

- EN**
3 **Universa® Malecot Drainage Catheter Set**
Instructions for Use
- CS**
4 **Souprava katetru Universa® Malecot**
Návod k použití
- DA**
6 **Universa® Malecot drænagekatetersæt**
Brugsanvisning
- DE**
7 **Universa® Malecot-Drainagekatheter-Set**
Gebrauchsanweisung
- EL**
9 **Σετ καθετήρα παροχέτευσης Universa® Malecot**
Οδηγίες χρήσης
- ES**
11 **Equipo de catéter de drenaje Malecot Universa®**
Instrucciones de uso
- FR**
13 **Set de sonde de drainage de Malecot Universa®**
Mode d'emploi
- HU**
15 **Universa® Malecot drenázskatéter-készlet**
Használati utasítás
- IT**
17 **Set con catetere di drenaggio Malecot Universa®**
Istruzioni per l'uso
- NL**
18 **Universa® Malecot drainagekatheterset**
Gebruiksaanwijzing
- NO**
20 **Universa® Malecot drenasjekatetersett**
Bruksanvisning
- PL**
22 **Zestaw cewnika do drenażu Malecot Universa®**
Instrukcja użycia
- PT**
24 **Conjunto de cateter de drenagem Universa® Malecot**
Instruções de utilização
- SV**
25 **Universa®-set för Malecot-dränagekateter**
Bruksanvisning



UNIVERSA® MALECOT 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 Malecot Drainage Catheter Set is available in three set configurations:

The Introductory Set includes:

- Malecot 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:

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

The Suprapubic Set includes:

- Malecot catheter
- Hollow needle
- Connecting tube with one-way stopcock

INTENDED USE

The Universa Malecot 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 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 catheter and secure with Luer lock to close the Malecot wings.
5. Place the stylet/catheter assembly over the external end of 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 to open the Malecot wings.
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. 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 to close the Malecot wings.
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 stylet from catheter to unlock the Malecot wings.
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.

Suprapubic Set

1. Anesthetize the skin at the puncture site.
2. Advance the needle obturator into the catheter tip and secure with the Luer lock to close the Malecot wings.
3. If the bladder is not already distended by urine, fill the bladder with sterile saline.
4. Make a 2 mm incision at the puncture site, approximately 2.5 - 5.0 cm above the symphysis pubis (below the palpable bladder dome).
5. For patients who have not had previous pelvic surgery, insert the catheter vertically into the bladder. For patients who have had previous pelvic surgery, insert the catheter at a 30° angle toward the symphysis pubis.
6. Observe for urine flow. If urine fails to flow spontaneously through the needle obturator, aspirate urine to ensure the catheter is in the bladder.
7. Make sure the catheter is stabilized, then release the Luer lock and rotate the needle obturator counterclockwise to open the Malecot wings.
8. Remove the needle, while being careful not to displace the catheter.
NOTE: Do not re-insert the needle once it has been removed.
9. Attach the connecting tube to the catheter and drainage bag, and allow the bladder to empty.
10. Withdraw the catheter until the Malecot wings meet resistance from the bladder dome.
11. Advance the catheter approximately 2 cm back into the bladder to accommodate patient movement.
12. Secure the catheter with tape, suture and dressing as needed.

Catheter Removal

1. Place the straightening stylet into catheter and secure with the Luer lock to straighten the Malecot wings.
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 KATETRU UNIVERSA® MALECOT

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

POPIS PROSTŘEDKU

Souprava katetru Universa Malecot je dostupná ve třech konfiguracích souprav:

Obsah zaváděcí soupravy:

- Katetr Malecot
- 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:

- Katetr Malecot
- Napřimovací stylety
- Spojovací hadička s jednocestným uzavíracím kohoutem

Obsah suprapubické soupravy:

- Katetr Malecot
- Dutá jehla
- Spojovací hadička s jednocestným uzavíracím kohoutem

URČENÉ POUŽITÍ

Souprava katetru Universa Malecot je určena pro provádění 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 umisťování 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, aby se uzavřela křídélka Malecot.
5. Sestavu styletu a katetru umístěte na vnější konec vodicího drátu 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, aby se otevřela křídélka Malecot.
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. 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, aby se uzavřela křídélka Malecot.
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, aby se odjistila křídélka Malecot.
6. Katetr přidržujte 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.

Suprapubická souprava

1. Anestetizujte kůži v místě vpichu.
2. Posunujte jehlový obturátor vpřed do hrotu katetru a zajistěte spojkou Luer lock, aby se uzavřela křídélka Malecot.
3. Pokud není močový měchýř roztažený močí, naplňte jej sterilním fyziologickým roztokem.
4. Vytvořte 2mm incizi v místě vpichu přibližně 2,5 až 5,0 cm nad symfýzou stydké kosti (pod palpovanou klenbou močového měchýře).
5. U pacientů bez předchozího chirurgického zákroku v pánevní oblasti vložte katetr do močového měchýře vertikálně. U pacienta, který prodělal dřívější chirurgický zákrok v pánevní oblasti, vložte katetr pod úhlem 30° k symfýze stydké kosti.
6. Pozorujte tok moči. Pokud moč skrz jehlový obturátor neodtéká spontánně, aspirací moči se přesvědčte, že je katetr uvnitř močového měchýře.
7. Ujistěte se, že katetr je stabilizovaný, poté uvolněte spojkou Luer lock a otáčejte jehlovým obturátorem proti směru hodinových ručiček, aby se otevřela křídélka Malecot.
8. Vyjměte jehlu a přitom dávejte pozor, abyste neposunuli katetr.
POZNÁMKA: Jakmile jehlu vyjmete, znovu ji nezavádějte.
9. Spojovací hadičku připojte ke katetru a k drenážnímu vaku a nechtejte vyprázdnit močový měchýř.

10. Vytahujte katetr, až se křídélka Malecot opřou o klenbu močového měchýře.
11. Posuňte katetr přibližně o 2 cm zpět do močového měchýře, abyste umožnili pohyb pacienta.
12. Katetr zajistěte podle potřeby páskou, stehem a obvazem.

Vyjmutí katetru

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

STAV PŘI DODÁNÍ

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

DANSK

UNIVERSA® MALECOT DRÆNAGEKATETERSÆT

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 Malecot drænagekatetersættet fås i tre sætkonfigurationer:

Indføringsættet indeholder:

- Malecot kateter
- Trokarkanyle med obturator
- Kateterleder
- Dilatorer
- Udretningsstiletter
- Forbindelsesslange med envejsstophane
- Retentionsdisk af silikone med plastsnor

Udskiftningsættet indeholder:

- Malecot kateter
- Udretningsstiletter
- Forbindelsesslange med envejsstophane

Det suprapubiske sæt indeholder:

- Malecot kateter
- Hul kanyle
- Forbindelsesslange med envejsstophane

TILSIGTET ANVENDELSE

Universa Malecot drænagekatetersættet er beregnet til at give perkutan urindrænage fra det urogenitale system.

