer la position de la sonde sous contrôle radioscopique ou échographique.
7. Déverrouiller le stylet, le faire tourner délicatement et retirer le stylet de la sonde.
8. Maintenir la sonde fermement en position et retirer le guide.
9. Confirmer la position de la sonde sous contrôle radioscopique ou échographique.
10. Utiliser le disque de retenue pour fixer la sonde à la peau ; attacher la sonde au disque de retenue à l'aide du collier en plastique.
11. Appliquer du ruban adhésif, des sutures et un pansement selon les besoins.
12. Attacher le tube connecteur à la sonde et à la poche de drainage.
13. Conserver le stylet souple conditionné individuellement en vue du retrait de la sonde.

Set d'échange

1. Établir un trajet de néphrostomie/une voie sus-pubienne selon la technique classique, en laissant un guide dans le système collecteur/ la vessie.
2. Faire avancer le stylet de redressement dans la sonde et le fixer avec le raccord Luer.
3. Placer l'ensemble stylet/sonde sur l'extrémité externe du guide et le faire avancer dans le système collecteur/la vessie.
4. Confirmer la position de la sonde sous contrôle radioscopique ou échographique.
5. Déverrouiller le stylet, le faire tourner délicatement et retirer le stylet de la sonde.
6. Maintenir la sonde fermement en position et retirer le guide.
7. Confirmer la position de la sonde sous contrôle radioscopique ou échographique.
8. Fixer la sonde avec du ruban adhésif, des sutures et un pansement selon les besoins.

9. Attacher le tube connecteur à la sonde et à la poche de drainage.
10. Conserver le stylet souple conditionné individuellement en vue du retrait de la sonde.

Retrait de la sonde

1. Placer le stylet de redressement dans la sonde et le fixer avec le raccord Luer.
2. Si cela est souhaité, un guide peut être introduit dans le système collecteur/la vessie pour maintenir l'accès, après l'introduction du stylet et avant le retrait de la sonde.
3. Retirer la sonde.

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. Examiner le produit après son déballage pour s'assurer de son bon état.

MAGYAR

UNIVERSA® HUROKDRENÁZSKATÉTER-KÉSZLET

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az Universa hurokdrenázskatéter-készlet kétféle konfigurációban áll rendelkezésre:

A bevezetőkészlet tartalma:

- Hurokkatéter
- Trokártű obturátorral
- Vezetődrót
- Dilatátorok
- Kiegyenesítő mandrinok
- Csatlakozócső egyutas elzárócsappal
- Szilikon megtartókorong műanyag zsinórral

A cseréhez szolgáló készlet tartalma:

- Hurokkatéter
- Kiegyenesítőmandrinok
- Összekötő cső egyutas elzárócsappal

RENDELTETÉS

Az Universa hurokdrenázskatéter-készlet az urogenitális rendszerből való perkután vizeletdrenázsra szolgál.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Nem ismertek

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A testben maradási idő nem haladhatja meg a négy hetet. Tanácsos a katéter időszakos értékelése.
- Ez az eszköz a perkután punkcióra és a drenázskatéterek behelyezésére kiképzett és abban járatos orvosok általi használatra készült. Standard módszereket kell alkalmazni.
- A katéter eltávolítása, illetve cseréje során egyetlen komponenst se toljon előre erővel. Ha ellenállást tapasztal, óvatosan távolítsa el a komponenseket.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Bevezetőkészlet

