

**EN**  
**3**

# **Rutner Percutaneous Suprapubic Balloon Catheter Set**

Instructions for Use

**CS**  
**4**

# **Souprava perkutánního suprapubického balónkového katetru Rutner**

Návod k použití

**DA**  
**6**

# **Rutner perkutant suprapubisk ballonkatetersæt**

Brugsanvisning

**DE**  
**7**

# **Rutner perkutanes suprapubisches Ballonkatheter-Set**

Gebrauchsanweisung

**EL**  
**9**

# **Σετ διαδερμικού υπερηβικού καθετήρα με μπαλόνι Rutner**

Οδηγίες χρήσης

**ES**  
**10**

# **Equipo de catéter balón suprapúbico percutáneo Rutner**

Instrucciones de uso

**FR**  
**12**

# **Set de sonde sus-pubienne percutanée à ballonnet de Rutner**

Mode d'emploi

**HU**  
**13**

# **Rutner perkután suprapubicus ballonkatéter-készlet**

Használati utasítás

**IT**  
**15**

# **Set con catetere percutaneo sovrappubico a palloncino Rutner**

Istruzioni per l'uso

**NL**  
**16**

# **Rutner percutane suprapubische ballonkatheterset**

Gebruiksaanwijzing

**NO**  
**18**

# **Rutner perkutant suprapubisk ballongkatetersett**

Bruksanvisning

**PL**  
**19**

# **Zestaw przezskórnego nadłonowego cewnika balonowego Rutner**

Instrukcja użycia

**PT**  
**21**

# **Conjunto de cateter de balão suprapúbico percutâneo Rutner**

Instruções de utilização

**SV**  
**22**

# **Rutner perkutant suprapubiskt ballongkateterset**

Bruksanvisning



T \_ R P B C \_ R E V 1

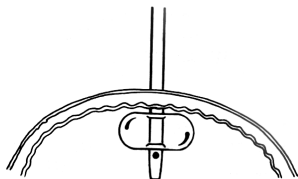


Fig. 1

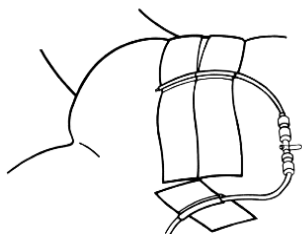


Fig. 2

END VIEW OF TAPED  
CATHETER  
POHLED NA KONEC  
ZAJIŠTĚNÉHO KATETRU  
TAPET KATETER SET  
FRA ENDEN  
MIT HEFTPFLASTER  
BEFESTIGTER KATHETER  
(QUERSCHNITT)  
ΠΛΑΓΙΑ ΟΨΗ ΚΩΝΙΚΟΥ  
ΚΑΘΗΤΗΡΑ  
VISTA DEL EXTREMO  
DEL CATÉTER FIJADO  
CON ESPARADRAPO  
VUE DE L'EXTRÉMITÉ  
DE LA SONDE FIXÉE  
A LERAGASZTOTT  
KATÉTER A VÉGE  
FELŐL NÉZVE  
VISTA DEL CATETERE  
FISSATO CON CEROTTO  
EINDAANZICHT VAN  
DE MET KLEEFBAND  
BEDEKTE KATHETER  
TAPET KATETER SETT  
FRA SIDEN  
WIDOK KOŃCÓWKI  
PRZYKLEJONEGO  
CEWNIKA  
VISTA TERMINAL  
DO CATETER PRESO  
COM ADESIVO  
TEJPAD KATETER I  
GENOMSKÄRNING

## RUTNER PERCUTANEOUS SUPRAPUBIC BALLOON 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

- Polyurethane balloon catheter, 22 cm long
- Stainless steel needle obturator
- Clear polyvinylchloride connecting tube with one-way stopcock and drainage bag connector
- Syringe

### INTENDED USE

Used to provide bladder drainage by percutaneous placement of a balloon catheter.

### CONTRAINDICATIONS

None known

### WARNINGS

Always inflate the balloon with a sterile liquid. Never inflate with air, carbon dioxide or any other gas.