KONTRAIKATIONER

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

Indføringsæt

1. Identificér og anlæg bedøvelse på huden over opsamlingssystemet/blæren.
2. Under gennemlysning eller ultralyd anvendes standard perkutan teknik til at placere kateterlederen i opsamlingssystemet/blæren. Bekræft placeringen ved at observere frit løb af urin.
3. For at lette kateterets passage dilateres den muskulofasciale gang ved brug af dilatorer i rækkefølge, fra den mindste til den største.
4. Før udretningsstiletten ind i kateteret, og fastgør den med luerlock'en for at lukke Malecot vingerne.

5. Placér stilet-/katetersamlingen over den eksterne ende af kateterlederen, og før samlingen ind i opsamlingssystemet/blæren.
6. Bekræft kateterets position med gennemlysning eller ultralyd.
7. Lås stiletten op, vrid den forsigtigt, og fjern stiletten fra kateteret for at åbne Malecot vingerne.
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. Fastgør kateteret med tape, sutur og forbinding efter behov.
12. 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 for at lukke Malecot vingerne.
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 for at låse op for Malecot vingerne.
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.

Suprapubisk sæt

1. Anlæg bedøvelse på huden på punkturstedet.
2. Før kanyleobturatoren ind i kateterspidsen, og fastgør den med luerlock'en for at lukke Malecot vingerne.
3. Hvis blæren ikke allerede er udspilet med urin, skal blæren fyldes med sterilt saltvand.
4. Lav en 2 mm incision på punkturstedet, ca. 2,5 – 5,0 cm over symphysis pubica (under blærens palpérbare hvælving).
5. Hos patienter, som ikke tidligere har fået foretaget kirurgi i pelvis, skal kateteret indsættes lodret i blæren. Hos patienter, som tidligere har fået foretaget kirurgi i pelvis, skal kateteret indsættes i en 30° vinkel imod symphysis pubica.
6. Observér for urinflow. Hvis der ikke spontant løber urin igennem kanyleobturatoren, skal der aspireres urin for at sikre, at kateteret er placeret i blæren.
7. Sørg for, at kateteret er stabiliseret, og udløs derpå luerlock'en. Rotér kanyleobturatoren i retning mod uret for at åbne Malecot vingerne.
8. Fjern nålen, men sørg for ikke at forskubbe kateteret.
BEMÆRK: Før ikke nålen ind igen, når den først er blevet fjernet.
9. Sæt forbindelsesslangen på kateteret og drænageposen, og lad blæren blive tom.
10. Træk kateteret tilbage, indtil Malecot vingerne møder modstand fra blærehvælvingen.
11. Før kateteret ca. 2 cm bagud i blæren for at tage hensyn til patientens bevægelser.
12. Fastgør kateteret med tape, sutur og forbinding efter behov.

Fjernelse af kateter

1. Placér udretningsstiletten i kateteret, og fastgør den med luerlock'en for at rette Malecot vingerne ud.
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® MALECOT-DRAINAGEKATHETER-SET

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Universa Malecot-Drainagekatheter-Set ist in drei Set-Konfigurationen erhältlich:

Das Einführ-Set enthält:

- Malecot-Katheter
- Trokarkanüle mit Obturator
- Führungsdraht
- Dilatatoren
- Versteifungsmandrins
- Verbindungsschlauch mit Ein-Wege-Absperrhahn
- Silikon-Fixierplatte mit Kunststoffverschluss

Das Wechsel-Set enthält:

- Malecot-Katheter
- Versteifungsmandrins
- Verbindungsschlauch mit Ein-Wege-Absperrhahn

Das suprapubische Set enthält:

- Malecot-Katheter
- Hohnadel
- Verbindungsschlauch mit Ein-Wege-Absperrhahn

VERWENDUNGSZWECK

Das Universa Malecot-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, um die Malecot-Flügel zu schließen.
5. Den Katheter mit Mandrin 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, um die Malecot-Flügel zu öffnen.
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 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, um die Malecot-Flügel zu schließen.
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, um die Malecot-Flügel zu entriegeln.
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.

Suprapubisches Set

1. Die Haut an der Punktionsstelle lokal betäuben.
2. Den Kanülenobturator in die Katheterspitze vorschieben und mit dem Luer-Lock fixieren, um die Malecot-Flügel zu schließen.
3. Sofern die Blase nicht bereits mit Urin aufgebläht ist, wird sie mit steriler Kochsalzlösung gefüllt.
4. Eine 2 mm lange Inzision an der Punktionsstelle vornehmen, ungefähr 2,5 bis 5,0 cm oberhalb der Symphysis pubica (unterhalb der tastbaren Blasenkuppel).
5. Bei Patienten, die bisher noch nicht an den Beckenorganen operiert wurden, wird der Katheter vertikal in die Blase eingeführt. Bei Patienten, die bereits zuvor an den Beckenorganen operiert wurden, wird der Katheter im Winkel von 30° in Richtung auf die Symphysis pubica eingeführt.
6. Auf Urinfluss achten. Falls spontan kein Urin durch den Kanülenobturator fließt, Urin aspirieren, um sicherzustellen, dass sich der Katheter in der Blase befindet.
7. Darauf achten, dass der Katheter stabilisiert wird, und anschließend das Luer-Lock lösen und den Kanülenobturator entgegen dem Uhrzeigersinn drehen, um die Malecot-Flügel zu öffnen.
8. Die Kanüle entfernen und dabei sorgfältig darauf achten, dass sich der Katheter nicht verschiebt.
HINWEIS: Die Kanüle nach dem Entfernen nicht wieder einführen.
9. Den Verbindungsschlauch am Katheter und am Drainagebeutel anbringen und die Blase leerlaufen lassen.
10. Den Katheter zurückziehen, bis die Malecot-Flügel an der Blasenkuppel anstoßen.
11. Den Katheter wieder ungefähr 2 cm weit in die Blase vorschieben, um Bewegungen des Patienten zu ermöglichen.
12. Den Katheter nach Bedarf mit Heftpflaster, Naht und Verband fixieren.