1. Azonosítsa és érzéstelenítse a gyűjtőrendszer/hólyag fölötti bőrterületet.
2. Fluoroszkópos vagy ultrahangos megfigyelés mellett, standard perkután módszerrel helyezzen vezetődrótot a gyűjtőrendszerbe/hólyagba. A behelyezést a vizelet szabad elfolyása erősíti meg.
3. A katéter áthaladásának megkönnyítésére tágítsa a musculofascialis járatot dilatátorok segítségével, a legkisebbtől a legnagyobbig haladva.
4. Tolja előre a kiegyenesítőmandrint a katéterbe, és rögzítse a Luer-zárral.
5. A mandrin és a katéter együttesét, pigtail végével előre, vezesse a vezetődrót külső végére, majd tolja be a gyűjtőrendszerbe/hólyagba.
6. Fluoroszkópiával vagy ultrahangvizsgálattal erősítse meg a katéter helyzetét.
7. Oldja ki a mandrin rögzítését, óvatosan csavarja meg, majd távolítsa el a mandrint a katéterből.
8. Tartsa meg a katétert szilárdan a helyén, és távolítsa el a vezetődrótot.

9. Fluoroszkópiával vagy ultrahangvizsgálattal erősítse meg a katéter helyzetét.
10. A megtartókorong segítségével rögzítse a katétert a bőrhöz; a műanyag zsinórral rögzítse a katétert a koronghoz.
11. Alkalmazzon ragasztószalagot, varratot és kötést szükség szerint.
12. Csatlakoztassa az összekötő csövet a katéterhez és a vizeletgyűjtő zsákhoz.
13. Tartsa meg az egyénileg csomagolt, flexibilis mandrint a katéter eltávolításához.

Cseréhez szolgáló készlet

1. Standard eljárással hozzon létre nephrostomiás/suprapubicus járatot, és hagyjon vezetődrótot a gyűjtőrendszerben/hólyagban.
2. Tolja előre a kiegyenesítőmandrint a katéterbe, és rögzítse a Luer-zárral.
3. A mandrin és a katéter együttesét vezesse a vezetődrót külső végére, majd tolja be a gyűjtőrendszerbe/hólyagba.
4. Fluoroszkópiával vagy ultrahangvizsgálattal erősítse meg a katéter helyzetét.
5. Oldja ki a mandrin rögzítését, óvatosan csavarja meg, majd távolítsa el a mandrint a katéterből.
6. Tartsa meg a katétert szilárdan a helyén, és távolítsa el a vezetődrótot.
7. Fluoroszkópiával vagy ultrahangvizsgálattal erősítse meg a katéter helyzetét.
8. Rögzítse a katétert szükség szerint ragasztószalaggal, varrattal és kötéssel.
9. Csatlakoztassa az összekötő csövet a katéterhez és a vizeletgyűjtő zsákhoz.
10. Tartsa meg az egyénileg csomagolt, flexibilis mandrint a katéter eltávolításához.

A katéter eltávolítása

1. Helyezze a kiegyenesítőmandrint a katéterbe, és rögzítse a Luer-zárral.
2. Ha kívánja, vezetődrótot juttathat a gyűjtőrendszerbe/hólyagba a hozzáférés fenntartására, miután a mandrint rögzítette, és mielőtt a katétert eltávolítaná.
3. Vegye ki a katétert.

KISZERELÉS

Kiszereelés: etilén-oxiddal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan vagy sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilítása kétséges, ne használja. Száraz, sötét, hűvös helyen tárolandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket, és győződjön meg róla, hogy nem sérült meg.

ITALIANO

SET CON CATETERE DI DRENAGGIO AD ANELLO UNIVERSA®

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

I set con catetere di drenaggio ad anello Universa sono disponibili in due configurazioni.

Il set di introduzione include i seguenti articoli.

- Catetere ad anello
- Ago trocar con otturatore
- Guida
- Dilatatori
- Mandrini raddrizzatori
- Tubo connettore con rubinetto a una via
- Disco di ritenzione in silicone con fascetta in plastica

Il set di interscambio include i seguenti articoli.

- Catetere ad anello
- Mandrini raddrizzatori
- Tubo connettore con rubinetto a una via

USO PREVISTO

Il set con catetere di drenaggio ad anello Universa è indicato per il drenaggio percutaneo delle urine dall'apparato genito-urinario.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

- Il tempo massimo di permanenza non deve superare le quattro settimane. Si consiglia una valutazione periodica del catetere.