### PRECAUTIONS

- Catheter must not remain indwelling more than four weeks.
- This product contains **natural rubber latex** which may cause allergic reactions in some individuals.
- 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. Remove the protective sleeve from the balloon and discard. Place the needle obturator inside the balloon catheter and secure its position with the Luer lock.
2. Fill the bladder with sterile saline solution if not already distended with urine.
3. Make a 3 to 4 mm incision in the skin above the symphysis pubis, over or just below the palpable bladder dome.

**CAUTION:** Using excessive pressure to inflate the latex balloon on this device can cause the balloon to rupture. Inflation of the balloon 2-3 times with an appropriate inflation medium prior to use will allow easier inflation of the balloon.

4. Insert the balloon catheter, using one hand to push the catheter from behind the needle hub (using palm of hand), and the other at skin level to guide the needle. Insert the balloon catheter vertically into the bladder on patients without previous pelvic surgery or at a 30° angle toward the symphysis pubis on patients with previous pelvic surgery. Advance the catheter no more than 4-5 cm beyond the first sign of bladder fluid coming out of the needle obturator. The balloon catheter midpoint (etch mark on the needle) is an approximation.
5. If bladder pressure is low and urine fails to flow spontaneously through the needle obturator, aspirate urine to ascertain that the balloon catheter is within the bladder.

**WARNING:** Always inflate the balloon with a sterile liquid. Never inflate with air, carbon dioxide or any other gas.

6. Fill the syringe with sterile water or saline solution. Eliminate air from the syringe.
7. Inject appropriate amount of sterile water or saline solution into the balloon catheter. **CAUTION:** Do not overinflate the balloon. Refer to product label or the inflation check valve on the balloon device for appropriate balloon volume.
8. Release and remove the needle obturator.
9. Attach the connecting tube and one-way stopcock to the balloon catheter and secure to a drainage bag.
10. Allow the bladder to empty.

11. Withdraw the balloon catheter until the balloon meets the resistance of the bladder dome (**Fig. 1**).
  12. Apply tincture of benzoin to the balloon catheter shaft and the abdominal skin.
  13. Secure the catheter to the skin with a strip of 2 inch wide tape.
  14. Wrap the tape completely around the balloon catheter shaft, forming a 1 cm adhesive land to allow for catheter movement; lay the tape flat on the abdomen.
- NOTE:** Skin sutures are unnecessary for retention of this catheter.
15. Secure the connecting tube to the abdomen in a gentle curve with tape (**Fig. 2**).
  16. Check to ensure that the one-way stopcock handle is in the direction of flow for urine drainage through the catheter. Turn handle 90° to the direction of drainage to obstruct the flow when appropriate for trials of voiding.

**NOTE:** It is recommended the balloon's fluid volume be checked every 3-5 days and then reinflated with recommended volume.

## 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.

## REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

## ČESKY

# SOUPRAVA PERKUTÁNNÍHO SUPRAPUBICKÉHO BALÓNKOVÉHO KATETRU RUTNER

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

## POPIS ZAŘÍZENÍ

- Polyuretanový balónkový katetr o délce 22 cm
- Jehlový obturátor z nerez oceli
- Průhledná spojovací hadička z polyvinylchloridu s jednocestným uzavíracím kohoutem a spojkou drenážního vaku
- Stříkačka

## URČENÉ POUŽITÍ

Používá se k drenáži močového měchýře pomocí perkutánního umístění balónkového katetru.

## KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

## VAROVÁNÍ

Balónek vždy naplňujte sterilní kapalinou. Nikdy jej nenaplňujte vzduchem, oxidem uhličitým ani jiným plynem.

## UPOZORNĚNÍ

- Katetr nesmí zůstat zavedený v těle déle než čtyři týdny.
- Tento produkt obsahuje **přírodní latex**, který může u některých jedinců způsobit alergické reakce.
- Potenciální účinky ftalátů na těhotné nebo kojící ženy a děti nejsou zcela určeny a mohou existovat obavy z reprodukčních a vývojových účinků.

