

EN
3

Cook® Drainage Pouch

Instructions for Use

CS
5

Drenážní vak Cook®

Návod k použití

DA
7

Cook® drænagepose

Brugsanvisning

DE
9

Cook® Drainagebeutel

Gebrauchsanweisung

EL
11

Σάκος παροχέτευσης Cook®

Οδηγίες χρήσης

ES
13

Bolsa de drenaje Cook®

Instrucciones de uso

FR
15

Poche de drainage Cook®

Mode d'emploi

HU
18

Cook® drenázstasak

Használati utasítás

IT
20

Sacca di drenaggio Cook®

Istruzioni per l'uso

NL
22

Cook® drainagezak

Gebruiksaanwijzing

NO
24

Cook® drenasjepose

Bruksanvisning

PL
27

Worek do drenażu Cook®

Instrukcja użycia

PT
29

Bolsa de drenagem Cook®

Instruções de utilização

SV
31

Cook® dränagepåse

Bruksanvisning



T _ C D P _ R E V O

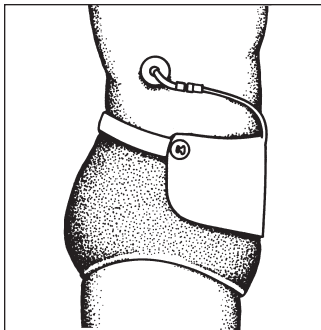


Figure A: Profile view of nephrostomy tube and pouch worn over underwear.

Obrázek A: Pohled ze strany na nefrostomickou hadičku a vak nošený přes spodní prádlo.

Figur A: Sidebillede af nefrostomislange og pose bæret over undertøj.

Abbildung A: Seitenansicht von Nephrostomieschlauch und -beutel, über der Unterwäsche getragen.

Εικόνα Α: Πλάγια άποψη του σωλήνα και του σάκου νεφροστομίας που φοριούνται επάνω από το εσώρουχο.

Figura A: Vista de perfil del tubo de nefrostomía y la bolsa colocada sobre la ropa interior.

Figure A: Vue de profil du tube de néphrostomie et de la poche portée sur les sous-vêtements.

A. ábra: Alsóruházat fölött viselt nefrostomiás cső és tasak profilja.

Figura A - Vista laterale del tubo nefrostomico e della sacca indossata sopra la biancheria intima.

Afbeelding A: Zij aanzicht van nefrostomieslang en -zak gedragen boven ondergoed.

Figur A: Nefrostomislange og pose bæret over undertøyet, sett i profil.

Rysunek A: Widok z boku drenu do nefrostomii i worka noszonego na bieliznie.

Figura B: Vista lateral do tubo de nefrostomia e bolsa usados sobre a roupa interior.

Figur A: Profildbild av nefrostomislang och påse som bärs över underkläderna.

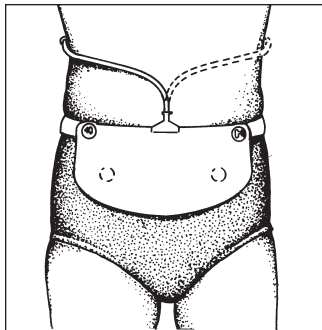


Figure B: Frontal view of symmetrical pouch shape with unilateral or bilateral connecting tubes.

Obrázek B: Pohled zepředu na symetrický tvar vaku se spojovacími hadičkami na jedné nebo na obou stranách.

Figur B: Forfra billede af symmetrisk poseform med unilaterale eller bilaterale forbindelsesslanger.

Abbildung B: Vorderansicht der symmetrischen Beutelform, mit einseitigem oder beidseitigem Verbindungsschlauch.

Εικόνα Β: Μετωπιαία άποψη του συμμετρικού σχήματος του σάκου με ετερόπλευρους και αμφοτερόπλευρους συνδετικούς σωλήνες.

Figura B: Vista frontal de la forma simétrica de la bolsa con uno o dos tubos conectores laterales.

Figure B: Vue frontale de la forme de poche symétrique avec une configuration de tube connecteur unilatérale ou bilatérale.

B. ábra: Egyoldali vagy kétoldali összekötőcsövekkel rendelkező, szimmetrikus alakú tasak előnézete.

Figura B - Vista anteriore della sacca a forma simmetrica con tubi connettori unilaterale o bilaterali.

Afbeelding B: Vooraanzicht van symmetrische zakvorm met unilaterale of bilaterale verbindingsslangen.

Figur B: Symmetrisk poseform med unilaterale eller bilaterale forbindelsesslanger sett forfra.

Rysunek B: Widok z przodu symetrycznego worka z jednostronnym lub obustronnym drenem łączącym.

Figura B: Vista frontal da forma simétrica da bolsa com tubos de ligação uni ou bilaterais.

Figur B: Bild framifrån av symmetrisk påsform med unilaterale eller bilaterala anslutningsslang(ar).

COOK® DRAINAGE POUCH

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 Cook Drainage Pouch was created to meet the needs of ambulant patients who prefer not to use a leg bag. The pouch is available in set form for unilateral or bilateral application. Each set includes a belt with adjuster, appropriate inlet tubing with a Luer lock connector at the proximal end, and pouch. The pouch utilizes a reed valve anti-reflux mechanism to prohibit reflux of urine. All component parts are available separately.

INTENDED USE

The Cook Drainage Pouch is designed for collection of nephrostomy and biliary drainage.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

- Care must be exercised when determining appropriate connecting tube length; improper length may cause the tube to kink, resulting in urine reflux to the kidney(s). Periodic examination of the connecting tube is recommended.
- This pouch is intended for single patient use only.
- Do not allow the pouch to exceed maximum capacity.
- The potential effects of phthalates on pregnant/nursing women or children have not been fully characterized and there may be concern for reproductive and developmental effects.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. The drainage pouch should be worn over the central lower abdomen and held in place with moderate belt tension. **Always position the pouch below the nephrostomy/biliary site for proper drainage.**

NOTE: The pouch may be worn over underwear to reduce perspiration.

2. The connecting tube may be cut to fit the patient. Disconnect the tube at the pouch, remove excess tubing from the distal end, and replace. **CAUTION: Care must be exercised when determining appropriate connecting tube length; improper length may cause the tube to kink, resulting in urine reflux to the kidney(s). Periodic examination of the connecting tube is recommended.**

Cleaning the Pouch

Repeated use of the pouch is possible; however, daily cleaning of the pouch and belt is recommended. Cook recommends the following cleaning procedure and wearing times if approved by the patient's physician. Consult your physician before attempting to remove and clean this device.

NOTE: Two nephrostomy sets, used interchangeably, allow a fresh set to be used each day.

1. Remove the empty nephrostomy set and rinse thoroughly with lukewarm water.
2. Soak the nephrostomy set for 30 minutes in a solution of one part white vinegar to two parts water. A syringe (without the needle attached) may be used to clean and rinse the connecting tube.
3. The bag and connector must be completely submerged while soaking to ensure thorough cleaning inside and out.
4. Rinse thoroughly in lukewarm water and hang to dry.

- Wash the belt strap by hand in lukewarm water using a mild soap. Rinse thoroughly and hang to dry.

Wearing Times

With proper care, the appliance may be worn 10-14 days. Wearing times may vary depending on body metabolism. Cook recommends the following wearing times if approved by the patient's physician. It is recommended that two appliances be used interchangeably so a fresh appliance can be applied daily.

Non-Sterile Order Number	Description
505003	300 ml Pouch Set with Single Connector
505004	300 ml Pouch Set with Double Connector
505011	500 ml Pouch Set with Single Connector
505012	500 ml Pouch Set with Double Connector
505005	Single Connector with Connecting Tube
505006	Double Connector with Two Connecting Tubes
053003	Foley Adapter

Sterile Order Number	Description
515000	300 ml Pouch
515003	300 ml Pouch Set with Single Connector
515004	300 ml Pouch Set with Double Connector
515011	500 ml Pouch Set with Single Connector
515012	500 ml Pouch Set with Double Connector
515001	Belt and Adjuster
515005	Single Connector with Connecting Tube
515006	Double Connector with Two Connecting Tubes
053003	Foley Adapter

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.

DRENÁŽNÍ VAK COOK®

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

POPIS ZAŘÍZENÍ

Tento drenážní vak Cook byl zkonstruován pro chodící pacienty, kteří nechtějí používat sáček připevněný na noze. Vak je k dispozici jako souprava pro jednostrannou nebo oboustrannou aplikaci. Každá souprava obsahuje pásek s možností úpravy délky, příslušné přítokové hadičky se spojkami Luer Lock na proximálním konci a vak. Ve vaku je použit mechanismus klapkového zpětného ventilu, který zabráňuje zpětnému toku moči. Všechny komponenty jsou k dispozici jednotlivě.

URČENÉ POUŽITÍ

Drenážní vak Cook je určen pro sběr tekutin z nefrostomické a biliární drenáže.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

Nejsou známy

UPOZORNĚNÍ

- Při určování délky spojovací hadičky postupujte obezřetně. Nesprávná délka může způsobit ohnutí či zasmyčkování hadičky a vést k refluxu moči do ledviny. Doporučujeme pravidelnou kontrolu spojovací hadičky.
- Tento vak je určen pouze k použití u jednoho pacienta.
- Nedovolte přeplnění vaku nad maximální kapacitu.
- Možné účinky ftalátů na těhotné nebo kojící ženy a na děti nebyly plně popsány a mohou existovat obavy z účinků na reprodukci a vývoj.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Drenážní vak je třeba nosit uprostřed podbřišku a upevnit mírným tahem pásku. **Vždy umísťujte vak pod nefrostomickým/biliárním vývodem, aby drenáž správně fungovala.**
POZNÁMKA: Pod vakem lze nosit spodní prádlo, aby se snížilo pocení.
2. Spojovací hadičku lze zastříhnout podle potřeb pacienta. Odpojte hadičku od vaku, odstraňte přebytečnou délku z distálního konce a znovu hadičku připojte. **POZOR: Při určování délky spojovací hadičky je třeba postupovat obezřetně, neboť nesprávná délka může způsobit zasmyčkování hadičky a vést k refluxu moči do ledviny. Doporučujeme pravidelnou kontrolu spojovací hadičky.**

Čištění vaku

Opakované použití vaku je možné, doporučujeme však každodenní čištění vaku i pásku. Společnost Cook doporučuje následující dobu nošení a postupy při čištění, pokud s nimi pacientův lékař souhlasí. Dříve, než se pokusíte toto zařízení sejmut a vyčistit, konzultujte svého lékaře.