- Il prodotto è previsto per l'uso da parte di medici debitamente addestrati e in possesso della necessaria esperienza nell'accesso e posizionamento per via percutanea dei cateteri di drenaggio. L'uso di questo prodotto prevede 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.

ISTRUZIONI PER L'USO

Set di introduzione

1. Identificare e anestetizzare il sito cutaneo sovrastante il sistema collettore/vescica.
2. Avvalendosi della fluoroscopia o dell'ecografia, utilizzare una tecnica percutanea standard per posizionare una guida nel sistema collettore/vescica. Confermare il posizionamento osservando un flusso libero di urina.
3. Per facilitare il passaggio del catetere, dilatare il tramite muscolo-fasciale utilizzando in sequenza una serie di dilatatori, da quello più piccolo a quello più grande.
4. Fare avanzare nel catetere il mandrino raddrizzatore e fissarlo con l'attacco Luer Lock.
5. Partendo con l'estremità a pigtail, posizionare il gruppo costituito dal mandrino e dal catetere sull'estremità esterna della guida e farlo avanzare nel sistema collettore/vescica.
6. Confermare la posizione del catetere mediante fluoroscopia o ecografia.
7. Sbloccare il mandrino, ruotarlo con delicatezza e rimuoverlo dal catetere.
8. Tenere saldamente in posizione il catetere e rimuovere la guida.
9. Confermare la posizione del catetere mediante fluoroscopia o ecografia.
10. Servirsi del disco di ritenzione per fissare il catetere alla cute; fissare il catetere al disco con la fascetta in plastica.
11. Applicare cerotto, punti di sutura e medicazione secondo necessità.
12. Collegare il tubo connettore al catetere e alla sacca di drenaggio.
13. Conservare il mandrino flessibile confezionato singolarmente per la successiva rimozione del catetere.

Set di interscambio

1. Creare un tramite nefrostomico/sovrapubico nel modo consueto, lasciando una guida nel sistema collettore/vescica.
2. Fare avanzare nel catetere il mandrino raddrizzatore e fissarlo con l'attacco Luer Lock.
3. Posizionare il gruppo costituito dal mandrino e dal catetere sull'estremità esterna della guida e farlo avanzare nel sistema collettore/vescica.
4. Confermare la posizione del catetere mediante fluoroscopia o ecografia.
5. Sbloccare il mandrino, ruotarlo con delicatezza e rimuoverlo dal catetere.
6. Tenere saldamente in posizione il catetere e rimuovere la guida.
7. Confermare la posizione del catetere mediante fluoroscopia o ecografia.
8. Fissare il catetere con cerotto, punti di sutura e medicazione secondo necessità.
9. Collegare il tubo connettore al catetere e alla sacca di drenaggio.
10. Conservare il mandrino flessibile confezionato singolarmente per la successiva rimozione del catetere.

Rimozione del catetere

1. Introdurre il mandrino raddrizzatore nel catetere e fissarlo con l'attacco Luer Lock.
2. Volendo, è possibile infilare una guida nel sistema collettore/vescica al fine di mantenere l'accesso, dopo l'innesto del mandrino e prima della rimozione del catetere.
3. Rimuovere il catetere.

CONFEZIONAMENTO

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

NEDERLANDS

UNIVERSA® LUS-DRAINAGEKATHETERSET

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

De Universa lus-drainagekatheter is verkrijgbaar als set in twee uitvoeringen:

De introductieset bestaat uit:

- Luskatheter
- Trocartnaald met obturator
- Voerdraad
- Dilatators
- Rechtmakende stiletten
- Verbindings slang met eenwegafsluitkraan
- Fixatieschijf van silicone met kunststof bindertje

De verwisselset bestaat uit:

- Luskatheter
- Rechtmakende stiletten
- Verbindings slang met eenwegafsluitkraan