## NÁVOD K POUŽITÍ

1. Z balónkového odstráňte ochranný náplek a zlikvidujte jej. Do balónkového katetru umístěte jehlový obturátor a zajistěte jeho polohu pomocí spojky Luer Lock.
2. Pokud není močový měchýř roztažený močí, naplňte jej sterilním fyziologickým roztokem.
3. Vytvořte v kůži incizi velkou 3 až 4 mm nad symfýzou stydké kosti, nad nebo těsně pod palpovanou klenbou močového měchýře.

**POZOR: Pokud k naplnění latexového balónku na tomto zařízení použijete nadměrný tlak, balónek může prasknout. Před použitím balónku 2-3krát naplňte vhodným plnicím médiem; usnadníte tak následné naplnění balónku.**

4. Balónkový katetr zaveďte tak, že dlaní jedné ruky je katetr zatlačíte zezadu ústí jehly a druhou ruku položíte na kůži, abyste správně navedli jehlu. U pacienta bez předchozího chirurgického zákroku v pánevní oblasti vložte balónkový katetr do močového měchýře vertikálně; u pacienta, který prodělal chirurgický zákrok v pánevní oblasti, jej zaveďte pod úhlem 30° k symfýze stydké kosti. Posuňte katetr maximálně 4-5 cm za místo, v němž začala z jehlového obturátoru odtékat moč. Přibližně to bude odpovídat středu balónkového katetru (vyřtá značka na jehle).
5. Pokud je tlak v močovém měchýři nízký a moč skrz jehlový obturátor neodtéká spontánně, aspirací moči zjistěte, zda je balónkový katetr uvnitř močového měchýře.

**VAROVÁNÍ: Balónek vždy naplňujte sterilní kapalinou. Nikdy jej nenaplňujte vzduchem, oxidem uhličitým ani jiným plynem.**

6. Naplňte stříkačku sterilní vodou nebo sterilním fyziologickým roztokem. Ze stříkačky odstraňte vzduch.
7. Do balónkového katetru nastříknete odpovídající množství sterilní vody nebo fyziologického roztoku.  
**POZOR: Balónek nepřepněte. Informaci o příslušném objemu balónku naleznete na štítku výrobku nebo na pojistném plnicím ventilu na balónkovém katetru.**
8. Uvolněte a vyjměte jehlový obturátor.
9. Spojovací hadičku a jednocestný uzavírací kohout připojte k balónkovému katetru a zajistěte k drenážnímu vaku.
10. Nechejte vyprázdnit močový měchýř.
11. Vytahujte balónkový katetr, až pocítíte odpor klenby močového měchýře (**Obr. 1**).
12. Na tubus balónkového katetru a na kůži břicha aplikujte benzoovou tinkturu.
13. Pomocí proužku náplasti širokého 5 cm připevněte katetr ke kůži.
14. Omotejte celou náplast kolem tubusu balónkového katetru a vytvořte přilnavou oblast o šířce 1 cm tak, aby se umožnil pohyb katetru; pásku přiložte naplocho na břicho.  
**POZNÁMKA:** Tento katetr není třeba zajišťovat přišitím ke kůži.
15. Spojovací hadičku mírně ohněte a připevněte ji ke kůži břicha páskou (**Obr. 2**).
16. Pohledem zkontrolujte, zda je rukojeť jednocestného uzavíracího kohoutu nastavena ve směru průtoku moči odváděné skrz katetr. Je-li potřeba odtok zastavit a provést vyšetření vylučování, otočte rukojeť o 90° vůči směru odtoku moči.

**POZNÁMKA:** Objem kapaliny v balónku doporučujeme kontrolovat každých 3-5 dní a poté balónek opět naplnit na doporučený objem.

## 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.

## REFERENCE

Tento návod k použití je založen na zkušenostech lékařů a (nebo) na jejich publikované odborné literatuře. S otázkami na dostupnou literaturu se obraťte na svého nejbližšího obchodního zástupce společnosti Cook.

## RUTNER PERKUTANT SUPRAPUBISK BALLONKATETERSÆT

**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

- 22 cm langt ballonkateter af polyurethan
- Kanyleobturator af rustfrit stål
- Gennemsigtig forbindelsesslange af polyvinylchlorid med envejsstophane og drænageposekonnektor
- Sprøjte

### TILSIGTET ANVENDELSE

Anvendes til at give blæredrænage gennem perkutan anlæggelse af et ballonkateter.

### KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

### ADVARSLER

Inflatér altid ballonen med en steril væske. Ballonen må aldrig inflateres med luft, kuldioxid eller nogen anden luftart.

### FORHOLDSREGLER

- Kateteret må højst forblive indlagt i fire (4) uger.
- Dette produkt indeholder **naturgummilatex**, som kan forårsage allergiske reaktioner hos nogle personer.
- 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. Fjern beskyttelseshylsteret fra ballonen og kassér det. Anbring kanyleobturatoren inden i ballonkateteret og fiksér dets position med Luer-lock'en.
2. Fyld blæren med steril saltvandsopløsning, hvis den ikke allerede er udspilet med urin.
3. Foretag en incision på 3 til 4 mm i huden over pubis symphysis, over eller lige under den palperbare blærekupele.

**FORSIGTIG: Hvis der bruges for stort tryk til at inflatere latexballonen på denne anordning, kan det forårsage, at ballonen sprænges. Udfyldning af ballonen 2 til 3 gange med et passende inflationsmiddel inden brug vil gøre det lettere at udspile ballonen.**

4. Indfør ballonkateteret ved at bruge den ene hånd til at skubbe kateteret fra stedet bag nålemuffen (med håndfladen) og den anden hånd ved hudniveau til at styre nålen. For ballonkateteret lodret ind i blæren på patienter uden tidligere bækkenkirurgi eller ved en 30° vinkel mod pubis symphysis hos patienter med tidligere bækkenkirurgi. Før kateteret frem højst 4-5 cm forbi første tegn på blærevæske, der kommer ud af kanyleobturatoren. Ballonkateterets midtpunkt (skraveringsmærke på nålen) er en approksimation.
5. Hvis blæretrykket er lavt og urinen ikke strømmer spontant gennem kanyleobturatoren, aspireres urinen for at sikre, at ballonkateteret er inden i blæren.

**ADVARSEL: Inflatér altid ballonen med en steril væske. Ballonen må aldrig inflateres med luft, kuldioxid eller nogen anden luftart.**

6. Fyld sprøjten med sterilt vand eller sterilt saltvand. Eliminér luft fra sprøjten.
7. Indicér en passende mængde sterilt vand eller saltvandsopløsning i ballonkateteret. **FORSIGTIG: Ballonen må ikke overudspiles. Det korrekte ballonvolumen fremgår af produktetiketten eller inflationskontraventilen på ballonanordningen.**
8. Frigør og fjern kanyleobturatoren.
9. Sæt forbindelsesslangen og envejsstopphanen på ballonkateteret og fastgør det til en drænagepose.

10. Lad blæren tømmes.
11. Træk ballonkateteret tilbage, indtil ballonen møder modstanden fra blæreкупlen (**Fig. 1**).
12. Påfør benzoin-tinktur på ballonkateterskafte og abdominalhuden.
13. Fiksér kateteret til huden med en strimmel 5 cm bred tape.
14. Vikl tapen helt omkring ballonkateterskafte, så der dannes et 1 cm klæbeområde, som tillader bevægelse af kateteret. Læg tapen fladt på maven.  
**BEMÆRK:** Hudsuturer er ikke nødvendige til at holde kateteret.
15. Fastgør forbindelsesslangen til maven i en let bue med tape (**Fig. 2**).
16. Kontrollér, at envejsstopphanens håndtag er i retning med flowet af urindrænage gennem kateteret. Drej håndtaget 90° til retningen af dræningen for at obstruere flowet, når det er relevant for afprøvninger af tømning.

**BEMÆRK:** Det anbefales, at ballonens væskevolumen kontrolleres hver 3-5 dage og at den dernæst inflateres igen med det anbefalede volumen.