Entfernung des Katheters

1. Den Versteifungsmandrin in den Katheter schieben und mit dem Luer-Lock fixieren, um die Malecot-Flügel zu begradigen.
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.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΕΤ ΚΑΘΗΤΗΡΑ ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗΣ UNIVERSA® MALECOT

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

Το σετ καθετήρα παροχέτευσης Universa Malecot διατίθεται σε τρεις διαμορφώσεις σετ:

Το σετ εισαγωγής περιλαμβάνει:

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

Το σετ εναλλαγής περιλαμβάνει:

- Καθετήρας Malecot
- Στειλεοί ευθειαςμού
- Συνδετικός σωλήνας με μονόδρομη στρόφιγγα

Το υπερηβικό σετ περιλαμβάνει:

- Καθετήρας Malecot
- Κοίλη βελόνα
- Συνδετικός σωλήνας με μονόδρομη στρόφιγγα

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το σετ καθετήρα παροχέτευσης Universa Malecot προορίζεται για την παροχή διαδερμικής παροχέτευσης ούρων από το ουρογεννητικό σύστημα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το διάστημα παραμονής στο σώμα δεν πρέπει να ξεπερνά τις τέσσερις εβδομάδες. Συνιστάται περιοδική αξιολόγηση του καθετήρα.
- Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους στη διαδερμική πρόσβαση και στην τοποθέτηση καθετήρων παροχέτευσης. Πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές.
- Μην προωθείτε βίαια οποιοδήποτε εξάρτημα κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης ή της αντικατάστασης του καθετήρα. 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 στο σύστημα συλλογής/την ουροδόχο κύστη. Επιβεβαιώστε την τοποθέτηση με την ελεύθερη ροή ούρων.
3. Για τη διευκόλυνση της διέλευσης του καθετήρα, διαστείλετε την μυοπεριτονιακή οδό χρησιμοποιώντας διαστολείς, περνώντας σταδιακά από τον μικρότερο στον μεγαλύτερο διαστολέα.
4. Προωθήστε τον στειλεό ευθειασμού μέσα στον καθετήρα και ασφαλίστε με ασφάλιση Luer για να κλείσετε τα πτερύγια του καθετήρα Malecot.
5. Τοποθετήστε τη διάταξη στειλεού/καθετήρα επάνω από το εξωτερικό άκρο του συρμάτινου οδηγού και προωθήστε τη μέσα στο σύστημα συλλογής/στην ουροδόχο κύστη.
6. Επιβεβαιώστε τη θέση του καθετήρα χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση ή υπερηχογράφημα.
7. Απασφαλίστε τον στειλεό, περιστρέψτε με ήπιες κινήσεις και αφαιρέστε τον στειλεό από τον καθετήρα για να ανοίξετε τα πτερύγια του καθετήρα Malecot.
8. Κρατήστε τον καθετήρα σταθερά στη θέση του και αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό.
9. Επιβεβαιώστε τη θέση του καθετήρα χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση ή υπερηχογράφημα.
10. Χρησιμοποιήστε τον δίσκο συγκράτησης για να ασφαλίσετε τον καθετήρα στο δέρμα. Ασφαλίστε τον καθετήρα στον δίσκο με το πλαστικό μέσο πρόσδεσης.
11. Εφαρμόστε ταινία, ράμμα και επίθεμα, όπως απαιτείται.
12. Διατηρήστε τον εύκαμπτο στειλεό, που συσκευάζεται σε ξεχωριστή συσκευασία, για την αφαίρεση του καθετήρα.

Σετ εναλλαγής

1. Δημιουργήστε μια οδό νεφροστομίας/υπερηβική οδό με τυπικό τρόπο, αφήνοντας έναν συρμάτινο οδηγό στο σύστημα συλλογής/στην ουροδόχο κύστη.
2. Προωθήστε τον στειλεό ευθειασμού μέσα στον καθετήρα και ασφαλίστε με ασφάλιση Luer για να κλείσετε τα πτερύγια του καθετήρα Malecot.
3. Τοποθετήστε τη διάταξη στειλεού/καθετήρα επάνω από το εξωτερικό άκρο του συρμάτινου οδηγού και προωθήστε τη μέσα στο σύστημα συλλογής/στην ουροδόχο κύστη.
4. Επιβεβαιώστε τη θέση του καθετήρα χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση ή υπερηχογράφημα.
5. Απασφαλίστε τον στειλεό, περιστρέψτε με ήπιες κινήσεις και αφαιρέστε τον στειλεό από τον καθετήρα για να απασφαλίσετε τα πτερύγια του καθετήρα Malecot.
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 στειλεό, που συσκευάζεται σε ξεχωριστή συσκευασία, για την αφαίρεση του καθετήρα.

Υπερηβικό σετ

1. Αναισθητοποιήστε το δέρμα στο σημείο της παρακέντησης.
2. Προωθήστε το επιπωματικό βελόνας μέσα στο άκρο καθετήρα και ασφαλίστε με ασφάλιση Luer για να κλείσετε τα πτερύγια του καθετήρα Malecot.
3. Εάν η ουροδόχος κύστη δεν είναι ήδη διογκωμένη με ούρα, γεμίστε την ουροδόχο κύστη με στείρο φυσιολογικό ορό.
4. Κάντε μία τομή 2 mm στο σημείο της παρακέντησης, περίπου 2,5 – 5,0 cm πάνω από την ηβική σύμφυση (κάτω από τον ψηλαφητό θόλο της ουροδόχου κύστης).
5. Για ασθενείς οι οποίοι δεν έχουν υποβληθεί σε προηγούμενη χειρουργική επέμβαση στην πυελική χώρα, εισαγάγετε τον καθετήρα κάθετα μέσα στην ουροδόχο κύστη. Για ασθενείς οι οποίοι έχουν υποβληθεί σε προηγούμενη χειρουργική επέμβαση στην πυελική χώρα, εισαγάγετε τον καθετήρα υπό γωνία 30° ως προς την ηβική σύμφυση.
6. Παρατηρήστε για τυχόν ροή ούρων. Εάν δεν υπάρχει αυθόρμητη ροή ούρων διαμέσου του επιπωματικού βελόνας, αναρροφήστε ούρα για να διασφαλίσετε ότι ο καθετήρας βρίσκεται μέσα στην ουροδόχο κύστη.
7. Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας έχει σταθεροποιηθεί, κατόπιν αφαιρέστε την ασφάλιση Luer και περιστρέψτε το επιπωματικό βελόνας αριστερόστροφα για να ανοίξετε τα πτερύγια του καθετήρα Malecot.
8. Αφαιρέστε τη βελόνα, ενόσω προσέχετε να μην παρεκτοπίσετε τον καθετήρα.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην επανεισαγάγετε τη βελόνα μετά την αφαίρεσή της.
9. Προσαρτήστε τον συνδετικό σωλήνα στον καθετήρα και στον ασκό παροχέτευσης, επιτρέποντας στην ουροδόχο κύστη να αδειάσει.
10. Αποσύρετε τον καθετήρα, μέχρι τα πτερύγια του καθετήρα Malecot να συναντήσουν αντίσταση από τον θόλο της ουροδόχου κύστης.
11. Προωθήστε τον καθετήρα περίπου 2 cm προς τα πίσω, μέσα στην ουροδόχο κύστη, ώστε να είναι δυνατή η μετακίνηση του ασθενούς.
12. Ασφαλίστε τον καθετήρα με ταινία, συρράψτε και τοποθετήστε επίθεμα, όπως απαιτείται.