POZNÁMKA: Střídavé použití dvou nefrostomických souprav umožňuje používat každý den čistou soupravu.

1. Sejměte prázdnou nefrostomickou soupravu a důkladně ji opláchněte vlažnou vodou.
2. Namočte nefrostomickou soupravu na 30 minut do roztoku octa (jeden díl octa a dva díly vody).
Pro čištění a vyplachování spojovací hadičky můžete použít stříkačku (bez nasazené jehly).
3. Vak a spojku je nutno při namáčení zcela ponořit, aby je bylo možno dokonale vyčistit uvnitř i zevně.

4. Důkladně vymáchejte ve vlažné vodě, pověste a nechte uschnout.
5. Pásek perte ručně ve vlažné vodě a použijte jemné mýdlo. Dobře vymáchejte, pověste a nechte uschnout.

Doba nošení

S vynaložením správné péče může být pomůcka nošena 10 až 14 dní. Doba, po kterou lze pomůcku nosit, bude záviset na metabolismu těla. Společnost Cook doporučuje následující dobu nošení, pokud s tím pacientův lékař souhlasí.

Doporučujeme střídavě používat dvě pomůcky, aby bylo možno každý den použít čistou pomůcku.

Objednací číslo – nesterilní	Popis
505003	Souprava 300ml vaku s jednoduchou spojkou
505004	Souprava 300ml vaku s dvojitou spojkou
505011	Souprava 500ml vaku s jednoduchou spojkou
505012	Souprava 500ml vaku s dvojitou spojkou
505005	Jednoduchá spojka se spojovací hadičkou
505006	Dvojitá spojka se dvěma spojovacími hadičkami
053003	Adaptér Foley

Objednací číslo – sterilní	Popis
515000	300ml vak
515003	Souprava 300ml vaku s jednoduchou spojkou
515004	Souprava 300ml vaku s dvojitou spojkou
515011	Souprava 500ml vaku s jednoduchou spojkou
515012	Souprava 500ml vaku s dvojitou spojkou
515001	Pásek se sponou
515005	Jednoduchá spojka se spojovací hadičkou
515006	Dvojitá spojka se dvěma spojovacími hadičkami
053003	Adaptér Foley

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 prohlédněte a zkontrolujte, zda není poškozený.

COOK® DRÆNAGEPOSE

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Cook drænageposen blev udviklet for at imødekomme ambulante patienter, som foretrækker ikke at anvende en benpose. Posen fås som et sæt til brug på den ene eller begge sider af kroppen. Hvert sæt består af et bælte med justeringsspænde, passende indløbsslange med en "Luer Lock"-konnektor i den proksimale ende, og en pose. Posen har en rørventil-antirefluksmekanisme til at forhindre reflux af urin. Alle komponenter fås særskilt.

TILSIGTET ANVENDELSE

Cook drænageposen er beregnet til opsamling af nefrostomi- og galdedrænage.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

- Vær omhyggelig ved bestemmelse af den passende længde på forbindelsesslangen; forkert længde kan få slangen til at knække og resultere i urinreflukt til nyren(erne). Det anbefales at foretage regelmæssig undersøgelse af forbindelsesslangen.
- Posen er kun beregnet til brug på en enkelt patient.
- Lad ikke posen overstige maksimumskapaciteten.
- Den potentielle virkning af phthalater på gravide/ammende kvinder eller børn er ikke undersøgt til fulde, og der kan være risiko for påvirkning af reproduktion og udvikling.

BRUGSANVISNING

1. Drænageposen skal bæres over det centrale nedre abdomen og holdes på plads med moderat bæltespænding. **Placer altid posen under nefrostomi-/galdestedet for at få korrekt drænage.**
BEMÆRK: Posen kan bæres over undertøj for at nedsætte transpiration.
2. Forbindelsesslangen kan klippes til for at passe til patienten. Kobl slangen fra ved posen, fjern overskydende slange fra den distale ende og kobl den til igen. **FORSIGTIG: Vær omhyggelig ved bestemmelse af den passende længde på forbindelsesslangen; forkert længde kan få slangen til at knække og resultere i urinreflukt til nyren(erne). Det anbefales at foretage regelmæssig undersøgelse af forbindelsesslangen.**

Rengøring af posen

Gentaget brug af posen er muligt, men det anbefales at rengøre posen og bæltet dagligt. Cook anbefaler den følgende rengøringsprocedure og bæretider, forudsat at disse godkendes af patientens læge. Rådfør dig med lægen, før du forsøger at fjerne og rengøre produktet.

BEMÆRK: Ved at bruge to nefrostomisæt på skift kan du benytte et friskt sæt hver dag.

1. Fjern det tomme nefrostomisæt og skyl det grundigt med lunkent vand.
2. Læg nefrostomisættet i blød i 30 minutter i en opløsning bestående af en del hvid eddike og to dele vand. En sprøjte (uden kanylen påsat) kan bruges til at rengøre og skylle forbindelsesslangen.
3. Posen og konnektoren skal være helt nedsænket i opløsningen for at sikre grundig rengøring indvendig og udvendig.

4. Skyl grundigt i lunkent vand og hæng dem til tørre.
5. Vask bælestroppen i hånden med lunkent vand og mild sæbe. Skyl grundigt og hæng den til tørre.

Bæretider

Med den rette omsorg kan anordningen bæres i 10-14 dage. Bæretider kan variere afhængig af kroppens stofskifte. Cook anbefaler de følgende bæretider, forudsat at disse godkendes af patientens læge.

Det anbefales at benytte to anordninger på skift, så en frisk anordning tages i brug hver dag.

Bestillingsnummer, usterilt produkt	Beskrivelse
505003	300 ml posesæt med enkeltkonnektor
505004	300 ml posesæt med dobbeltkonnektor
505011	500 ml posesæt med enkeltkonnektor
505012	500 ml posesæt med dobbeltkonnektor
505005	Enkeltkonnektor med forbindelsesslange
505006	Dobbeltkonnektor med to forbindelsesslanger
053003	Foley adapter

Bestillingsnummer, sterilt produkt	Beskrivelse
515000	300 ml pose
515003	300 ml posesæt med enkeltkonnektor
515004	300 ml posesæt med dobbeltkonnektor
515011	500 ml posesæt med enkeltkonnektor
515012	500 ml posesæt med dobbeltkonnektor
515001	Bælte og justeringsspænde
515005	Enkeltkonnektor med forbindelsesslange
515006	Dobbeltkonnektor med to forbindelsesslanger
053003	Foley adapter

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.

COOK® DRAINAGEBEUTEL

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Der Cook Drainagebeutel wurde speziell für die Bedürfnisse von mobilen Patienten konzipiert, die keinen am Bein befestigten Beutel benutzen möchten. Der Beutel ist in einem Set für einseitige oder beidseitige Verwendung erhältlich. Zu jedem Set gehören ein Gürtel mit Verstellvorrichtung, ein passender Einlaufschauch mit Luer-Lock-Konnektor am proximalen Ende und ein Beutel. Der Beutel verfügt über ein Lamellenventil, das den Rückfluss von Urin verhindert. Alle Einzelteile sind auch separat erhältlich.

VERWENDUNGSZWECK

Der Cook Drainagebeutel ist zum Auffangen von Nephrostomie- und Gallenabsonderungen bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Bei der Ermittlung der richtigen Länge für den Verbindungsschlauch vorsichtig vorgehen, da der Schlauch knicken kann, wenn er nicht die richtige Länge hat. Dies führt zum Rückfluss von Urin in die Niere(n). Es empfiehlt sich eine regelmäßige Überprüfung des Verbindungsschlauchs.
- Dieser Beutel ist nur zum Gebrauch bei einem einzigen Patienten bestimmt.
- Die maximale Kapazität des Beutels nicht überschreiten.
- Die möglichen Wirkungen von Phthalaten auf schwangere bzw. stillende Frauen sowie Kinder sind nicht vollständig erforscht. Eventuell sind Auswirkungen auf Fortpflanzung und Entwicklung zu befürchten.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Der Drainagebeutel soll über dem mittleren Unterbauch getragen und mit mäßigem Gürteldruck gehalten werden. **Zur korrekten Drainage muss der Beutel immer unterhalb der Nephrostomie- bzw. Gallendrainagestelle liegen.**

HINWEIS: Zur Minderung der Perspiration kann der Beutel über der Unterwäsche getragen werden.

2. Der Verbindungsschlauch kann individuell für den Patienten gekürzt werden. Den Schlauch vom Beutel abnehmen, überschüssige Länge am distalen Ende abschneiden und den Schlauch wieder anbringen. **VORSICHT: Bei der Ermittlung der richtigen Länge für den Verbindungsschlauch vorsichtig vorgehen, da der Schlauch knicken kann, wenn er nicht die richtige Länge hat. Dies führt zum Rückfluss von Urin in die Niere(n). Es empfiehlt sich eine regelmäßige Überprüfung des Verbindungsschlauchs.**

Reinigung des Beutels

Der Beutel kann mehrfach verwendet werden. Jedoch sollten Beutel und Gürtel täglich gereinigt werden. Cook gibt die folgenden Empfehlungen bezüglich Reinigungsverfahren und Tragedauer, soweit vom behandelnden Arzt genehmigt. Bevor versucht wird, das Produkt abzunehmen und zu reinigen, sollte der jeweilige Arzt befragt werden.