## 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.

## LITTERATUR

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og (eller) lægers publicerede litteratur. Kontakt den lokale salgsrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

## DEUTSCH

# RUTNER PERKUTANES SUPRAPUBISCHES BALLONKATHETER-SET

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

## BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

- Ballonkatheter aus Polyurethan, 22 cm lang
- Kanülenobturator aus Edelstahl
- Verbindungsschlauch aus transparentem PVC mit Ein-Wege-Absperrhahn und Drainagebeutel-Anschluss
- Spritze

## VERWENDUNGSZWECK

Zur Blasendrainage durch einen perkutan platzierten Ballonkatheter.

## KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

## WARNHINWEISE

Den Ballon grundsätzlich mit einer sterilen Flüssigkeit inflatieren. Zur Inflation niemals Luft, Kohlendioxid oder ein anderes Gas verwenden.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der Katheter darf nicht länger als vier Wochen im Körper verweilen.
- Dieses Produkt enthält **Latex aus Naturkautschuk** und kann bei manchen Personen allergische Reaktionen hervorrufen.
- 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. Die Schutzhülse vom Ballon abnehmen und entsorgen. Den Kanülenobturator in den Ballonkatheter einführen und mit dem Luer-Lock arretieren.
2. Die Blase mit steriler Kochsalzlösung füllen, falls sie nicht bereits durch Urin aufgeweitet ist.
3. Einen 3 bis 4 mm langen Hautschnitt oberhalb der Symphysis pubica und über bzw. dicht unter der palpierbaren Wölbung der Blase machen.

**VORSICHT: Wird übermäßiger Druck zum Inflatieren des Latexballons an diesem Produkt verwendet, kann der Ballon bersten. Durch 2- bis 3-maliges Inflatieren des Ballons mit einer geeigneten Inflationsflüssigkeit vor der Anwendung wird das Inflatieren des Ballons erleichtert.**

4. Den Ballonkatheter einführen, indem der Katheter mit einer Hand (Handfläche benutzen) hinter dem Kanülenansatz geschoben wird, während die andere Hand an der Hautoberfläche die Kanüle führt. Bei Patienten, die vorher noch keine chirurgischen Eingriffe am Becken hatten, den Ballonkatheter vertikal in die Blase einführen, bzw. in einem Winkel von 30 Grad zur Symphysis pubica bei Patienten, die bereits einen chirurgischen Eingriff am Becken hinter sich haben. Den Katheter nach dem ersten Anzeichen von Blasenflüssigkeit, die aus dem Kanülenobturator austritt, maximal weitere 4-5 cm vorschieben. Die Mittelpunktmarkierung des Ballonkatheters (geätzte Markierung auf der Kanüle) ist ungefähr.
5. Wenn bei niedrigem Druck in der Blase der Urin nicht spontan durch den Kanülenobturator zu fließen beginnt, Urin aspirieren, um sicherzustellen, dass der Ballonkatheter sich in der Blase befindet.

**WARNHINWEIS: Den Ballon grundsätzlich mit einer sterilen Flüssigkeit inflatieren. Zur Inflation niemals Luft, Kohlendioxid oder ein anderes Gas verwenden.**

6. Die Spritze mit sterilem Wasser bzw. steriler Kochsalzlösung füllen. Die Spritze entlüften.
  7. Eine geeignete Menge steriles Wasser bzw. sterile Kochsalzlösung in den Ballonkatheter füllen. **VORSICHT: Den Ballon nicht überinflatieren. Angaben zum korrekten Ballonvolumen finden sich auf dem Produktetikett oder dem Inflationsrückschlagventil des Ballonprodukts.**
  8. Den Kanülenobturator lösen und entfernen.
  9. Den Verbindungsschlauch und den Ein-Wege-Absperrhahn mit dem Ballonkatheter verbinden und an einen Drainagebeutel anschließen.
  10. Die Blase leer laufen lassen.
  11. Den Ballonkatheter zurückziehen, bis der Ballon an der Wölbung der Blase auf Widerstand stößt (**Abb. 1**).
  12. Den Ballonkatheterschaft und die Bauchhaut mit Benzointinktur abwischen.
  13. Den Katheter mit einem 5 cm breiten Heftpflasterstreifen an der Haut befestigen.
  14. Das Heftpflaster ganz um den Ballonkatheterschaft wickeln und einen 1 cm hohen „Stiehl“ bilden, der Bewegungen des Katheters zulässt. Das Heftpflaster flach auf die Bauchhaut legen.
- HINWEIS:** Hautnähte sind für den Halt dieses Katheters nicht notwendig.
15. Den Verbindungsschlauch leicht gekrümmt mit Heftpflaster an der Bauchhaut befestigen (**Abb. 2**).
  16. Nachprüfen, ob der Griff des Ein-Wege-Sperrhahns in Richtung des Urindrainageflusses durch den Katheter zeigt. Zum Miktionsversuch den Griff so drehen, dass er rechtwinklig zur Drainagerichtung steht und so den Fluss unterbricht.