Αφαίρεση καθετήρα

1. Τοποθετήστε τον στειλέο ευθειαςμού μέσα στον καθετήρα και ασφαλίστε με ασφάλιση Luer για να ευθείασετε τα πτερύγια του καθετήρα Malecot.
2. Εάν επιθυμείτε, μπορείτε να περάσετε έναν συρμάτινο οδηγό μέσα στο σύστημα συλλογής/στην ουροδόχο κύστη για να διατηρήσετε την πρόσβαση, μετά την εμπλοκή του στειλεού και πριν από την αφαίρεση του καθετήρα.
3. Αφαιρέστε τον καθετήρα.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξειδίο 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 MALECOT 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 Malecot Universa se comercializa en tres configuraciones:

El equipo introductor incluye:

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

El equipo suprapúbico incluye:

- Catéter Malecot
- Aguja hueca
- Tubo conector con llave de paso de una vía

INDICACIONES DE USO

El equipo de catéter de drenaje Malecot 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 de más de 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 fíjelo con el conector Luer Lock para cerrar las aletas de la parte Malecot.
5. Coloque este 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.
6. Confirme la posición del catéter mediante fluoroscopia o ecografía.
7. Desprenda el estilete, hágalo girar suavemente y extraígallo del catéter para abrir las aletas de la parte Malecot.
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. 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 fíjelo con el conector Luer Lock para cerrar las aletas de la parte Malecot.
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. Desprenda el estilete, hágalo girar suavemente y extraígallo del catéter para desprender las aletas de la parte Malecot.
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.

Equipo suprapúbico

1. Anestesia la piel del lugar de la punción.
2. Haga avanzar el obturador de aguja al interior de la punta del catéter y fíjelo con el conector Luer Lock para cerrar las aletas de la parte Malecot.
3. Si la vejiga urinaria no está ya distendida por la orina, llénela con solución salina estéril.
4. Haga una incisión de 2 mm en el lugar de la punción, aproximadamente entre 2,5 y 5,0 cm por encima de la sínfisis púbica (por debajo de la cúpula palpable de la vejiga urinaria).
5. Si el paciente no se ha sometido a cirugía pélvica en el pasado, introduzca el catéter verticalmente en la vejiga urinaria. Si el paciente se ha sometido

a cirugía pélvica en el pasado, introduzca el catéter con un ángulo de 30° en dirección a la sínfisis púbica.

6. Compruebe visualmente si hay flujo de orina. Si la orina no fluye espontáneamente a través del obturador de la aguja, aspire orina para asegurarse de que el catéter esté en la vejiga urinaria.
7. Asegúrese de que el catéter quede estable y, a continuación, suelte el conector Luer Lock y haga girar el obturador de aguja en sentido contrario al de las agujas del reloj para abrir las aletas de la parte Malecot.
8. Extraiga la aguja con cuidado para no desplazar el catéter.
NOTA: No vuelva a introducir la aguja una vez que se haya extraído.
9. Acople el tubo conector al catéter y a una bolsa de drenaje, y deje que la vejiga urinaria se vacíe.
10. Retire el catéter hasta que las aletas de la parte Malecot encuentren la resistencia de la cúpula de la vejiga urinaria.
11. Vuelva a hacer avanzar el catéter unos 2 cm en el interior de la vejiga urinaria para que el paciente pueda moverse.
12. Fije el catéter con esparadrapo, sutura y apósitos como sea necesario.

Retirada del catéter

1. Introduzca el estilete enderezador en el catéter y fíjelo con el conector Luer Lock para enderezar las aletas de la parte Malecot.
2. Si se desea, después de prender el estilete y antes de la retirada del catéter puede introducirse 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 DE MALECOT 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

Le set de sonde de drainage de Malecot Universa est disponible en trois configurations de set :

Le set d'introduction inclut :

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

Le set sus-pubien inclut :

- Sonde de Malecot
- Aiguille creuse
- Tube connecteur avec robinet à une voie

UTILISATION

Le set de sonde de drainage de Malecot 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 dilateurs 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 pour fermer les ailettes Malecot.
5. Placer l'ensemble stylet/sonde 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 pour ouvrir les ailettes Malecot.
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. 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 pour fermer les ailettes Malecot.
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 pour déverrouiller les ailettes Malecot.
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.

Set sus-pubien

1. Anesthésier la peau au niveau du site de ponction.
2. Faire avancer l'obturateur d'aiguille dans l'extrémité de la sonde et le fixer avec le raccord Luer pour fermer les ailettes Malecot.
3. Si la vessie n'est pas encore distendue par l'urine, la remplir avec du sérum physiologique stérile.
4. Pratiquer une incision de 2 mm au niveau du site de ponction, environ 2,5 à 5,0 cm au-dessus de la symphyse pubienne (au-dessous du dôme vésical palpable).
5. Chez les patients qui n'ont pas subi de chirurgie pelvienne antérieure, insérer la sonde verticalement dans la vessie. Chez les patients qui ont subi une chirurgie pelvienne antérieure, insérer la sonde à un angle de 30° vers la symphyse pubienne.
6. Observer l'écoulement d'urine. Si l'urine ne s'écoule pas spontanément par l'obturateur d'aiguille, aspirer l'urine pour s'assurer que la sonde est bien dans la vessie.
7. Vérifier que la sonde est stabilisée, puis relâcher le raccord Luer et faire tourner l'obturateur d'aiguille dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour ouvrir les ailettes Malecot.
8. Retirer l'aiguille, tout en veillant à ne pas déplacer la sonde.
REMARQUE : Ne pas réintroduire l'aiguille une fois qu'elle a été retirée.
9. Raccorder le tube connecteur à la sonde et à la poche de drainage et laisser la vessie se vider.
10. Retirer la sonde jusqu'à ce que les ailettes Malecot rencontrent une résistance due au dôme vésical.