BEOOGD GEBRUIK

De Universa lus-drainagekatheterset is bestemd voor het totstandbrengen van percutane urinedrainage uit de tractus urogenitalis.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend

WAARSCHUWINGEN

Geen bekend

VOORZORGSMAATREGELEN

- De verblijfsduur mag niet meer dan vier weken bedragen. Aangeraden wordt de katheter periodiek te evalueren.
- Dit hulpmiddel is bestemd voor gebruik door artsen met training in en ervaring met percutane toegang en plaatsing van drainagekatheters. Er moeten standaardtechnieken worden toegepast.
- Geen enkel onderdeel mag met kracht worden opgevoerd gedurende verwijdering of vervanging van de katheter. Verwijder de onderdelen voorzichtig als er enige weerstand wordt gevoeld.

GEBRUIKSAANWIJZING**Introductieset**

1. Identificeer en verdoof de huid boven het verzamelsysteem/de blaas.
2. Breng op de gebruikelijke percutane wijze op geleide van doorlichting of echoscopie een voerdraad in het verzamelsysteem/de blaas in. Bevestig de juiste plaatsing door waarneming van onbelemmerde urineafvoer.
3. Om de passage van de katheter te vergemakkelijken, moet het musculofasciale traject met behulp van dilatators oplopend van klein naar groot worden gedilateerd.
4. Voer het rechtmakende stilet in de katheter op en zet het vast met de Luerlock.
5. Schuif het samenstel van stilet en katheter met het pigtail-deel voorop over het externe uiteinde van de voerdraad en voer het op tot in het verzamelsysteem/de blaas.
6. Bevestig de positie van de katheter door middel van doorlichting of echoscopie.
7. Ontgrendel het stilet, draai het voorzichtig rond en verwijder het stilet uit de katheter.
8. Houd de katheter stevig op zijn plaats en verwijder de voerdraad.
9. Bevestig de positie van de katheter door middel van doorlichting of echoscopie.
10. Gebruik de fixatieschijf om de katheter aan de huid vast te zetten; zet de katheter aan de schijf vast met het kunststof bindertje.
11. Breng plakband, een hechting en verband aan al naar gelang wat nodig is.
12. Sluit de verbindingsslang aan op de katheter en de drainagezak.
13. Bewaar het apart verpakte flexibele stilet om de katheter te verwijderen.

Verwisselset

1. Maak een nefrostomie-/suprapubisch kanaal op de gebruikelijke wijze en laat een voerdraad in het verzamelsysteem/de blaas achter.
2. Voer het rechtmakende stilet in de katheter op en zet het vast met de Luerlock.
3. Schuif het samenstel van stilet en katheter over het externe uiteinde van de voerdraad en voer het op tot in het verzamelsysteem/de blaas.
4. Bevestig de positie van de katheter door middel van doorlichting of echoscopie.
5. Ontgrendel het stilet, draai het voorzichtig rond en verwijder het stilet uit de katheter.
6. Houd de katheter stevig op zijn plaats en verwijder de voerdraad.
7. Bevestig de positie van de katheter door middel van doorlichting of echoscopie.
8. Zet de katheter vast met plakband, een hechting en verband als nodig.
9. Sluit de verbindingsslang aan op de katheter en de drainagezak.
10. Bewaar het apart verpakte flexibele stilet om de katheter te verwijderen.

Verwijdering van de katheter

1. Voer het rechtmakende stilet in de katheter op en zet het vast met de Luerlock.
2. Desgewenst kan er een voerdraad in het verzamelsysteem/de blaas worden ingebracht nadat het stilet is gekoppeld en voordat de katheter wordt verwijderd, om toegang te blijven houden.
3. Verwijder de katheter.