**HINWEIS:** Es wird empfohlen, das Flüssigkeitsvolumen im Ballon alle 3 bis 5 Tage zu überprüfen und ihn anschließend wieder auf das empfohlene Volumen zu füllen.

## LIEFERFORM

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

## QUELLEN

Diese Gebrauchsanweisung basiert auf der Erfahrung von Ärzten und/oder auf Fachliteratur. Informationen über verfügbare Literatur erhalten Sie bei Ihrem Cook-Vertreter.

## ΣΕΤ ΔΙΑΔΕΡΜΙΚΟΥ ΥΠΕΡΗΒΙΚΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ RUTNER

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

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- Καθετήρας με μπαλόνι από πολυουρεθάνη, μήκους 22 cm
- Επιπωματικό βελόνας από ανοξείδωτο χάλυβα
- Συνδετικός σωλήνας από διαφανές χλωριούχο πολυβινύλιο με μονόδρομη στρόφιγγα και σύνδεσμο ασκού παροχέτευσης
- Σύριγγα

### ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Χρησιμοποιείται για την παροχέτευση της ουροδόχου κύστης μέσω διαδερμικής τοποθέτησης ενός καθετήρα με μπαλόνι.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η πλήρωση του μπαλονιού πρέπει να γίνεται πάντοτε με στείρο υγρό. Η πλήρωση δεν πρέπει να γίνεται ποτέ με αέρα, διοξείδιο του άνθρακα ή οποιοδήποτε άλλο αέριο.

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ο καθετήρας δεν πρέπει να παραμείνει μέσα στο σώμα για περισσότερο από τέσσερις εβδομάδες.
- Το προϊόν αυτό περιέχει **φυσικό ελαστικό λατέξ** το οποίο ενδέχεται να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις σε ορισμένα άτομα.
- Οι πιθανές επιδράσεις των φθαικών σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν μελετηθεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Αφαιρέστε το προστατευτικό χιτώνιο από το μπαλόνι και απορρίψτε το. Τοποθετήστε το επιπωματικό βελόνας μέσα στον καθετήρα με μπαλόνι και στερεώστε το στη θέση του με την ασφάλεια Luer.
2. Γεμίστε την ουροδόχο κύστη με στείρο φυσιολογικό ορό, εάν δεν είναι ήδη διογκωμένη με ούρα.
3. Κάντε μία τομή 3 έως 4 mm στο δέρμα πάνω από την ηβική σύμφυση, πάνω ή μόλις κάτω από τον ψηλαφητό θόλο της ουροδόχου κύστης.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η χρήση υπερβολικής πίεσης για την πλήρωση του μπαλονιού από λάτεξ στη συσκευή αυτή μπορεί να προκαλέσει ρήξη του μπαλονιού. Αν φουσκώσετε το μπαλόνι 2-3 φορές με κατάλληλο μέσο πλήρωσης πριν από τη χρήση θα διευκολυνθεί η πλήρωση του μπαλονιού.