11. Faire avancer de nouveau la sonde d'environ 2 cm dans la vessie pour accompagner le mouvement du patient.
12. Fixer la sonde avec du ruban adhésif, des sutures et un pansement selon les besoins.

Retrait de la sonde

1. Placer le stylet de redressement dans la sonde et le fixer avec le raccord Luer pour redresser les ailettes Malecot.
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® MALECOT DRENÁZSKATÉTER-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 Malecot drenázkatéter-készlet háromféle konfigurációban áll rendelkezésre:

A bevezetőkészlet tartalma:

- Malecot katéter
- Trokár tű obturátorral
- Vezetődrót
- Dilatátorok
- Kiegyenesítő mandrinok
- Csatlakozócső egyutas elzárócsappal
- Szilikon megtartókorong műanyag zsinórral

A cseréhez szolgáló készlet tartalma:

- Malecot katéter
- Kiegyenesítő mandrinok
- Csatlakozócső egyutas elzárócsappal

A suprapubicus készlet tartalma:

- Malecot katéter
- Üreges tű
- Csatlakozócső egyutas elzárócsappal

RENDELTETÉS

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

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Nem ismertek

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A benntartási idő nem haladhatja meg a négy hetet. Tanácsos a katéter időszakos értékelése.
- Ez az eszköz a perkután punkcióra és a drenázkatéterek 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 gyűjtőrendszert/hólyagot fedő bőrt.
2. Fluoroszkópos és 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.

- Tolja előre a kiegyenesítő mandrint a katéterbe, és rögzítse a Luer-zárral, hogy lezárja a Malecot-szárnyakat.
- A mandrin és a katéter együttesét fűzze rá a vezetődrót külső végére, majd tolja be a gyűjtőrendszerbe/hólyagba.
- Fluoroszkópiával vagy ultrahangvizsgálattal erősítse meg a katéter helyzetét.
- Oldja ki a mandrin rögzítését, óvatosan csavarja meg, majd távolítsa el a mandrint a katéterből, hogy szétnyissa a Malecot-szárnyakat.
- Tartsa meg a katétert szilárdan a helyén, és távolítsa el a vezetődrótot.
- Fluoroszkópiával vagy ultrahangvizsgálattal erősítse meg a katéter helyzetét.
- A megtartókorong segítségével rögzítse a katétert a bőrhöz; a műanyag zsinórral rögzítse a katétert a koronghoz.
- Alkalmazzon ragasztószalagot, varratot és kötést szükség szerint.
- Tartsa meg az egyénileg csomagolt, flexibilis mandrint a katéter eltávolításához.

Cseréhez szolgáló készlet

- Hozzon létre nephrostomiás/suprapubicus járatot, és hagyjon vezetődrótot a gyűjtőrendszerben/hólyagban.
- Tolja előre a kiegyenesítő mandrint a katéterbe, és rögzítse a Luer-zárral, hogy lezárja a Malecot-szárnyakat.
- A mandrin és a katéter együttesét fűzze rá a vezetődrót külső végére, majd tolja be a gyűjtőrendszerbe/hólyagba.
- Fluoroszkópiával vagy ultrahangvizsgálattal erősítse meg a katéter helyzetét.
- Oldja ki a mandrin rögzítését, óvatosan csavarja meg, majd távolítsa el a mandrint a katéterből, hogy kioldja a Malecot-szárnyak rögzítését.
- Tartsa meg a katétert szilárdan a helyén, és távolítsa el a vezetődrótot.
- Fluoroszkópiával vagy ultrahangvizsgálattal erősítse meg a katéter helyzetét.
- Rögzítse a katétert szükség szerint ragasztószalaggal, varrattal és kötéssel.
- Csatlakoztassa az összekötőcsövet a katéterhez és a vizeletgyűjtő zsákhoz.
- Tartsa meg az egyénileg csomagolt, flexibilis mandrint a katéter eltávolításához.

Suprapubicus készlet

- Érzéstelenítse a bőrt a punkciós helyen.
- Tolja be a tű-obturátort a katéter csúcsába, és rögzítse a Luer-zárral, hogy lezárja a Malecot-szárnyakat.
- Ha a hólyag még nem feszül a vizelettől, töltsen fel a hólyagot steril fiziológiás sóoldattal.
- Ejtsen 2 mm-es bemetszést a punkciós helynél, körülbelül 2,5–5,0 cm-re a symphysis pubica fölött (a hólyag kitapintható boltozata alatt).
- Korábbi medencei műtéten még át nem esett betegeknél a katétert függőlegesen vezesse be a hólyagba. Korábbi medencei műtéten már átesett betegeknél a katétert a symphysis pubica felé 30°-os szög alatt vezesse be.
- Ellenőrizze, hogy van-e vizeletfolyás. Ha a vizelet nem áramlik spontán módon a tű-obturátoron át, szívjon le vizeletet annak igazolására, hogy a katéter a hólyagban helyezkedik el.
- Győződjék meg arról, hogy a katéter stabilan áll, majd lazítsa ki a Luer-zárat és forgassa a tű-obturátort az óramutató járásával ellentétes irányban a Malecot-szárnyak szétnyitása céljából.
- Távolítsa el a tűt, vigyázva arra, hogy ne mozdítsa el a katétert.
MEGJEGYZÉS: Ha egyszer már eltávolította a tűt, ne vezesse be újra.
- Az összekötőcsövet csatlakoztassa a katéterhez és a vizeletgyűjtő zsákhoz, és engedje kiürülni a hólyagot.
- Húzza vissza a katétert addig, amíg a Malecot-szárnyak a hólyag boltozatának ellenállásába nem ütköznek.
- Tolja a katétert körülbelül 2 cm-re vissza a hólyagba, ezzel lehetővé téve a beteg mozgását.
- Rögzítse a katétert szükség szerint ragasztószalaggal, varrattal és kötéssel.

A katéter eltávolítása

- Helyezze a kiegyenesítő mandrint a katéterbe, és rögzítse a Luer-zárral, hogy kiegyenesítse a Malecot-szárnyakat.
- Ha kívánja, vezetődrótot juttathat a gyűjtőrendszerbe/hólyagba a hozzáférés fenntartására, miután a mandrint rögzítette és mielőtt a katétert eltávolítaná.
- Vegye ki a katétert.

KISZERELÉS

Kiszerezés: etilén-oxiddal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan vagy sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilítése 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.

SET CON CATETERE DI DRENAGGIO MALECOT 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 Malecot Universa sono disponibili in tre configurazioni.