HINWEIS: Wenn zwei Nephrostomiesets abwechselnd benutzt werden, steht jeden Tag ein frisches Set zur Verfügung.

1. Das leere Nephrostomieset abnehmen und gründlich mit lauwarmem Wasser ausspülen.

2. Das Nephrostomieset 30 Minuten in einer Lösung aus einem Teil farblosem Haushaltsessig und zwei Teilen Wasser einweichen. Zur Reinigung und zum Durchspülen des Verbindungsschlauchs kann eine Spritze (ohne Kanüle) verwendet werden.
3. Beutel und Konnektor müssen beim Einweichen ganz untergetaucht bleiben, damit Innen- und Außenseite gründlich gereinigt werden.
4. Gründlich in lauwarmem Wasser ausspülen und zum Trocknen aufhängen.
5. Den Gürtelriemen von Hand in lauwarmem Wasser mit einer milden Seife waschen. Gründlich ausspülen und zum Trocknen aufhängen.

Tragedauer

Bei sachgemäßer Pflege kann die Vorrichtung 10 bis 14 Tage lang getragen werden. Die Tragedauer ist je nach Stoffwechsel verschieden. Cook gibt die folgenden Empfehlungen bezüglich der Tragedauer, soweit vom behandelnden Arzt genehmigt.

Es wird empfohlen, zwei Vorrichtungen abwechselnd zu benutzen, damit jeden Tag eine frische Vorrichtung angelegt werden kann.

Nicht steriler Artikel, Bestellnummer	Beschreibung
505003	Beutel-Set, 300 ml, mit Einzelkonnektor
505004	Beutel-Set, 300 ml, mit Doppelkonnektor
505011	Beutel-Set, 500 ml, mit Einzelkonnektor
505012	Beutel-Set, 500 ml, mit Doppelkonnektor
505005	Einzelkonnektor mit Verbindungsschlauch
505006	Doppelkonnektor mit zwei Verbindungsschläuchen
053003	Foley-Adapter

Steriler Artikel, Bestellnummer	Beschreibung
515000	Beutel, 300 ml
515003	Beutel-Set, 300 ml, mit Einzelkonnektor
515004	Beutel-Set, 300 ml, mit Doppelkonnektor
515011	Beutel-Set, 500 ml, mit Einzelkonnektor
515012	Beutel-Set, 500 ml, mit Doppelkonnektor
515001	Gürtel mit Verstellvorrichtung
515005	Einzelkonnektor mit Verbindungsschlauch
515006	Doppelkonnektor mit zwei Verbindungsschläuchen
053003	Foley-Adapter

LIEFERFORM

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΑΚΟΣ ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗΣ COOK®

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο σάκος παροχέτευσης της Cook δημιουργήθηκε για την ικανοποίηση των αναγκών των περιπατητικών ασθενών που προτιμούν να μη χρησιμοποιούν ασκό μηρού. Ο σάκος διατίθεται σε μορφή σετ για ετερόπλευρη ή αμφοτερόπλευρη εφαρμογή. Κάθε σετ περιλαμβάνει μια ζώνη με προσαρμογέα, κατάλληλη σωλήνωση εισροής με σύνδεσμο ασφάλισης Luer στο εγγύς άκρο και σάκο. Ο σάκος χρησιμοποιεί έναν αντι-παλινδρομητικό μηχανισμό, με βαλβίδα με γλωττίδα, για να αποτρέψει την παλινδρόμηση των ούρων. Όλα τα εξαρτήματα διατίθενται χωριστά.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Ο σάκος παροχέτευσης της Cook έχει σχεδιαστεί για τη συλλογή παροχέτευσης νεφροστομίας και χολής.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Θα πρέπει να είστε προσεκτικοί όταν καθορίζετε το κατάλληλο μήκος του συνδετικού σωλήνα. Τυχόν εσφαλμένο μήκος μπορεί να προκαλέσει στρέβλωση του σωλήνα, προκαλώντας παλινδρόμηση ούρων προς τους νεφρούς. Συνιστάται η περιοδική εξέταση του συνδετικού σωλήνα.
- Ο σάκος προορίζεται για χρήση σε έναν μόνον ασθενή.
- Μην αφήσετε το σάκο να υπερβεί τη μέγιστη χωρητικότητά του.
- Οι πιθανές επιδράσεις των φθαικών σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν προσδιοριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ο σάκος παροχέτευσης θα πρέπει να φοριέται γύρω από την κεντρική κατώτερη κοιλιακή χώρα και να συγκρατείται στη θέση του με μέτρια τάση της ζώνης. **Να τοποθετείτε πάντοτε το σάκο κάτω από τη θέση της νεφροστομίας/των χοληφόρων για σωστή παροχέτευση.**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο σάκος μπορεί να φορεθεί επάνω από τα εσώρουχα για να μειωθεί η εφίδρωση.

2. Ο συνδετικός σωλήνας μπορεί να κοπεί για να προσαρμοστεί στον ασθενή. Αποσυνδέστε το σωλήνα από το σάκο, αφαιρέστε τυχόν πλεονάζουσα σωλήνωση από το περιφερικό άκρο και αντικαταστήστε τον.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Θα πρέπει να είστε προσεκτικοί όταν καθορίζετε το κατάλληλο μήκος του συνδετικού σωλήνα. Τυχόν εσφαλμένο μήκος μπορεί να προκαλέσει στρέβλωση του σωλήνα, προκαλώντας παλινδρόμηση ούρων προς τους νεφρούς. Συνιστάται η περιοδική εξέταση του συνδετικού σωλήνα.

Καθαρισμός του σάκου

Είναι δυνατή η επαναλαμβανόμενη χρήση του σάκου. Ωστόσο, συνιστάται καθημερινός καθαρισμός του σάκου και της ζώνης. Η Cook συνιστά την παρακάτω διαδικασία καθαρισμού και χρόνους που μπορεί να φορεθεί εάν εγκρίνονται από τον ιατρό του ασθενούς. Συμβουλευτείτε τον ιατρό σας προτού επιχειρήσετε να αφαιρέσετε ή να καθαρίσετε αυτήν τη συσκευή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δύο σετ νεφροστομίας, που χρησιμοποιούνται εναλλάξ, επιτρέπουν τη χρήση καινούργιου σετ κάθε ημέρα.

1. Αφαιρέστε το άδριο σετ νεφροστομίας και εκπλύνετε σχολαστικά με χλιαρό νερό.
2. Διαβρέξτε το σετ νεφροστομίας επί 30 λεπτά σε διάλυμα ενός μέρους λευκού ξιδιού σε δύο μέρη νερού. Μια σύριγγα (χωρίς τη βελόνα προσαρτημένη) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον καθαρισμό και την έκπλυση του συνδετικού σωλήνα.
3. Ο σάκος και ο σύνδεσμος πρέπει να είναι πλήρως εμβαπτισμένοι ενόσω διαβρέχονται για να εξασφαλιστεί σχολαστικό πλύσιμο του εσωτερικού και του εξωτερικού τους.
4. Εκπλύνετε σχολαστικά με χλιαρό νερό και κρεμάστε τα για να στεγνώσουν.
5. Πλύνετε τη ζώνη στο χέρι με χλιαρό νερό χρησιμοποιώντας ήπιο σαπούνι. Εκπλύνετε σχολαστικά και κρεμάστε τη για να στεγνώσει.

Χρόνοι που μπορεί να φορεθεί

Με την κατάλληλη φροντίδα, το σύστημα μπορεί να φορεθεί 10-14 ημέρες. Οι χρόνοι που μπορεί να φορεθεί ενδέχεται να διαφέρουν ανάλογα με το μεταβολισμό του σώματος. Η Cook συνιστά τους παρακάτω χρόνους που μπορεί να φορεθεί εάν εγκρίνονται από τον ιατρό του ασθενούς.

Συνιστάται η χρήση δύο συστημάτων εναλλάξ, έτσι ώστε να εφαρμόζεται καινούργιο σύστημα καθημερινά.

Αριθμός παραγγελίας μη στείρου προϊόντος	Περιγραφή
505003	Σετ σάκου των 300 ml με μονό σύνδεσμο
505004	Σετ σάκου των 300 ml με διπλό σύνδεσμο
505011	Σετ σάκου των 500 ml με μονό σύνδεσμο
505012	Σετ σάκου των 500 ml με διπλό σύνδεσμο
505005	Μονός σύνδεσμος με συνδετικό σωλήνα
505006	Διπλός σύνδεσμος με δύο συνδετικούς σωλήνες
053003	Προσαρμογέας Foley

Αριθμός παραγγελίας στείρου προϊόντος	Περιγραφή
515000	Σάκος των 300 ml
515003	Σετ σάκου των 300 ml με μονό σύνδεσμο
515004	Σετ σάκου των 300 ml με διπλό σύνδεσμο
515011	Σετ σάκου των 500 ml με μονό σύνδεσμο
515012	Σετ σάκου των 500 ml με διπλό σύνδεσμο
515001	Ζώνη και προσαρμογέας
515005	Μονός σύνδεσμος με συνδετικό σωλήνα
515006	Διπλός σύνδεσμος με δύο συνδετικούς σωλήνες
053003	Προσαρμογέας Foley

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. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ESPAÑOL

BOLSA DE DRENAJE COOK®

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

La bolsa de drenaje Cook se creó para satisfacer las necesidades de los pacientes ambulatorios que prefieren no utilizar una bolsa de orina para pierna. La bolsa se comercializa en forma de equipo para aplicación unilateral o bilateral. Cada equipo incluye un cinturón con ajustador, un tubo de entrada adecuado con conector Luer Lock en el extremo proximal y una bolsa. La bolsa utiliza un mecanismo antirreflujo de válvula de lámina para impedir el reflujo de orina. Todos los componentes se comercializan por separado.