WIJZE VAN LEVERING

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

NORSK

UNIVERSA® SLYNGEDRENASJEKATETERSETT

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Universa-slyngedrenasjekateteret er tilgjengelig i to settkonfigurasjoner:

Innføringssettet inkluderer:

- Slyngekateter
- Trokarnål med obturator
- Ledevaier
- Dilatatorer
- Rettestiletter
- Forbindelsesslange med enveis stoppekran
- Festeplate i silikon med plaststropp

Utvexlingssettet inkluderer:

- Slyngekateter
- Rettestiletter
- Forbindelsesslange med enveis stoppekran

TILTENKT BRUK

Universa-slyngedrenasjekateteret er beregnet for å gi perkutan urindrenasje fra urogenitalsystemet.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

Ingen kjente

FORHOLDSREGLER

- Inneliggende tid skal ikke overstige fire uker. Periodisk evaluering av kateteret tilrådes.
- Denne anordningen er beregnet brukt av leger som er opplært og har erfaring i perkutan tilgang og plassering av drenasjekatetere. Standardteknikker skal brukes.
- Ikke før noen komponent fram med makt når kateteret fjernes eller skiftes ut. Fjern komponentene forsiktig hvis du kjenner motstand.

BRUKSANVISNING

Innføringssett

1. Identifiser og bedøv hudstedet over samlesystemet/blæren.
2. Bruk standard perkutan teknikk under fluoroskopi eller ultralyd for å plassere en ledevaier inn i samlesystemet/blæren. Bekreft plasseringen via fri strøm av urin.
3. For at kateteret skal kunne passere lettere, dilater den muskelfasciale gangen ved hjelp av dilatatorer i rekkefølge fra minste til største.
4. Før rettestiletten inn i kateteret og fest den med Luer-låsen.
5. Plasser stilet/kateter-montasjen, med grisehaleenden først, over den eksterne enden av ledevaieren og før den inn i samlesystemet/blæren.
6. Bekreft kateterposisjonen via fluoroskopi eller ultralyd.
7. Lås opp stiletten, vri forsiktig og fjern stiletten fra kateteret.
8. Hold kateteret godt på plass og fjern ledevaieren.
9. Bekreft kateterposisjonen via fluoroskopi eller ultralyd.
10. Bruk festeplaten til å feste kateteret til huden. Fest kateteret til platen med plaststroppen.
11. Påfør teip, sutur og forbindelse etter behov.
12. Fest forbindelsesslangen til kateteret og drenasjeposen.
13. Ta vare på den enkeltinnpakkede, fleksible stiletten for kateterfjerning.

Utvekslingssett

1. Etabler en nefrostomi/suprapubisk gang på standard måte, og la en ledevaier ligge igjen i samlesystemet/blæren.
2. Før rettestiletten inn i kateteret og fest den med Luer-låsen.
3. Plasser stilett/kateter-montasjen over den eksterne enden av ledevaieren og før den inn i samlesystemet/blæren.
4. Bekreft kateterposisjonen via fluoroskopi eller ultralyd.
5. Lås opp stiletten, vri forsiktig og fjern stiletten fra kateteret.
6. Hold kateteret godt på plass og fjern ledevaieren.
7. Bekreft kateterposisjonen via fluoroskopi eller ultralyd.
8. Fest kateteret med teip, sutur og forbindelse etter behov.
9. Fest forbindelsesslangen til kateteret og drenasjeposen.
10. Ta vare på den enkeltinnpakkede, fleksible stiletten for kateterfjerning.

Kateterfjerning

1. Plasser rettestiletten inn i kateteret og fest den med Luer-låsen.
2. Hvis ønskelig, kan en ledevaier føres inn i samlesystemet/blæren for å opprettholde tilgang etter at stiletten er aktivert og før kateteret fjernes.
3. Fjern kateteret.

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.