Il set di introduzione include i seguenti articoli.

- Catetere Malecot
- 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 Malecot
- Mandrini raddrizzatori
- Tubo connettore con rubinetto a una via

Il set sovrapubico include i seguenti articoli.

- Catetere Malecot
- Ago cavo
- Tubo connettore con rubinetto a una via

USO PREVISTO

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

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

- Il tempo 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 per chiudere le alette Malecot.
5. 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 per aprire le alette Malecot.
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. Conservare il mandrino flessibile confezionato singolarmente per la successiva rimozione del catetere.

Set di interscambio

1. Creare un tramite nefrostomico/sovrappubico 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 per chiudere le alette Malecot.
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 per sbloccare le alette Malecot.
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.

Set sovrappubico

1. Infiltrare anestesia nella cute in corrispondenza del sito di puntura.
2. Fare avanzare nella punta del catetere l'otturatore ad ago e fissarlo con l'attacco Luer Lock per chiudere le alette Malecot.
3. Se la vescica non è già distesa dall'urina, riempirla di soluzione fisiologica sterile.
4. Praticare un'incisione cutanea di 2 mm circa in corrispondenza del sito di puntura, tra 2,5 e 5,0 cm circa sopra la sinfisi pubica (sotto la cupola vescicale palpabile).
5. Nei pazienti non sottoposti in precedenza a intervento chirurgico pelvico, introdurre il catetere verticalmente nella vescica. Nei pazienti sottoposti in precedenza a intervento chirurgico pelvico, introdurre il catetere con un'angolazione di 30° in direzione della sinfisi pubica.
6. Rilevare la presenza o l'assenza di flusso di urina. Se l'urina non fluisce spontaneamente attraverso l'otturatore ad ago, aspirarla per verificare che il catetere si trovi nella vescica.
7. Assicurarsi che il catetere sia stabilizzato, quindi rilasciare l'attacco Luer Lock e ruotare in senso antiorario l'otturatore ad ago per aprire le alette Malecot.
8. Rimuovere l'ago, facendo attenzione a non spostare il catetere.
NOTA - Non reintrodurre l'ago dopo averlo rimosso.
9. Collegare il tubo connettore al catetere e alla sacca di drenaggio e consentire lo svuotamento della vescica.
10. Ritirare il catetere fino a percepire la resistenza data dal contatto delle alette Malecot con la cupola vescicale.
11. Fare avanzare il catetere di circa 2 cm nella vescica per consentire il movimento del paziente.
12. Fissare il catetere con cerotto, punti di sutura e medicazione secondo necessità.

Rimozione del catetere

1. Posizionare nel catetere il mandrino raddrizzatore e fissarlo con l'attacco Luer Lock per raddrizzare le alette Malecot.
2. Volendo, è possibile fare passare 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® MALECOT 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 Malecot drainagekatheterset is verkrijgbaar als set in drie uitvoeringen:

De introductieset bestaat uit:

- Malecot katheter
- Trocartnaald met obturator

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

De verwisselset bestaat uit:

- Malecot katheter
- Rechtmakende stiletten
- Verbindings slang met eenwegafsluitkraan

De suprapubische set bestaat uit:

- Malecot katheter
- Holle naald
- Verbindings slang met eenwegafsluitkraan

BEOOGD GEBRUIK

De Universa Malecot 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 Luer-lock om de Malecot vleugels te sluiten.
5. Schuif het samenstel van stilet en katheter 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 om de Malecot vleugels te spreiden.
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. 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 Luer-lock om de Malecot vleugels te sluiten.
3. Schuif het samenstel van stilet en katheter over het externe uiteinde van de voerdraad en voer het op tot in het verzamelsysteem of 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 om de Malecot vleugels te spreiden.
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. Bevestig de katheter met plakband, een hechting en verband al naar gelang wat nodig is.
9. Sluit de verbindings slang aan op de katheter en de drainagezak.
10. Bewaar het apart verpakte flexibele stilet om de katheter te verwijderen.

Suprapubische set

1. Verdoof de huid bij de insteekplaats.
2. Voer de naaldobturator op in de kathetertip en zet hem vast met de Luer-lock om de Malecot vleugels te sluiten.
3. Als de blaas niet al gevuld is met urine, vul de blaas dan met steriel fysiologisch zout.
4. Maak op de insteekplaats ongeveer 2,5–5,0 cm boven de symphysis pubica (onder de palpabele blaaskoepel) een incisie van 2 mm.
5. Bij patiënten die niet eerder nierbekkenchirurgie hebben ondergaan, moet de katheter verticaal in de blaas worden ingebracht. Bij patiënten die wel eerder nierbekkenchirurgie hebben ondergaan, moet de katheter onder een hoek van 30° met de symphysis pubica worden ingebracht.
6. Controleer of de urine stroomt. Als er niet spontaan urine uit de naaldobturator begint te stromen, aspireer dan urine om te controleren of de katheter zich in de blaas bevindt.
7. Zorg ervoor dat de katheter gestabiliseerd is, maak dan de Luer-lock los en draai de naaldobturator linksom om de Malecot vleugels te spreiden.
8. Verwijder de naald en wees voorzichtig de katheter niet te doen verplaatsen.
NB: Breng de naald niet opnieuw in nadat deze verwijderd is.
9. Sluit de verbindingsslang aan op de katheter en de drainagezak en laat de blaas leeglopen.
10. Trek de katheter terug totdat de Malecot vleugels weerstand ondervinden van de blaaskoepel.
11. Voer de katheter weer ongeveer 2 cm terug op in de blaas om bewegingen van de patiënt te ondervangen.
12. Zet de katheter vast met plakband, een hechting en verband als nodig.

Verwijdering van de katheter

1. Voer het rechtmakende stilet in de katheter op en zet het vast met de Luer-lock om de Malecot vleugels recht te maken.
2. Desgewenst kan er een voerdraad in het verzamelsysteem/de blaas worden ingebracht om toegang te blijven houden nadat het stilet is ingebracht en voordat de katheter wordt verwijderd.
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® MALECOT DRENASJEKATETERSETT

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 Malecot-drenasjekatetersettet er tilgjengelig i tre settkonfigurasjoner:

Innføringssettet inkluderer:

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

Utteklingsettet inkluderer:

- Malecot-kateter
- Rettestiletter
- Forbindelsesslange med enveis stoppekran

Det suprapubiske settet inkluderer:

- Malecot-kateter
- Hul nål
- Forbindelsesslange med enveis stoppekran

TILTENKT BRUK

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

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

Ingen kjente

FORHOLDSREGLER

- Innelliggende 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 for å lukke Malecot-vingene.
5. Plasser stilett/kateter-montasjen 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 for å åpne Malecot-vingene.
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 forbinding etter behov.
12. Ta vare på den enkeltinnpakkede, fleksible stiletten for kateterfjerning.