INDICACIONES

La bolsa de drenaje Cook está diseñada para la recogida de drenajes biliares y de nefrostomías.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

- Al determinar la longitud adecuada del tubo conector debe tenerse cuidado, ya que una longitud inapropiada puede hacer que el tubo se acode, lo que provocaría el reflujo de la orina a los riñones. Se recomienda examinar periódicamente el tubo conector.
- Esta bolsa está indicada para su uso en un solo paciente.
- No permita que el contenido de la bolsa supere la capacidad máxima de ésta.
- Los posibles efectos de los ftalatos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han establecido por completo, y pueden afectar a la función reproductora y al desarrollo.

INSTRUCCIONES DE USO

1. La bolsa de drenaje debe llevarse sobre la parte inferior central del abdomen y mantenerse en posición con el cinturón moderadamente apretado. **Coloque siempre la bolsa por debajo del lugar biliar o de la nefrostomía para conseguir un drenaje adecuado.**

NOTA: La bolsa puede llevarse sobre la ropa interior para reducir la transpiración.

2. El tubo conector puede cortarse para ajustarlo al paciente. Desconecte el tubo de la bolsa, recorte lo que sobre del extremo distal del tubo y vuelva a colocar éste. **AVISO: Al determinar la longitud adecuada del tubo conector debe tenerse cuidado, ya que una longitud inapropiada puede hacer que el tubo se acode, lo que provocaría el reflujo de la orina a los riñones. Se recomienda examinar periódicamente el tubo conector.**

Limpieza de la bolsa

La bolsa puede utilizarse varias veces; no obstante, se recomienda limpiar diariamente la bolsa y el cinturón. Cook recomienda el siguiente procedimiento de limpieza y los siguientes tiempos máximos de uso del dispositivo, si el médico del paciente los aprueba. Consulte al médico antes de intentar retirar y limpiar este dispositivo.

NOTA: Dos equipos de nefrostomía utilizados alternadamente permiten disponer de un equipo limpio todos los días.

1. Retire el equipo de nefrostomía vacío y enjuáguelo bien con agua tibia.
2. Ponga el equipo de nefrostomía en remojo durante 30 minutos en una solución de una parte de vinagre blanco y dos partes de agua. Para limpiar y enjuagar el tubo conector puede utilizarse una jeringa (sin la aguja).
3. Mientras estén en remojo, la bolsa y el conector deben estar sumergidos por completo para asegurarse de que queden bien limpios por dentro y por fuera.
4. Enjuáguelos bien con agua tibia y cuélguelos para secarlos.
5. Lave la correa del cinturón a mano en agua tibia, empleando un jabón suave. Enjuáguelo bien y cuélguelo para secarlo.

Tiempos máximos de uso del dispositivo

Con el cuidado adecuado, el dispositivo puede utilizarse entre 10 y 14 días. Los tiempos de uso pueden variar dependiendo del metabolismo de cada persona. Cook recomienda los siguientes tiempos máximos de uso del dispositivo, si el médico del paciente los aprueba.

Se recomienda utilizar alternadamente dos dispositivos para poder emplear un dispositivo limpio cada día.

Referencia del dispositivo no estéril	Descripción
505003	Equipo de bolsa de 300 ml con conector único
505004	Equipo de bolsa de 300 ml con conector doble
505011	Equipo de bolsa de 500 ml con conector único
505012	Equipo de bolsa de 500 ml con conector doble
505005	Conector único con tubo conector
505006	Conector doble con dos tubos conectores
053003	Adaptador Foley

Referencia del dispositivo estéril	Descripción
515000	Bolsa de 300 ml
515003	Equipo de bolsa de 300 ml con conector único
515004	Equipo de bolsa de 300 ml con conector doble
515011	Equipo de bolsa de 500 ml con conector único
515012	Equipo de bolsa de 500 ml con conector doble
515001	Cinturón y ajustador
515005	Conector único con tubo conector
515006	Conector doble con dos tubos conectores
053003	Adaptador Foley

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. 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

POCHE DE DRAINAGE COOK®

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 poche de drainage Cook est conçue pour répondre aux besoins des patients ambulatoires qui préfèrent ne pas utiliser une poche de jambe. La poche est disponible sous forme d'ensemble configurable pour une application unilatérale ou bilatérale. Chaque ensemble comprend une ceinture à réglage, une tubulure d'arrivée appropriée avec un connecteur Luer lock à l'extrémité proximale et une poche. La poche est dotée d'un mécanisme de valve à clapet anti-reflux pour empêcher le reflux d'urine. Tous les composants sont disponibles séparément.

UTILISATION

La poche de drainage Cook est conçue pour recueillir le drainage de néphrostomie ou biliaire.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Aucun connu

MISES EN GARDE

- Déterminer avec soin la longueur appropriée du tube connecteur ; une longueur incorrecte risque d'entraîner un entortillement du tube, produisant un reflux d'urine au(x) rein(s). Il est recommandé d'effectuer un examen périodique du tube connecteur.
- Cette poche est destinée exclusivement à l'usage sur un seul patient.
- Ne pas laisser la poche dépasser la capacité maximum.
- Les effets potentiels des phtalates sur les femmes enceintes ou allaitantes ou chez les enfants n'ont pas été entièrement identifiés et des effets sur la reproduction et le développement sont envisageables.

MODE D'EMPLOI

1. La poche de drainage doit être portée au niveau du bas abdomen central et maintenue en place avec une tension modérée de la ceinture. **Toujours positionner la poche à un niveau inférieur au site de néphrostomie/biliaire pour assurer un drainage adéquat.**

REMARQUE : Pour réduire la transpiration, la poche peut être portée par-dessus les sous-vêtements.

2. Le tube connecteur peut être coupé pour être adapté au patient. Déconnecter le tube au niveau de la poche, couper l'excédent de tubulure de l'extrémité distale, puis replacer le tube. **MISE EN GARDE : Déterminer avec soin la longueur appropriée du tube connecteur ; une longueur incorrecte risque d'entraîner un entortillement du tube, produisant un reflux d'urine au(x) rein(s). Il est recommandé d'effectuer un examen périodique du tube connecteur.**

Nettoyage de la poche

Un usage répété de la poche est possible ; il convient cependant de nettoyer quotidiennement la poche et la ceinture. Cook recommande la procédure de nettoyage et la durée de port suivantes si elles sont approuvées par le médecin du patient. Consulter un médecin avant d'essayer de retirer et de nettoyer ce dispositif.

REMARQUE : Deux sets pour néphrostomie, utilisés en alternance, permettent d'utiliser chaque jour un set propre.

1. Retirer le set pour néphrostomie vide et le rincer à fond avec de l'eau tiède.
2. Tremper le set pour néphrostomie dans une solution de vinaigre blanc et d'eau à 1:2 pendant trente (30) minutes. Une seringue (sans aiguille attachée) peut être utilisée pour nettoyer et rincer le tube connecteur.
3. La poche et le connecteur doivent être complètement submergés pendant le trempage pour s'assurer qu'ils sont parfaitement propres à l'intérieur comme à l'extérieur.
4. Rincer à fond avec de l'eau tiède et suspendre pour sécher.
5. Laver à la main la sangle de ceinture avec un savon doux. Rincer à fond et suspendre pour sécher.

Durées de port

Avec l'entretien correct, le dispositif peut être porté entre 10 et 14 jours. Les durées de port varient selon le métabolisme du patient. Cook recommande les durées de port suivantes si elles sont approuvées par le médecin du patient.

Il est recommandé d'utiliser deux dispositifs en alternance pour qu'un dispositif propre puisse être utilisé chaque jour.

Numéro de commande non stérile	Description
505003	Ensemble de poche de 300 ml avec connecteur simple
505004	Ensemble de poche de 300 ml avec connecteur double
505011	Ensemble de poche de 500 ml avec connecteur simple
505012	Ensemble de poche de 500 ml avec connecteur double
505005	Connecteur simple avec un tube connecteur
505006	Connecteur double avec deux tubes connecteur
053003	Adaptateur de Foley

Numéro de commande stérile	Description
515000	Poche de 300 ml
515003	Ensemble de poche de 300 ml avec connecteur simple
515004	Ensemble de poche de 300 ml avec connecteur double
515011	Ensemble de poche de 500 ml avec connecteur simple
515012	Ensemble de poche de 500 ml avec connecteur double
515001	Ceinture et réglage
515005	Connecteur simple avec un tube connecteur
515006	Connecteur double avec deux tubes connecteur
053003	Adaptateur de Foley

PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit(s) destiné(s) à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

COOK® DRENÁZTASAK

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Cook drenázstasak olyan járóbetegek igényeinek kielégítésére szolgál, akik nem szívesen használnak lábszáron viselhető vizeletgyűjtő tasakot. A tasak egyoldali vagy kétoldali felhasználásra szolgáló készlet formájában szerezhető be. Mindegyik készlet beállítóelemmel ellátott övet, proximális végén Luer-záras csatlakozóval rendelkező megfelelő belépő csövet, valamint egy tasakot tartalmaz. A tasak egy nádszelepes reflux-elleni mechanizmust alkalmaz a vizelet visszafolyásának megakadályozására. Valamennyi komponens külön-külön is beszerezhető.