POLSKI

ZESTAW CEWNIKA DO DRENAŻU Z PĘTLĄ UNIVERSA®

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

OPIS URZĄDZENIA

Cewnik do drenażu z pętlą Universa jest dostępny w dwóch konfiguracjach zestawu:

Elementy zestawu wprowadzającego:

- Cewnik z pętlą
- Igła trokara z mandrynem
- Prowadnik
- Rozszerzacz
- Mandryny prostujące
- Dren łączący zaopatrzony w kranik jednodrożny
- Silikonowy krążek utrzymujący z plastikowym wiązadłem

Elementy zestawu do wymiany:

- Cewnik z pętlą
- Mandryny prostujące
- Dren łączący zaopatrzony w kranik jednodrożny

PRZEZNACZENIE

Zestaw cewnika do drenażu z pętlą Universa jest przeznaczony do wykonywania przeszskórnego drenażu moczu z układu moczowo-płciowego.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

Brak znanych

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Czas założenia nie powinien przekraczać czterech tygodni. Zalecane jest wykonywanie okresowej oceny cewnika.
- Urządzenie jest przeznaczone do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i doświadczonych w zakresie przeszskórnego dostępu 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.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Zestaw wprowadzający

1. Określić miejsce i wykonać znieczulenie skóry ponad układem zbiorczym/pęcherzem.
2. Pod kontrolą fluoroskopii lub ultrasonografii, umieścić prowadnik w układzie zbiorczym/pęcherzu za pomocą standardowej techniki

przezskórnej. Potwierdzić umieszczenie na podstawie swobodnego przepływu moczu.

3. Aby ułatwić przeprowadzenie cewnika, należy rozszerzyć kanał mięśniowo-powięziowy za pomocą rozszerzaczy, w kolejności od najmniejszego do największego.
4. Wprowadzić do cewnika mandryn prostujący i umocować za pomocą łącznika Luer lock.
5. Umieścić zespół mandrynu i cewnika, wprowadzając końcem z końcówką pigtail, na zewnętrznym końcu przewodnika i wprowadzić go do układu zbiorczego/pęcherza.
6. Potwierdzić położenie cewnika za pomocą fluoroskopii lub ultrasonografii.
7. Odblokować mandryn, delikatnie obrócić i zdjąć mandryn z cewnika.
8. Przytrzymując cewnik nieruchomo, usunąć przewodnik.
9. Potwierdzić położenie cewnika za pomocą fluoroskopii lub ultrasonografii.
10. Przymocować cewnik do skóry, posługując się krążkiem utrzymującym, i przymocować cewnik do krążka plastikowym wiązadłem.
11. Założyć przylepiec, szew i opatrunek według potrzeby.
12. Podłączyć dren łączący do cewnika i worka zbiorczego.
13. Zachować giętki, indywidualnie pakowany mandryn do późniejszego użycia przy usuwaniu cewnika.

Zestaw do wymiany

1. Wykonać kanał nefrostomijny lub nadłonowy w standardowy sposób, pozostawiając przewodnik w układzie zbiorczym/pęcherzu.
2. Wprowadzić do cewnika mandryn prostujący i umocować za pomocą łącznika Luer lock.
3. Nasunąć zespół mandrynu i cewnika na zewnętrzny koniec przewodnika i wprowadzić go do układu zbiorczego/pęcherza.
4. Potwierdzić położenie cewnika za pomocą fluoroskopii lub ultrasonografii.
5. Odblokować mandryn, delikatnie obrócić i zdjąć mandryn z cewnika.
6. Przytrzymując cewnik nieruchomo, usunąć przewodnik.
7. Potwierdzić położenie cewnika za pomocą fluoroskopii lub ultrasonografii.
8. Umocować cewnik z użyciem przylepca, szwu i opatrunku według potrzeby.
9. Podłączyć dren łączący do cewnika i worka zbiorczego.
10. Zachować giętki, indywidualnie pakowany mandryn do późniejszego użycia przy usuwaniu cewnika.

Usuwanie cewnika

1. Wprowadzić mandryn prostujący do cewnika i umocować za pomocą łącznika Luer lock.
2. W razie potrzeby można wprowadzić przewodnik do układu zbiorczego/pęcherza w celu utrzymania dostępu, po umocowaniu mandrynu i przed usunięciem cewnika.
3. Usunąć cewnik.

POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA

Produkt wyjałowiony gazowym 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.

PORTUGUÊS

CONJUNTO DE CATETER DE DRENAGEM COM ANSA UNIVERSA®

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

O cateter de drenagem com ansa Universa está disponível em conjuntos com duas configurações:

O conjunto de introdução inclui:

- Cateter com ansa
- Agulha de trocarte com obturador
- Fio guia
- Dilatadores
- Estiletes de rectificação
- Tubo de ligação com torneira de passagem unidireccional
- Disco de retenção em silicone com atilho de plástico

O conjunto de substituição inclui:

- Cateter com ansa
- Estiletes de rectificação
- Tubo de ligação com torneira de passagem unidireccional

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O conjunto de cateter de drenagem com ansa Universa destina-se a disponibilizar drenagem de urina percutânea do sistema génito-urinário.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

- O tempo de permanência não deve ultrapassar as quatro semanas. Aconselha-se a avaliação periódica do cateter.
- Este dispositivo destina-se a utilização por médicos com formação e experiência em acesso percutâneo 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.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**Conjunto de introdução**

1. Identifique e anestesie o local da pele sobrejacente ao sistema colector/à bexiga.
2. Sob fluoroscopia ou ultra-sons, utilize uma técnica percutânea padrão para colocar um fio guia no sistema colector/na bexiga. Confirme a colocação observando um fluxo de urina desobstruído.
3. Para facilitar a passagem do cateter, dilate o tracto musculofascial utilizando dilatadores sequencialmente do mais pequeno para o maior.
4. Avance o estilete de rectificação para o cateter e prenda com o Luer lock.
5. Coloque o conjunto de estilete/cateter, com a extremidade pigtail primeiro, sobre a extremidade externa do fio guia e faça-o avançar para o sistema colector/a bexiga.
6. Confirme a posição do cateter através de fluoroscopia ou ultra-sons.
7. Liberte o estilete, torça-o com cuidado e retire o estilete do cateter.
8. Prenda o cateter com firmeza na posição adequada e retire o fio guia.
9. Confirme a posição do cateter através de fluoroscopia ou ultra-sons.
10. Utilize o disco de retenção para prender o cateter à pele; prenda o cateter ao disco com o atilho de plástico.
11. Aplique fita, sutura e pensos conforme necessário.
12. Prenda o tubo de ligação ao cateter e ao saco de drenagem.
13. Guarde o estilete flexível, embalado individualmente, para remoção do cateter.

Conjunto de substituição

1. Estabeleça um tracto de nefrostomia/suprapúbico de modo padrão, deixando um fio guia no sistema colector/na bexiga.
2. Avance o estilete de rectificação para o cateter e prenda com o Luer lock.
3. Coloque o conjunto de estilete/cateter sobre a extremidade externa do fio guia e faça-o avançar para o sistema colector/a bexiga.
4. Confirme a posição do cateter através de fluoroscopia ou ultra-sons.
5. Liberte o estilete, torça-o com cuidado e retire o estilete do cateter.
6. Prenda o cateter com firmeza na posição adequada e retire o fio guia.
7. Confirme a posição do cateter através de fluoroscopia ou ultra-sons.
8. Prenda o cateter com fita, sutura e pensos, conforme necessário.
9. Prenda o tubo de ligação ao cateter e ao saco de drenagem.
10. Guarde o estilete flexível, embalado individualmente, para remoção do cateter.

Remoção do cateter

1. Coloque o estilete de rectificação no cateter e prenda com o Luer lock.
2. Se desejar, pode passar um fio guia para o sistema colector/a bexiga de modo a manter o acesso, depois de o estilete ser engatado e antes da remoção do cateter.
3. Retire o cateter.

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. 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.