Utvexlingssett

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 for å lukke Malecot-vingene.
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 for å låse opp Malecot-vingene.
6. Hold kateteret godt på plass og fjern ledevaieren.
7. Bekreft kateterposisjonen via fluoroskopi eller ultralyd.
8. Fest kateteret med teip, sutur og forbinding etter behov.
9. Fest forbindelsesslangen til kateteret og drenasjeposen.
10. Ta vare på den enkeltinnpakkede, fleksible stiletten for kateterfjerning.

Suprapubisk sett

1. Bedøv huden på punksjonsstedet.
2. Før nåleobturatoren inn i kateterspissen og fest med Luer-låsen for å lukke Malecot-vingene.
3. Hvis ikke blæren allerede er utvidet av urin, fyll blæren med steril saltløsning.
4. Lag en 2 mm incisjon på punksjonsstedet, ca. 2,5–5,0 cm over symfyse pubis (under den palpable blærekuppelen).
5. For pasienter som ikke har hatt tidligere bekkenkirurgi, sett kateteret vertikalt inn i blæren. For pasienter som har hatt tidligere bekkenkirurgi, sett kateteret inn i en 30° vinkel mot symfyse pubis.
6. Se etter urinstrømning. Hvis ikke urin strømmer spontant gjennom nåleobturatoren, aspirer urin for å kontrollere at kateteret er i blæren.
7. Påse at kateteret er stabilisert, og løsne deretter Luer-låsen og roter nåleobturatoren moturs for å åpne Malecot-vingene.
8. Fjern nålen, og vær forsiktig så ikke kateteret forflyttes.
MERKNAD: Ikke sett inn nålen igjen når den først har blitt fjernet.
9. Koble tilkoblingsslangen til kateteret og drenasjeposen, og la blæren tømmes.
10. Trekk tilbake kateteret til Malecot-vingene møter motstand fra blærekuppelen.
11. Før kateteret frem ca. 2 cm tilbake inn i blæren for å gjøre bevegelser hos pasienten lettere.
12. Fest kateteret med teip, sutur og forbinding etter behov.

Kateterfjerning

1. Plasser rettestiletten inn i kateteret og fest den med Luer-låsen for å rette opp Malecot-vingene.

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 MALECOT 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

Zestaw cewnika do drenażu Malecot Universa jest dostępny w trzech konfiguracjach zestawu:

Elementy zestawu wprowadzającego:

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

Elementy zestawu do wymiany:

- Cewnik Malecot
- Mandryny prostujące
- Dren łączący zaopatrzony w kranik jednodrożny

Elementy zestawu nadłonowego:

- Cewnik Malecot
- Wydrążona igła
- Dren łączący zaopatrzony w kranik jednodrożny

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Zestaw cewnika do drenażu Malecot Universa jest przeznaczony do wykonywania przezskórnego drenażu moczu z układu moczowo-płciowego.

PRZECIWSKAZANIA

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 przezskórnego 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. Zlokalizować i znieczulić obszar 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 mandryn prostujący do cewnika i umocować łącznikiem Luer lock, aby zamknąć skrzydełka cewnika Malecot.
5. Nasunąć zespół mandrynu i cewnika na zewnętrzny koniec prowadnika 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, aby otworzyć skrzydełka cewnika Malecot.
8. Przytrzymując cewnik nieruchomo, usunąć prowadnik.
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. Zachować giętki, indywidualnie pakowany mandryn do późniejszego użycia przy usuwaniu cewnika.

Zestaw do wymiany

1. Wykonać kanał nefrostomijny lub nadłonowy w standardowy sposób, pozostawiając prowadnik w układzie zbiorczym/pęcherzu.
2. Wprowadzić do cewnika mandryn prostujący i umocować go łącznikiem Luer lock, w celu zamknięcia skrzydełek cewnika Malecot.
3. Nasunąć zespół mandrynu i cewnika na zewnętrzny koniec prowadnika i wprowadzić go do układu zbiorczego/pęcherza.
4. Potwierdzić położenie cewnika za pomocą fluoroskopii lub ultrasonografii.
5. Odblokować mandryn, delikatnie obrócić i wyjąć mandryn z cewnika, aby odblokować skrzydełka cewnika Malecot.
6. Przytrzymując cewnik nieruchomo, usunąć prowadnik.
7. Potwierdzić położenie cewnika za pomocą fluoroskopii lub ultrasonografii.
8. Umocować cewnik za pomocą 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.

Zestaw nadłonowy

1. Znieczulić skórę w miejscu wkłucia.
2. Wprowadzić mandryn igły do końcówki cewnika i umocować łącznikiem Luer lock, w celu zamknięcia skrzydełek cewnika Malecot.
3. Jeśli pęcherz nie jest już rozciągnięty z powodu wypełnienia moczem, napełnić pęcherz jałową solą fizjologiczną.
4. Wykonać 2 mm nacięcie w miejscu wkłucia, około 2,5 – 5,0 cm ponad spojeniem łonowym (poniżej wyczuwalnego dotykem sklepienia pęcherza).
5. W przypadku pacjentów, u których nie wykonywano poprzednio zabiegów chirurgicznych w obrębie miednicy, wprowadzić cewnik pionowo do pęcherza. W przypadku pacjentów, u których wykonywano poprzednio zabiegi chirurgiczne w obrębie miednicy, wprowadzić cewnik pod kątem 30° w kierunku spojenia łonowego.
6. Obserwować, czy następuje wypływ moczu. Jeśli nie nastąpi spontaniczny wypływ moczu przez mandryn igły, zaaspirować mocz, aby się upewnić, że cewnik znajduje się w pęcherzu.
7. Upewnić się, że cewnik jest ustabilizowany, po czym zwolnić łącznik Luer lock i obrócić mandryn igły w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby otworzyć skrzydełka cewnika Malecot.
8. Usunąć igłę, uważając, aby nie zmienić położenia cewnika.
UWAGA: Nie wolno ponownie wprowadzać igły po jej usunięciu.
9. Podłączyć dren łączący do cewnika i worka zbiorczego, po czym umożliwić opróżnienie pęcherza.
10. Wycofywać cewnik do chwili, gdy skrzydełka cewnika Malecot napotkają opór ze strony sklepienia pęcherza.
11. Wprowadzić cewnik na około 2 cm z powrotem do pęcherza, aby uwzględnić dostosowanie do ruchów pacjenta.
12. Umocować cewnik z użyciem przylepca, szwu i opatrunku według potrzeby.