RENDELTETÉS

A Cook drenázstasakot nephrostomiás drenázs és epedrenázs gyűjtésére tervezték.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

FIGYELMEZTETÉSEK

Nem ismertek

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az összekötőcső megfelelő hosszának meghatározásakor gondosan kell eljárni, mert a nem megfelelő csőhossz a cső hurkolódását okozhatja, aminek eredményeképp a vizelet visszafolyik a vesé(k)be. Ajánlatos az összekötőcső időnkénti megvizsgálása.
- A tasak kizárólag egyetlen betegen történő használatra szolgál.
- Ne hagyja, hogy a tasak meghaladja a maximális tárolókapacitását.
- A ftalátoknak terhes ill. szoptató nőkre és gyermekekre gyakorolt lehetséges hatása még nincs teljesen felderítve, és tartani lehet a reprodukív és fejlődési hatásoktól.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. A drenázstasakot a has alsó középső részén kell viselni, és az öv közepes mértékű feszítésével kell a helyén rögzíteni. **A megfelelő drenázs biztosítása érdekében a tasakot mindig a nephrostomiás/epeürítési hely alatt kell elhelyezni.**

MEGJEGYZÉS: A tasak az izzadás csökkentése érdekében az alsóruházat fölött viselhető.

2. Az összekötőcső a betegnek megfelelően méretre vágható. A csövet távolítsa el a tasaknál, vágja le a felesleges csövet a disztális végénél, majd helyezze vissza ismét a helyére. **VIGYÁZAT: Az összekötőcső megfelelő hosszának megállapításánál körültekintően kell eljárni; a nem megfelelő hossz a cső megtörését eredményezheti, amely a vizeletnek a vesé(k)be történő visszaáramlását okozhatja. Ajánlatos az összekötőcső időnkénti megvizsgálása.**

A tasak tisztítása

A tasakot lehetséges többször is használni, azonban ajánlott naponta megtisztítani a tasakot és az övet. A Cook a következő tisztítási eljárást és viselési időtartamokat javasolja, ha a beteget ellátó orvos ezt jóváhagyja. Mielőtt megkísérelné eltávolítani és megtisztítani ezt az eszközt, kérjen tanácsot az orvostól.

MEGJEGYZÉS: Két, felváltva használt nephrostomiás készlettel megoldható, hogy a beteg minden nap tiszta készletet használjon.

1. Távolítsa el az üres nephrostomiás készletet, és alaposan öblítse át langyos vízzel.
2. Áztassa a nephrostomiás készletet 30 percig egy rész 10%-os ételecetből és öt rész vízből, vagy egy rész 20%-os ételecetből és 11 rész vízből álló oldatban. Az összekötőcső tisztításához és átöblítéséhez egy (tű nélküli) fecskendő alkalmazható.
3. A tasakot és a csatlakozót az áztatáshoz teljesen be kell meríteni, hogy biztosítható legyen az alapos külső és belső tisztítás.
4. Öblítse át alaposan langyos vízzel, és felkasztva szárítsa meg.
5. Az öv pántját kézzel mossa ki langyos vízben, kímélő szappannal. Öblítse át alaposan, és felkasztva szárítsa meg.

Viselési időtartamok

Megfelelő karbantartással az eszköz 10-14 napig hordható. A viselési időtartamok a test metabolizmusától függően változhatnak. A Cook a következő viselési időtartamot javasolja, ha a beteget ellátó orvos ezt jóváhagyja.

Két eszköz használata ajánlott felváltva, hogy minden nap tiszta eszközt lehessen alkalmazni.

Nem steril megrendelési szám	Leírás
505003	300 ml-es tasak-készlet, egy csatlakozóval
505004	300 ml-es tasak-készlet, kettős csatlakozóval
505011	500 ml-es tasak-készlet, egy csatlakozóval
505012	500 ml-es tasak-készlet, kettős csatlakozóval
505005	Egy csatlakozó, összekötőcsővel
505006	Kettős csatlakozó, két összekötőcsővel
053003	Foley adapter

Steril megrendelési szám	Leírás
515000	300 ml-es tasak
515003	300 ml-es tasak-készlet, egy csatlakozóval
515004	300 ml-es tasak-készlet, kettős csatlakozóval
515011	500 ml-es tasak-készlet, egy csatlakozóval
515012	500 ml-es tasak-készlet, kettős csatlakozóval
515001	Öv és beállítóelem
515005	Egy csatlakozó, összekötőcsővel
515006	Kettős csatlakozó, két összekötőcsővel
053003	Foley adapter

KISZERELÉS

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

ITALIANO

SACCA DI DRENAGGIO COOK®

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La sacca di drenaggio Cook è stata creata per soddisfare le esigenze dei pazienti in grado di deambulare che preferiscono non usare una sacca da gamba. La sacca di drenaggio è disponibile in set compatibili con l'applicazione unilaterale o bilaterale. Ciascun set include una cintura con regolatore, un tubo di collegamento idoneo dotato di connettore Luer Lock all'estremità prossimale e una sacca. La sacca è dotata di un meccanismo antiriflusso con valvola unidirezionale che impedisce il riflusso dell'urina. Tutti i componenti del set sono disponibili separatamente.

USO PREVISTO

La sacca di drenaggio Cook è prevista per la raccolta del drenaggio nefrostomico e biliare.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

- È necessario agire con attenzione nella determinazione della lunghezza corretta del tubo connettore una lunghezza impropria può provocare il piegamento o l'attorcigliamento del tubo, con il conseguente riflusso di urina ai reni. Si consiglia di sottoporre il tubo connettore a verifica periodica.
- Questa sacca è prevista esclusivamente per l'uso su un singolo paziente.
- Non consentire il superamento della capacità massima della sacca.
- I potenziali effetti degli ftalati sulle donne in gravidanza/allattamento o sui bambini non sono stati esaurientemente caratterizzati e vanno quindi considerati con cautela per quanto riguarda gli effetti sulla riproduzione e lo sviluppo.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. La sacca di drenaggio deve essere indossata sulla parte centrale inferiore dell'addome e deve essere tenuta in posizione grazie a una moderata tensione della cintura. **Per consentire un drenaggio efficace, posizionare sempre la sacca sotto il sito nefrostomico/biliare.**

NOTA - Per ridurre la traspirazione, è possibile indossare la sacca sopra la biancheria intima.

2. Il tubo connettore può essere tagliato compatibilmente alla corporatura del paziente. Scollegare il tubo dalla sacca, tagliare la lunghezza in eccesso dall'estremità distale, quindi ricollegarlo alla sacca. **ATTENZIONE - È necessario agire con attenzione nella determinazione della lunghezza corretta del tubo connettore in quanto una lunghezza impropria può provocare il piegamento o l'attorcigliamento del tubo, con il conseguente riflusso di urina ai reni. Si consiglia di sottoporre il tubo connettore a verifica periodica.**

Pulizia della sacca

La sacca è riutilizzabile; si consiglia comunque di sottoporre la sacca e la relativa cintura a pulizia giornaliera. Con l'approvazione del medico del paziente, la Cook consiglia la procedura di pulizia e i tempi di utilizzo seguenti. Prima di tentare di rimuovere e di pulire questo dispositivo, rivolgersi al proprio medico.

NOTA - Due set per nefrostomia, usati a giorni alterni, consentono l'uso di un set pulito ogni giorno.

1. Rimuovere il set per nefrostomia vuoto e sciacquarlo a fondo con acqua tiepida.
2. Lasciare in ammollo il set per nefrostomia per 30 minuti in una soluzione composta da una parte di aceto bianco e due parti d'acqua. Per pulire e sciacquare il tubo connettore è possibile usare una siringa priva di ago.
3. La sacca e il connettore devono essere completamente immersi durante l'ammollo per garantire un'adeguata pulizia delle superfici interne ed esterne.
4. Risciacquarli a fondo in acqua tiepida e appenderli per fare asciugare.
5. Lavare la cintura elastica a mano con acqua tiepida e sapone delicato. Risciacquarla a fondo e appenderla per farla asciugare.

Tempi di utilizzo

Con le corrette cure, il dispositivo può essere indossato da 10 a 14 giorni. I tempi di utilizzo possono variare a seconda del metabolismo corporeo. Con l'approvazione del medico del paziente, la Cook consiglia i tempi di utilizzo seguenti.

Si consiglia di usare due dispositivi a giorni alterni, in modo da avere un set pulito ogni giorno.

Codice di ordinazione del dispositivo non sterile	Descrizione
505003	Set con sacca da 300 ml con connettore singolo
505004	Set con sacca da 300 ml con connettore doppio
505011	Set con sacca da 500 ml con connettore singolo
505012	Set con sacca da 500 ml con connettore doppio
505005	Connettore singolo con tubo connettore
505006	Connettore doppio con due tubi connettori
053003	Adattatore Foley

Codice di ordinazione del dispositivo sterile	Descrizione
515000	Sacca da 300 ml
515003	Set con sacca da 300 ml con connettore singolo
515004	Set con sacca da 300 ml con connettore doppio
515011	Set con sacca da 500 ml con connettore singolo
515012	Set con sacca da 500 ml con connettore doppio
515001	Cintura e regolatore
515005	Connettore singolo con tubo connettore
515006	Connettore doppio con due tubi connettori
053003	Adattatore Foley

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.

NERLANDS

COOK® DRAINAGEZAK

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 Cook drainagezak is ontwikkeld ten behoeve van ambulante patiënten die liever geen zak aan het been gebruiken. De zak is verkrijgbaar als set voor unilaterale of bilaterale toepassing. Elke set bestaat uit een instelbare riem, een passende inlaatslang met een Luerlock-connector aan het proximale uiteinde en een zak. De zak heeft een terugslagklep om het terugstromen van urine te voorkomen. Alle onderdelen zijn los verkrijgbaar.

BEOOGD GEBRUIK

De Cook drainagezak is ontworpen voor de opvang van gal- en nefrostomie-drainagevocht.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het vaststellen van de juiste verbindingsslanglengte dient zorgvuldig te gebeuren: bij een verkeerde lengte kan de slang knikken waardoor urine naar de nier(en) kan terugstromen. Aanbevolen wordt de verbindingsslang periodiek te inspecteren.
- Deze zak is uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt.
- Zorg ervoor dat het maximale volume van de zak niet wordt overschreden.
- De potentiële effecten van ftalaten op vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, zijn niet volledig onderzocht en bezorgdheid over de effecten op voortplanting en ontwikkeling is mogelijk.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. De drainagezak dient centraal over de onderbuik te worden gedragen en met matig strakke riem op zijn plaats te worden gehouden. **Positioneer de zak voor goede drainage altijd lager dan de plaats van de nefrostomie/het galwegdrainagepunt.**

NB: De zak kan over het ondergoed heen worden gedragen om transpireren tegen te gaan.