UNIVERSA®-SET FÖR DRÄNAGEKATETER MED ÖGLA

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

PRODUKTBESKRIVNING

Universa-dränagekatetern med ögla finns tillgänglig i två setkonfigurationer:

Introduktionssetet omfattar följande:

- Kateter med ögla
- Troakarnål med obturator
- Ledare
- Dilatatorer
- Uträttningsmandränger
- Anslutningsslang med envägskran
- Retentionskiva i silikon med plastband

Utbytessetet omfattar följande:

- Kateter med ögla
- Uträttningsmandränger
- Anslutningsslang med envägskran

AVSEDD ANVÄNDNING

Universa-setet för dränagekateter med ögla är avsett att tillhandahålla perkutant urindränage från det urogenitala systemet.

KONTRAIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Kvarliggningstiden får inte överstiga fyra veckor. Regelbunden utvärdering av katetern rekommenderas.
- Denna anordning är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av perkutan 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.

BRUKSANVISNING

Introduktionsset

1. Fastställ och bedöva hudområdet över uppsamlingssystemet/urinblåsan.
2. Använd perkutan standardteknik för att placera en ledare i uppsamlingssystemet/urinblåsan under fluoroskopi eller ultraljud. Bekräfta placeringen genom fritt urinflöde.
3. För att underlätta genomföringen av katetern ska du dilatara kanalen i muskelfascian med hjälp av dilatatorer, från den minsta till den största.
4. För fram uträttningsmandrängen in i katetern och fäst den med Luer-låset.
5. Placera enheten bestående av mandräng/kateter, med pigtailänden först, över ledarens yttre ände och för fram den in i uppsamlingssystemet/urinblåsan.
6. Bekräfta kateterns position med fluoroskopi eller ultraljud.
7. Lås upp mandrängen, vrid den försiktigt och avlägsna mandrängen från katetern.
8. Håll katetern säkert på plats och avlägsna ledaren.
9. Bekräfta kateterns position med fluoroskopi eller ultraljud.
10. Använd retentionsskivan för att fästa katetern vid huden. Fäst katetern vid skivan med hjälp av plastbandet.
11. Applicera tejp, sutur och förband efter behov.
12. Koppla anslutningsslangen till katetern och dränagepåsen.
13. Bevara den individuellt förpackade, flexibla mandrängen för kateterborttagning.

Utbytesset

1. Upprätta en nefrostomikanal/suprapubisk kanal med standardmetoden och lämna kvar en ledare i uppsamlingssystemet/urinblåsan.
2. För fram uträttningsmandrängen in i katetern och fäst den med Luer-låset.
3. Placera enheten bestående av mandräng/kateter över ledarens yttre ände och för fram den in i uppsamlingssystemet/urinblåsan.
4. Bekräfta kateterns position med fluoroskopi eller ultraljud.
5. Lås upp mandrängen, vrid den försiktigt och avlägsna mandrängen från katetern.
6. Håll katetern säkert på plats och avlägsna ledaren.
7. Bekräfta kateterns position med fluoroskopi eller ultraljud.

8. Fäst katetern med tejp, sutur och förband efter behov.
9. Koppla anslutningsslangen till katetern och dränagepåsen.
10. Bevara den individuellt förpackade, flexibla mandrängen för kateterborttagning.

Avlägsnande av kateter

1. Placera uträttningsmandrängen i katetern och fäst den med Luer-låset.
2. Om så önskas kan ledaren föras in i uppsamlingssystemet/urinblåsan för att upprätthålla åtkomst, efter att mandrängen har frigjorts och innan katetern avlägsnas.
3. Avlägsna katetern.

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.



MANUFACTURER

COOK INCORPORATED

750 Daniels Way

Bloomington, IN 47404 U.S.A.

www.cookmedical.com

© COOK 2019



EC REPRESENTATIVE

Cook Medical Europe Ltd

O'Halloran Road

National Technology Park

Limerick, Ireland

2019-09

T_ULCS_REV4