Usuwanie cewnika

1. Wprowadzić mandryn prostujący do cewnika i umocować za pomocą łącznika Luer lock, aby wyprostować skrzydełka cewnika Malecot.
2. W razie potrzeby można wprowadzić prowadnik 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.

CONJUNTO DE CATETER DE DRENAGEM UNIVERSA® MALECOT

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 conjunto de cateter de drenagem Universa Malecot está disponível em três configurações:

O conjunto de introdução inclui:

- Cateter Malecot
- Agulha de trocarte com obturador
- Fio guia
- Dilatadores
- Estiletos 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 Malecot
- Estiletos de rectificação
- Tubo de ligação com torneira de passagem unidireccional

O conjunto suprapúbico inclui:

- Cateter Malecot
- Agulha oca
- Tubo de ligação com torneira de passagem unidireccional

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O conjunto de cateter de drenagem Universa Malecot 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 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/bexiga.
2. Sob fluoroscopia ou ultra-sons, utilize uma técnica percutânea padrão para colocar um fio guia no sistema colector/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 de modo a fechar as asas Malecot.
5. Coloque o conjunto de estilete/cateter sobre a extremidade externa do fio guia e faça-o avançar para o sistema colector/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 de modo a abrir as asas Malecot.
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. 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/bexiga.
2. Avance o estilete de rectificação para o cateter e prenda com o Luer Lock de modo a fechar as asas Malecot.

3. Coloque o conjunto de estilete/cateter sobre a extremidade externa do fio guia e faça-o avançar para o sistema colector/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 de modo a libertar as asas Malecot.
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.

Conjunto suprapúbico

1. Anestesia a pele no local de punção.
2. Avance o obturador de agulha para a ponta do cateter e prenda com o Luer lock de modo a fechar as asas Malecot.
3. Se a bexiga ainda não estiver expandida com urina, encha a bexiga com soro fisiológico estéril.
4. Faça uma incisão de 2 mm no local de punção, aproximadamente a 2,5 cm a 5,0 cm acima da sínfise púbica (abaixo da cúpula vesical palpável).
5. No caso dos doentes que não foram previamente submetidos a cirurgia pélvica, insira o cateter verticalmente na bexiga. No caso dos doentes que foram previamente submetidos a cirurgia pélvica, insira o cateter a um ângulo de 30° na direcção da sínfise púbica.
6. Verifique se há fluxo urinário. Se a urina não fluir espontaneamente através do obturador de agulha, aspire a urina de modo a garantir que o cateter está na bexiga.
7. Certifique-se de que o cateter está estabilizado, depois liberte o Luer Lock e rode o obturador de agulha no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio para abrir as asas Malecot.
8. Remova agulha com cuidado para não deslocar o cateter.
NOTA: Depois de remover a agulha, não a introduza novamente.
9. Fixe o tubo de ligação ao cateter e ao saco de drenagem e deixe a bexiga esvaziar.
10. Recue o cateter até sentir resistência das asas Malecot de encontro à cúpula vesical.
11. Avance o cateter aproximadamente 2 cm de volta à bexiga de modo a permitir a movimentação do doente.
12. Prenda o cateter com fita, sutura e pensos, conforme necessário.

Remoção do cateter

1. Coloque o estilete de rectificação no cateter e prenda com o Luer lock de modo a endireitar as asas Malecot.
2. Se desejar, pode passar um fio guia para o sistema colector/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 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.

SVENSKA

UNIVERSA®-SET FÖR MALECOT-DRÄNAGEKATETER

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-setet för Malecot-dränagekateter finns tillgängligt i tre setkonfigurationer:

Introduktionssetet omfattar följande:

- Malecot-kateter
- Troakarnål med obturator
- Ledare
- Dilatatorer
- Uträttningsmandränger
- Anslutningsslang med envägskran
- Retentionskiva i silikon med plastband

Utbytessetet omfattar följande:

- Malecot-kateter
- Uträttningsmandränger
- Anslutningsslang med envägskran

Det suprapubiska setet omfattar följande:

- Malecot-kateter
- Ihålig nål
- Anslutningsslang med envägskran

AVSEDD ANVÄNDNING

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

KONTRAINDIKATIONER

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. Identifiera och bedöva hudstället 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 dilatera muskelfasciekanalen med hjälp av dilatatorer, från den minsta till den största.
4. För fram uträttningsmandrängen in i katetern och fäst den med Luer-låset för att stänga Malecot-vingarna.
5. Placera enheten bestående av mandräng/kateter 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 för att öppna Malecot-vingarna.
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. 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 för att stänga Malecot-vingarna.
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 för att låsa upp Malecot-vingarna.
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.

Suprapubiskt set

1. Bedöva huden vid punktionsstället.
2. För fram nålobturatorn in i kateterspetsen och fäst den med Luer-låset för att stänga Malecot-vingarna.
3. Om urinblåsan inte redan är utspänd av urin fyller du urinblåsan med steril koksaltlösning.
4. Gör ett 2 mm snitt vid punktionsstället, ca 2,5-5,0 cm ovanför symfysis pubis (nedanför urinblåsans palpabla övre del).

5. För patienter som inte tidigare har genomgått bäckenkirurgi ska katetern föras in vertikalt i urinblåsan. För patienter som tidigare har genomgått bäckenkirurgi ska katetern föras in i 30° vinkel mot symfysis pubis.
6. Observera om urinflöde förekommer. Vid frånvaro av spontant urinflöde genom nålobturatorn ska du aspirera urin för att säkerställa att katetern ligger i urinblåsan.
7. Se till att katetern har stabiliserats och frigör sedan Luer-låset och vrid nålobturatorn moturs för att öppna Malecot-vingarna.
8. Avlägsna nålen, försiktigt så att du inte rubbar katetern.
OBS! För inte in nålen på nytt efter att den har avlägsnats.
9. Koppla anslutningsslangen till katetern och dränagepåsen och låt urinblåsan tömmas.
10. Dra tillbaka katetern tills motstånd uppstår när Malecot-vingarna möter urinblåsans övre del.
11. För tillbaka katetern ca 2 cm in i urinblåsan så att patientrörelser medges.
12. Fäst katetern med tejp, sutur och förband efter behov.

Avlägsnande av kateter

1. Placera uträtningsmandrängen i katetern och fäst den med Luer-låset för att räta ut Malecot-vingarna.
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

REP

EC REPRESENTATIVE

Cook Medical Europe Ltd
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

2019-09
T_UMCS_REV2