2. De verbindingsslang mag op maat van de patiënt worden afgeknipt. Maak de slang bij de zak los, knip het te veel aan slang van het distale uiteinde af en maak de slang weer vast. **LET OP: Het vaststellen van de juiste verbindingsslanglengte dient zorgvuldig te gebeuren: bij een verkeerde lengte kan de slang knikken waardoor urine naar de nier(en) kan terugstromen. Aanbevolen wordt de verbindingsslang periodiek te inspecteren.**

De zak reinigen

Herhaald gebruik van de zak is mogelijk; het verdient echter aanbeveling de zak en de riem dagelijks te reinigen. Cook beveelt onderstaande reinigingsprocedure en draagduur aan, mits goedgekeurd door de behandelend arts. Raadpleeg uw arts voordat u dit hulpmiddel probeert te verwijderen en reinigen.

NB: Met twee afwisselend gebruikte nefrostomiesets is er voor elke dag een schone set beschikbaar.

1. Verwijder de lege nefrostomieset en spoel de set grondig door met lauwwarm water.
2. Week de nefrostomieset gedurende 30 minuten in een oplossing van één deel witte azijn en twee delen water. Gebruik eventueel een spuit (zonder naald) om de verbindingsslang te reinigen en door te spoelen.
3. De zak en de connector moeten tijdens het weken geheel ondergedompeld zijn om van binnen en van buiten grondig te worden gereinigd.
4. Spoel deze grondig af in lauwwarm water en hang ze op om te drogen.
5. Was de riem met de hand in lauwwarm water met milde zeep. Spoel hem grondig af en hang hem op om te drogen.

Draagduur

Mits goed verzorgd kan een exemplaar 10-14 dagen lang gedragen worden. De draagduur kan variëren afhankelijk van de stofwisseling van het lichaam. Cook beveelt onderstaande draagduur aan, mits goedgekeurd door de behandelend arts.

Het verdient aanbeveling twee hulpmiddelen af te wisselen zodat er elke dag een schoon exemplaar gebruikt kan worden.

Bestelnummer niet steriel	Beschrijving
505003	Set met 300 ml zak met enkele connector
505004	Set met 300 ml zak met dubbele connector
505011	Set met 500 ml zak met enkele connector
505012	Set met 500 ml zak met dubbele connector
505005	Enkele connector met verbindingsslang
505006	Dubbele connector met twee verbindingsslangen
053003	Foley-adapter

Bestelnummer steriel	Beschrijving
515000	300 ml zak
515003	Set met 300 ml zak met enkele connector
515004	Set met 300 ml zak met dubbele connector
515011	Set met 500 ml zak met enkele connector
515012	Set met 500 ml zak met dubbele connector
515001	Instelbare riem
515005	Enkele connector met verbindingsslang
515006	Dubbele connector met twee verbindingsslangen
053003	Foley-adapter

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 bij verwijdering uit de verpakking om te controleren of het niet beschadigd is geraakt.

NORSK

COOK® DRENASJEPOSE

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Cook drenasjepose ble laget for å imøtekomme behovene til ambulerende pasienter som foretrekker ikke å bruke en benpose. Posen er tilgjengelig i et sett for unilateral eller bilateral bruk. Hvert sett inkluderer et belte med justeringsenhet, passende inntaksslange med Luer-lock-kobling ved proksimalenden, og pose. Posen benytter en bladventil med anti-refluks mekanisme for å hindre tilbakestrømning av urin. Alle komponentdelene er tilgjengelige separat.

TILTENKT BRUK

Cook drenasjepose er utformet for oppsamling av nefrostomi- og galledrenasje.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

Ingen kjente

FORHOLDSREGLER

- Det må utvises forsiktighet når riktig lengde på forbindelsesslangen bestemmes; uriktig lengde kan gjøre at slangen bukker seg og resultere i at urinen strømmer tilbake til nyren(e). Det anbefales periodisk undersøkelse av forbindelsesslangen.
- Denne posen er kun beregnet til engangsbruk.
- Ikke la posen bli fylt over sin maksimalkapasitet.
- Mulige virkninger av ftalater hos gravide/ammende kvinner eller hos barn er ikke fullstendig kartlagt, og innvirkningen på reproduksjon og utvikling er foreløpig ukjent.

BRUKSANVISNING

1. Drenasjeposen skal bæres over midten av nedre abdomen og holdes på plass med moderat beltespenning. **Plasser alltid posen under nefrostomi-/gallestedet for riktig drenasje.**

MERKNAD: Posen kan bæres over undertøyet for å redusere transpirasjon.

2. Forbindelsesslangen kan klippes for pasienttilpasning. Frakoble slangen ved posen, fjern overflødig slange fra den distale enden og koble til igjen. **FORSIKTIG: Det må utvises forsiktighet når riktig lengde på forbindelsesslangen bestemmes; uriktig lengde kan gjøre at slangen bukker seg og resultere i at urinen strømmer tilbake til nyren(e). Det anbefales periodisk undersøkelse av forbindelsesslangen.**

Rengjøring av posen

Gjentatt bruk av posen er mulig. Det anbefales imidlertid å rengjøre posen og beltet daglig. Cook anbefaler følgende rengjøringsprosedyre og brukstider hvis de godkjennes av pasientens lege. Rådfør deg med legen din før du forsøker å fjerne og rengjøre denne anordningen.

MERKNAD: To nefrostomisett, som brukes om hverandre, gjør det mulig å bruke et nytt sett hver dag.

1. Ta av det tomme nefrostomisettet og skyll det grundig i lunkent vann.
2. Legg nefrostomisettet i bløt i 30 minutter i en løsning med en del hvit eddik og to deler vann. Det kan brukes en sprøyte (uten nålen påfestet) til å rengjøre og skylle forbindelsesslangen.
3. Posen og koblingsdelen må være fullstendig senket i oppløsningen mens de ligger i bløt for å sikre grundig rengjøring av innsiden og utsiden.
4. Skyll grundig i lunkent vann og heng til tørr.
5. Vask belteremmen for hånd i lunkent vann og en mild såpe. Skyll grundig og heng til tørr.

Bruktider

Med riktig vedlikehold kan anordningen brukes i 10–14 dager. Aktuelle brukstider kan variere i henhold til kroppsmetabolismen. Cook anbefaler følgende brukstider hvis de godkjennes av pasientens lege. Det anbefales at to anordninger brukes om hverandre slik at en ny anordning kan brukes hver dag.

Delenumre for bestilling av usterile komponentdeler	Beskrivelse
505003	300 ml posesett med enkeltkobling
505004	300 ml posesett med dobbeltkobling
505011	500 ml posesett med enkeltkobling
505012	500 ml posesett med dobbeltkobling
505005	Enkeltkobling med forbindelsesslange
505006	Dobbeltkobling med to forbindelsesslanger
053003	Foley-adapter

Delenumre for bestilling av sterile komponentdeler	Beskrivelse
515000	300 ml pose
515003	300 ml posesett med enkeltkobling
515004	300 ml posesett med dobbeltkobling
515011	500 ml posesett med enkeltkobling
515012	500 ml posesett med dobbeltkobling
515001	Belte og justeringsenhet
515005	Enkeltkobling med forbindelsesslange
515006	Dobbeltkobling med to forbindelsesslanger
053003	Foley-adapter

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.

WOREK DO DRENAŻU COOK®

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

OPIS URZĄDZENIA

Worek do drenażu Cook został opracowany z myślą o potrzebach pacjentów chodzących, którzy wolą nie używać worka na nogę. Worek jest dostępny w postaci zestawu, do stosowania jednostronnego lub obustronnego. W skład każdego zestawu wchodzi pasek z regulatorem, właściwy dren wlotowy z łącznikiem Luer lock na proksymalnym końcu oraz worek. Worek posiada mechanizm antyrefluksowy z zastawką magnetyczną w celu zapobiegania cofaniu się moczu. Wszystkie elementy zestawu są dostępne oddzielnie.

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Worek do drenażu Cook jest przeznaczony do drenażu z nefrostomii oraz drenażu żółciowego.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

Brak znanych

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Należy zachować staranność przy ustalaniu odpowiedniej długości drenu łączącego. Niewłaściwa długość może spowodować zapętlenie drenu, co doprowadzi do cofania się moczu do nerki lub nerek. Zaleca się okresową kontrolę drenu łączącego.
- Worek ten jest przeznaczony wyłącznie do użytku u jednego pacjenta.
- Nie wolno dopuścić do przekroczenia maksymalnej pojemności worka.
- Potencjalny wpływ ftalanów na kobiety w ciąży/karmiące piersią nie został w pełni zbadany i mogą istnieć obawy co do ich wpływu na funkcje rozrodcze i rozwojowe.

INSTRUKCJA UŻYCIA

- Worek do drenażu należy nosić na środku podbrzusza przypięty paskiem o umiarkowanym naprężeniu.
W celu zapewnienia właściwego drenażu worka należy zawsze umieszczać poniżej nefrostomii lub miejsca wyprowadzenia drenażu żółciowego.
UWAGA: W celu zmniejszenia pocenia można nosić worek na bieleźnie.
- Dren łączący można przyciąć w celu dopasowania do pacjenta. Odłączyć dren przy worku, odciąć nadmiar drenu na końcu dystalnym i podłączyć ponownie. **PRZESTROGA:** Należy zachować ostrożność podczas określania właściwej długości drenu łączącego; niewłaściwe określenie długości może spowodować zapętlenie drenu, prowadzące do cofania się moczu do nerki lub nerek. Zaleca się okresową kontrolę drenu łączącego.

Czyszczenie worka

Ponowne użycie worka jest możliwe, jednak zalecane jest codzienne czyszczenie worka i paska. Firma Cook zaleca poniższą procedurę czyszczenia i czas noszenia, pod warunkiem zatwierdzenia przez lekarza prowadzącego. Przed podjęciem próby zdjęcia i wyczyszczenia tego urządzenia należy skonsultować się ze swoim lekarzem.

UWAGA: Dwa zestawy do nefrostomii, stosowane zamiennie, umożliwiają codzienne użycie świeżego zestawu.

1. Zdjąć pusty zestaw do nefrostomii i dokładnie opłukać letnią wodą.
2. Namoczyć zestaw do nefrostomii przez 30 minut w roztworze jednej części białego octu w dwóch częściach wody. Do czyszczenia i opłukiwania drenu łączącego można użyć strzykawki (bez przymocowanej igły).
3. Podczas namaczania worków i łączników muszą być całkowicie zanurzone w celu zapewnienia dokładnego wyczyszczenia powierzchni wewnętrznej i zewnętrznej.
4. Dokładnie opłukać letnią wodą i powiesić do wyschnięcia.
5. Uprać ręcznie pasek w letniej wodzie z łagodnym mydłem. Opłukać dokładnie i powiesić do wyschnięcia.

Czasy noszenia

Przy odpowiedniej pielęgnacji urządzenie można nosić przez 10-14 dni. Czasy noszenia mogą się różnić w zależności od metabolizmu pacjenta. Firma Cook zaleca poniższe czasy noszenia pod warunkiem zatwierdzenia przez lekarza prowadzącego.

Zaleca się używanie zamiennie dwóch urządzeń, aby móc codziennie zakładać świeże urządzenie.

Numer zamówienia, produkt niejałowy	Opis
505003	Zestaw worka 300 ml z pojedynczym łącznikiem
505004	Zestaw worka 300 ml z podwójnym łącznikiem
505011	Zestaw worka 500 ml z pojedynczym łącznikiem
505012	Zestaw worka 500 ml z podwójnym łącznikiem
505005	Pojedynczy łącznik z drenem łączącym
505006	Podwójny łącznik z dwoma drenami łączącymi
053003	Adapter Foley'a

Numer zamówienia, produkt jałowy	Opis
515000	Worek 300 ml
515003	Zestaw worka 300 ml z pojedynczym łącznikiem
515004	Zestaw worka 300 ml z podwójnym łącznikiem
515011	Zestaw worka 500 ml z pojedynczym łącznikiem
515012	Zestaw worka 500 ml z podwójnym łącznikiem
515001	Pasek i regulator
515005	Pojedynczy łącznik z drenem łączącym
515006	Podwójny łącznik z dwoma drenami łączącymi
053003	Adapter Foley'a

SPOSÓB DOSTARCZENIA

Produkt wyjałowiony tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Urządzenie zachowuje jałowość, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Jeśli jałowość budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Po wyjęciu z opakowania sprawdzić produkt, aby upewnić się, że nie doszło do uszkodzenia.

PORTUGUÊS

BOLSA DE DRENAGEM COOK®

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

A bolsa de drenagem Cook foi criada para responder às necessidades dos doentes ambulatoriais que preferem não utilizar um saco na perna. Esta bolsa está disponível sob a forma de conjunto para aplicação uni ou bilateral. Cada conjunto inclui um cinto com ajustador, um tubo de entrada adequado com um conector Luer-Lock na extremidade proximal e uma bolsa. A bolsa utiliza um mecanismo anti-refluxo com válvula flexível para impedir o refluxo da urina. Todos os componentes são vendidos em separado.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A bolsa de drenagem Cook foi concebida para recolha de líquidos de drenagem de nefrostomia e biliar.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

- Deverá ter cuidado na determinação do comprimento do tubo certo, pois um comprimento inadequado pode fazer com que o tubo se dobre originando o refluxo de urina para o(s) rim(ns). Recomenda-se que o tubo de ligação seja examinado periodicamente.
- Esta bolsa destina-se a utilização num único doente.
- Não deixe que a bolsa exceda a capacidade máxima.
- Os potenciais efeitos dos ftalatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente investigados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. A bolsa de drenagem deve ser usada sobre a zona central da região abdominal inferior e mantida em posição com uma tensão moderada no cinto. **Posicione sempre a bolsa abaixo do local da nefrostomia/drenagem biliar, para uma drenagem adequada.**
NOTA: A bolsa pode ser usada sobre a roupa interior, para reduzir a transpiração.
2. O tubo de ligação pode ser cortado para se adaptar ao doente. Desligue o tubo da bolsa, retire o excesso de tubo da extremidade distal e volte a colocá-lo. **ATENÇÃO: Deverá ter cuidado na determinação do comprimento do tubo certo, pois um comprimento inadequado pode fazer com que o tubo se dobre originando o refluxo de urina para o(s) rim(ns). Recomenda-se que o tubo de ligação seja examinado periodicamente.**

Limpeza da bolsa

É possível uma utilização repetida da bolsa, sendo, no entanto, recomendável a limpeza diária da bolsa e do cinto. A Cook recomenda o seguinte procedimento de limpeza e tempo de uso, desde que aprovados pelo médico do doente. Consulte o seu médico antes de tentar remover e limpar este dispositivo.

NOTA: Dois conjuntos para nefrostomia, usados alternadamente, permitem usar um conjunto limpo em cada dia.

1. Retire o conjunto de nefrostomia vazio e enxagúe-o minuciosamente com água tépida.
2. Mergulhe o conjunto para nefrostomia durante 30 minutos numa solução composta por uma parte de vinagre branco para duas partes de água. Poderá usar uma seringa (sem a agulha) para limpar e enxaguar o tubo de ligação.
3. O saco e o conector têm de estar totalmente mergulhados para garantir uma limpeza completa no interior e no exterior.
4. Enxagúe minuciosamente com água tépida e pendure para secar.
5. Lave a tira do cinto à mão em água tépida com um sabão suave. Enxagúe minuciosamente e pendure para secar.

Tempos de uso

A bolsa pode ser usada durante 10 a 14 dias, com o devido cuidado. Os tempos de uso podem variar consoante o metabolismo corporal. A Cook recomenda os seguintes tempos de uso, desde que aprovados pelo médico do doente.

Recomenda-se a utilização alternada de dois dispositivos de modo a permitir que seja usado um conjunto limpo diariamente.

Número de encomenda de produtos não estéreis	Descrição
505003	Conjunto de bolsa de 300 ml com conector único
505004	Conjunto de bolsa de 300 ml com conector duplo
505011	Conjunto de bolsa de 500 ml com conector único
505012	Conjunto de bolsa de 500 ml com conector duplo
505005	Conector único com tubo de ligação
505006	Conector duplo com dois tubos de ligação
053003	Adaptador Foley

Número de encomenda de produtos estéreis	Descrição
515000	Bolsa de 300 ml
515003	Conjunto de bolsa de 300 ml com conector único
515004	Conjunto de bolsa de 300 ml com conector duplo
515011	Conjunto de bolsa de 500 ml com conector único
515012	Conjunto de bolsa de 500 ml com conector duplo
515001	Cinto e ajustador
515005	Conector único com tubo de ligação
515006	Conector duplo com dois tubos de ligação
053003	Adaptador Foley

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, inspeccione-o para se certificar que não ocorreram danos.

SVENSKA

COOK® DRÄNAGEPÅSE

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

PRODUKTBESKRIVNING

Cook dränagepåse har skapats för att uppfylla behoven hos ambulanta patienter som föredrar att inte använda någon benpåse. Påsen finns tillgänglig i setform för unilateral eller bilateral applicering. Varje set innehåller ett justerbart bälte, en passande inloppsslang med Luer-låsanslutning i proximal ände samt en påse. Påsen använder en antirefluxmekanism med membranventil för att förhindra urinåterflöde. Samtliga komponenter finns separat tillgängliga.

AVSEDD ANVÄNDNING

Cook dränagepåse är avsedd för uppsamling av nefrostomi- och biliärdränage.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Var försiktig när lämplig längd för anslutningsslangen fastställs; om slangens fel längd kan den vikas, vilket resulterar i urinåterflöde till njuren/njurarna. Vi rekommenderar regelbunden undersökning av anslutningsslangen.
- Denna påse är avsedd endast för enpatientsbruk.
- Överskrid inte påsens max. kapacitet.
- Fetalers potentiella effekter på gravida/ammande kvinnor och barn har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling.

BRUKSANVISNING

1. Dränagepåsen bör bäras över centrala nedre delen av buken och hålls på plats med måttlig spänning av bältet. **Placera alltid påsen nedanför nefrostomi-/biliärområdet för lämpligt dränage.**
OBS! För att reducera transpiration kan påsen bäras över underkläderna.
2. Anslutningsslangen kan kapas så att den passar patienten. Koppla loss slangens från påsen, avlägsna överflödig slangbit från distal ände och sätt tillbaka slangens igen. **VAR FÖRSIKTIG: Var försiktig när lämplig längd för anslutningsslangen fastställs; om slangens fel längd kan den vikas, vilket resulterar i urinåterflöde till njuren/njurarna. Vi rekommenderar regelbunden undersökning av anslutningsslangen.**

Rengöra påsen

Upprepad användning av påsen är möjlig, men daglig rengöring av påsen och bältet rekommenderas. Cook rekommenderar följande rengöringsprocedur och bårtider om de godkänns av patientens läkare. Rådfråga din läkare innan du försöker avlägsna och rengöra denna anordning.

OBS! Två nefrostomiset, som är inbördes utbytbara och används växelvis, gör det möjligt att använda ett fräscht set varje dag.

1. Avlägsna det tomma nefrostomiset och skölj det noggrant med ljummet vatten.
2. Sänk ned och låt nefrostomiset ligga i blöt i 30 minuter i en lösning bestående av en del ättika och två delar vatten. En spruta (utan vidfäst nål) kan användas för att rengöra och skölja anslutningsslangen.
3. Påsen och anslutningen måste sänkas ned helt vid blötläggningen för att säkerställa noggrann rengöring både invändigt och utvändigt.
4. Skölj anordningen noggrant i ljummet vatten och häng upp den så att den får torka.
5. Tvätta bältesbandet för hand i ljummet vatten med en mild tvål. Skölj det noggrant och häng upp det så att det får torka.

Bårtider

Med rätt skötsel kan anordningen bäras i 10-14 dagar. Bårtiden kan variera beroende på patientens ämnesomsättning. Cook rekommenderar följande bårtider om de godkänns av patientens läkare.

Vi rekommenderar att två anordningar används växelvis, så att en fräsch anordning kan användas varje dag.

Beställningsnummer, osteril anordning	Beskrivning
505003	Set med 300 ml påse och enkel anslutning
505004	Set med 300 ml påse och dubbel anslutning
505011	Set med 500 ml påse och enkel anslutning
505012	Set med 500 ml påse och dubbel anslutning
505005	Enkel anslutning med anslutningsslang
505006	Dubbel anslutning med två anslutningsslangar
053003	Foley-adapter

Beställningsnummer, steril anordning	Beskrivning
515000	300 ml påse
515003	Set med 300 ml påse och enkel anslutning
515004	Set med 300 ml påse och dubbel anslutning
515011	Set med 500 ml påse och enkel anslutning
515012	Set med 500 ml påse och dubbel anslutning
515001	Justerbart bälte
515005	Enkel anslutning med anslutningsslang
515006	Dubbel anslutning med två anslutningsslangar
053003	Foley-adapter

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.



This symbol on the label indicates that this device contains phthalates. Specific phthalates contained in the device are identified beside or below the symbol by the following acronyms:

- BBP: Benzyl butyl phthalate
- DBP: Di-n-butyl phthalate
- DEHP: Di(2-ethylhexyl) phthalate
- DIDP: Diisodecyl phthalate
- DINP: Diisononyl phthalate
- DIPP: Diisopentyl phthalate
- DMEP: Di(methoxyethyl) phthalate
- DNOP: Di-n-Octyl phthalate
- DNPP: Di-n-pentyl phthalate

Tento symbol na štítku znamená, že toto zařízení obsahuje ftaláty. Konkrétní ftaláty obsažené v tomto zařízení jsou identifikovány vedle symbolu nebo pod ním za použití následujících zkratek:

- BBP: benzylbutylftalát
- DBP: di-n-butylftalát
- DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalát
- DIDP: diisodecylftalát
- DINP: diisononylftalát
- DIPP: diisopentylftalát
- DMEP: di(methoxyethyl)ftalát
- DNOP: di-n-oktylftalát
- DNPP: di-n-pentylftalát

Dette symbol på mærkaten indikerer, at produktet indeholder phthalater. Specifikke phthalater, som dette produkt indeholder, identificeres ved siden af eller under symbolet vha. følgende akronymer:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)-phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)-phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat



Dieses Symbol auf dem Etikett gibt an, dass dieses Produkt Phthalate enthält. Spezifische in diesem Produkt enthaltene Phthalate sind neben bzw. unter dem Symbol durch die folgenden Akronyme gekennzeichnet:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMET: Di(methoxyethyl)phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat

Αυτό το σύμβολο στην ετικέτα υποδηλώνει ότι αυτή η συσκευή περιέχει φθαλικές ενώσεις. Συγκεκριμένες φθαλικές ενώσεις που περιέχονται σε αυτή τη συσκευή αναγνωρίζονται δίπλα ή κάτω από το σύμβολο με τα παρακάτω ακρωνύμια:

- BBP: Φθαλικός βενζυλοβουτυλεστέρας
- DBP: Φθαλικός δι-ν-βουτυλεστέρας
- DEHP: Φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας
- DIDP: Φθαλικός δι-ισοδεκυλεστέρας
- DINP: Φθαλικός δι-ισοεννεύλεστέρας
- DIPP: Φθαλικός δι-ισοπεντυλεστέρας
- DMET: Φθαλικός δι(μεθοξυαιθυλο) εστέρας
- DNOP: Φθαλικός δι-ν-οκτυλεστέρας
- DNPP: Φθαλικός δι-ν-πεντυλεστέρας

Este símbolo de la etiqueta indica que este dispositivo contiene ftalatos. Los ftalatos concretos contenidos en el dispositivo se identifican al lado o debajo del símbolo mediante las siguientes siglas:

- BBP: Butil bencil ftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilhexil) ftalato
- DIDP: Diisodecil ftalato
- DINP: Diisononil ftalato
- DIPP: Diisopentil ftalato
- DMET: Di metoxi etil ftalato
- DNOP: Di-n-octil ftalato
- DNPP: Di-n-pentil ftalato



La présence de ce symbole sur l'étiquette indique que ce dispositif contient des phtalates. Les phtalates spécifiques contenus dans ce dispositif sont identifiés à côté ou sous le symbole à l'aide des acronymes suivants :

- BBP : Phtalate de butyle et de benzyle
- DBP : Phtalate de di-n-butyle
- DEHP : Phtalate de di-[2-éthylhexyle]
- DIDP : Phtalate de di-isodécyle
- DINP : Phtalate de di-isononyle
- DIPP : Phtalate de di-isopentyle
- DMEP : Phtalate de di-méthoxyéthyle
- DNOP : Phtalate de di-n-octyle
- DNPP : Phtalate de di-n-pentyle

Ez a jel a címkén azt jelzi, hogy ez az eszköz ftalátokat tartalmaz. Az eszközben található konkrét ftalátok azonosítására a jel mellett vagy alatt található következő rövidítések szolgálnak:

- BBP: benzil-butil-ftalát
- DBP: di-n-butil-ftalát
- DEHP: di-(2-etil-hexil)-ftalát
- DIDP: diizodecyl-ftalát
- DINP: diizononil-ftalát
- DIPP: diizopentil-ftalát
- DMEP: di-(metoxi-etil)-ftalát
- DNOP: di-n-oktil-ftalát
- DNPP: di-n-pentil-ftalát

Il presente simbolo apposto sull'etichetta indica che questo dispositivo contiene ftalati. Specifici ftalati contenuti nel dispositivo sono identificati accanto al simbolo o sotto di esso mediante i seguenti acronimi:

- BBP: Benzil-butilftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilesil) ftalato
- DIDP: Di-isodecyl ftalato
- DINP: Di-isononil ftalato
- DIPP: Di-isopentil ftalato
- DMEP: Di(metossietil) ftalato
- DNOP: Ftalato di diottile
- DNPP: Ftalato di dipentile



Dit symbool op het etiket wijst erop dat dit hulpmiddel ftalaten bevat. De specifieke ftalaten in het hulpmiddel staan naast of onder het symbool aangeduid met de volgende afkortingen:

- BBP: benzylbutylftalaat
- DBP: di-n-butylftalaat
- DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalaat
- DIDP: di-isodecylftalaat
- DINP: di-isononylftalaat
- DIPP: di-isopentylftalaat
- DMEP: di(methoxyethyl)ftalaat
- DNOP: di-n-octylftalaat
- DNPP: di-n-pentylftalaat

Dette symbolet på etiketten betyr at anordningen inneholder ftalater. Spesifikke ftalater i anordningen er identifisert ved siden av eller under symbolet med følgende forkortelser:

- BBP: benzyl-butyl-ftalat
- DBP: di-n-butyl-ftalat
- DEHP: di(-2-etylheksyl)-ftalat
- DIDP: diisodecyl-ftalat
- DINP: diisononyl-ftalat
- DIPP: diisopentyl-ftalat
- DMEP: di(-metoksyetyl)-ftalat
- DNOP: di-n-oktyl-ftalat
- DNPP: di-n-pentyl-ftalat

Ten symbol na etykietce oznacza, że urządzenie zawiera ftalany. Specyficzne, zawarte w urządzeniu ftalany określone są z boku symbolu lub pod nim przez następujące skróty:

- BBP: ftalan benzylu-butylu
- DBP: ftalan dibutylu
- DEHP: ftalan di(2-etyloheksylu)
- DIDP: ftalan diizodecylu
- DINP: ftalan diizononylu
- DIPP: ftalan diizopentylu
- DMEP: ftalan bis(2-metoksyetyl)
- DNOP: ftalan di-n-oktylu
- DNPP: ftalan di-n-pentylu



Este símbolo no rótulo indica que este dispositivo contém ftalatos. Os ftalatos específicos contidos no dispositivo são identificados ao lado ou por baixo do símbolo pelos seguintes acrónimos:

- **BBP:** ftalato de benzilo e butilo
- **DBP:** ftalato de di-n-butilo
- **DEHP:** ftalato de di(2-etilexilo)
- **DIDP:** ftalato de diisodecilo
- **DINP:** ftalato de diisononilo
- **DIPP:** ftalato de diisopentilo
- **DMEP:** ftalato de di(2-metoxietilo)
- **DNOP:** ftalato de di-n-octilo
- **DNPP:** ftalato de di-n-pentil

Denna symbol på etiketten indikerar att produkten innehåller ftalater. Specifika ftalater som ingår i produkten identifieras bredvid eller under symbolen med följande akronymer:

- **BBP:** Benzylbutylftalat
- **DBP:** Di-n-butylftalat
- **DEHP:** Di(2-etylhexyl)ftalat
- **DIDP:** Diisodekylftalat
- **DINP:** Diisononylftalat
- **DIPP:** Diisopentylftalat
- **DMEP:** Di(metoxetyl)ftalat
- **DNOP:** Di-n-oktylftalat
- **DNPP:** Di-n-pentylftalat



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

www.cookmedical.com
© COOK 2012



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

January 2012