4. Εισαγάγετε τον καθετήρα με μπαλόνι, με το ένα χέρι ωθήστε τον καθετήρα πίσω από τον ομφαλό της βελόνας (χρησιμοποιώντας την παλάμη του χεριού σας) και το άλλο στο επίπεδο του δέρματος για να καθοδηγείτε τη βελόνα. Εισαγάγετε τον καθετήρα με μπαλόνι κάθετα μέσα στην ουροδόχο κύστη σε ασθενείς που δεν έχουν υποβληθεί σε προηγούμενη χειρουργική επέμβαση στην πύελο ή υπό γωνία 30 μοιρών προς την ηβική σύμφυση σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε προηγούμενη χειρουργική επέμβαση στην πύελο. Προωθήστε τον καθετήρα όχι περισσότερο από 4-5 cm πέρα από την πρώτη ένδειξη εκροής υγρού της ουροδόχου κύστης από το επιπωματικό βελόνας. Το μέσο σημείο του καθετήρα με μπαλόνι (χαραγμένο σημάδι στη βελόνα) είναι μία προσέγγιση.
5. Εάν η πίεση της ουροδόχου κύστης είναι χαμηλή και δεν υπάρχει αυτόματη ροή ούρων διά μέσου του επιπωματικού βελόνας, αναρροφήστε ούρα για να βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας με μπαλόνι βρίσκεται στο εσωτερικό της ουροδόχου κύστης.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η πλήρωση του μπαλονιού πρέπει να γίνεται πάντοτε με στείρο υγρό. Η πλήρωση δεν πρέπει να γίνεται ποτέ με αέρα, διοξείδιο του άνθρακα ή οποιοδήποτε άλλο αέριο.

- Γεμίστε τη σύριγγα με στείρο νερό ή φυσιολογικό ορό. Αφαιρέστε τον αέρα από τη σύριγγα.
  - Εγχύστε την κατάλληλη ποσότητα στείρου νερού ή διαλύματος φυσιολογικού ορού μέσα στον καθετήρα με μπαλόνι. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην πληρώσετε υπερβολικά το μπαλόνι. Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος ή στην αντιστόμφοψη βαλβίδα πλήρωσης της συσκευής μπαλονιού για τον κατάλληλο όγκο του μπαλονιού.
  - Ελευθερώστε και αφαιρέστε το επιπωματικό βελόνες.
  - Προσαρμόστε τον συνδετικό σωλήνα και τη μονόδρομη στρόφιγγα στον καθετήρα με μπαλόνι και στερεώστε τα σε έναν ασκό παροχέτευσης.
  - Αφήστε την ουροδόχο κύστη να αδειάσει.
  - Αποσύρετε τον καθετήρα με μπαλόνι μέχρι το μπαλόνι να συναντήσει την αντίσταση του θόλου της ουροδόχου κύστης (**Εικ. 1**).
  - Απλώστε βάμμα βενζόλης στο στέλεχος του καθετήρα με μπαλόνι και στο δέρμα της κοιλιάς.
  - Σταθεροποιήστε τον καθετήρα στο δέρμα με κολλητική ταινία πλάτους 5 cm.
  - Τυλίξτε πλήρως την ταινία γύρω από το στέλεχος του καθετήρα με μπαλόνι, σχηματίζοντας μια ζώνη κολλητικής ταινίας 1 cm, ώστε να είναι δυνατή η μετακίνηση του καθετήρα. Ισιώστε την ταινία πάνω στην κοιλιά.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Δεν απαιτούνται ράμματα στο δέρμα για τη συγκράτηση αυτού του καθετήρα.
- Στερεώστε τον συνδετικό σωλήνα στην κοιλιά σχηματίζοντας ελαφρά καμπύλη με την ταινία (**Εικ. 2**).
  - Βεβαιωθείτε ότι η λαβή της μονόδρομης στρόφιγγας είναι στην κατεύθυνση της ροής για παροχέτευση ούρων διά μέσου του καθετήρα. Περιστρέψτε τη λαβή 90 μοίρες προς την κατεύθυνση της παροχέτευσης ώστε να φράσσεται η ροή, όταν χρειάζεται, για δοκιμές κένωσης.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Συνιστάται να ελέγχεται ο όγκος του υγρού του μπαλονιού ανά 3-5 ημέρες και στη συνέχεια το μπαλόνι να επαναπληρούται με το συνιστώμενο όγκο.

## ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

## ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς ή/και τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

## ESPAÑOL

## EQUIPO DE CATÉTER BALÓN SUPRAPÚBICO PERCUTÁNEO RUTNER

**AVISO:** Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

- Catéter balón de poliuretano de 22 cm de longitud
- Obturador de aguja de acero inoxidable
- Tubo conector de PVC transparente con llave de paso de una vía y conector para bolsa de drenaje
- Jeringa

### INDICACIONES

Para el drenaje de la vejiga urinaria mediante la colocación percutánea de un catéter balón.

## CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

## ADVERTENCIAS

Hinche siempre el balón con un líquido estéril. No lo hinche nunca con aire, dióxido de carbono ni ningún otro gas.

## PRECAUCIONES

- El catéter no debe permanecer implantado más de cuatro semanas.
- Este producto contiene **látex de caucho natural** que puede provocar reacciones alérgicas en algunas personas.
- Los posibles efectos de los ftalatos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han estudiado por completo, y cabe la posibilidad de que afecten a la función reproductora y al desarrollo.

## INSTRUCCIONES DE USO

1. Retire la funda protectora del balón y deséchela. Introduzca el obturador de aguja en el catéter balón y fíjelo con el conector Luer Lock.
2. Si la vejiga urinaria no está ya distendida con orina, llénela con solución salina estéril.
3. Haga una incisión de entre 3 y 4 mm de longitud en la piel situada por encima de la sínfisis púbica, sobre la cúpula palpable de la vejiga urinaria o justo por debajo de ella.

**AVISO: El balón de látex de este dispositivo puede romperse si se utiliza demasiada presión para hincharlo. Si el balón se hincha 2 ó 3 veces con un medio de hinchado adecuado antes de utilizarlo, su hinchado posterior resultará más fácil.**

4. Introduzca el catéter balón empujándolo con la palma de una mano desde detrás del conector de la aguja, mientras mantiene la otra mano al nivel de la piel para guiar la aguja. Si el paciente no se ha sometido a cirugía pélvica en el pasado, introduzca el catéter balón verticalmente en la vejiga urinaria; si el paciente sí se ha sometido a cirugía pélvica previamente, introduzca el catéter balón con un ángulo de 30° en dirección a la sínfisis púbica. Haga avanzar el catéter un máximo de 4-5 cm más allá del punto en el que note el primer signo de salida de líquido vesical por el obturador de aguja. El punto medio del catéter balón (marca grabada en la aguja) es una aproximación.
5. Si la presión de la vejiga urinaria es baja y no fluye orina espontáneamente a través del obturador de aguja, aspire orina para verificar que el catéter balón está en el interior de la vejiga urinaria.

**ADVERTENCIA: Hinche siempre el balón con un líquido estéril. No lo hinche nunca con aire, dióxido de carbono ni ningún otro gas.**

6. Cargue la jeringa con agua o solución salina estériles. Elimine el aire de la jeringa.
7. Inyecte la cantidad adecuada de agua o solución salina estériles en el catéter balón. **AVISO: No hinche demasiado el balón. El volumen adecuado para el balón se indica en la etiqueta del producto y en la válvula de hinchado del balón.**
8. Suelte y extraiga el obturador de aguja.
9. Acople el tubo conector y la llave de paso de una vía al catéter balón y conéctelo a una bolsa de drenaje.
10. Deje que la vejiga urinaria se vacíe.
11. Retire el catéter balón hasta que el balón encuentre la resistencia de la cúpula de la vejiga urinaria (**Fig. 1**).
12. Aplique tintura de benjuí al cuerpo del catéter balón y a la piel del abdomen.
13. Fije el catéter a la piel con una tira de esparadrapo de 5 cm de ancho.
14. Aplique esparadrapo por todo el perímetro del cuerpo del catéter balón para formar una banda adhesiva de 1 cm que permita el movimiento del catéter; extienda el esparadrapo de forma que quede plano sobre el abdomen.

**NOTA:** La retención de este catéter no requiere sutura cutánea.

15. Empleando esparadrapo, fije el tubo conector al abdomen formando una ligera curva (**Fig. 2**).
16. Asegúrese de que el mango de la llave de paso de una vía esté en la dirección del flujo para que se produzca el drenaje de la orina a través del catéter. Gire el mango 90° respecto a la dirección de drenaje para detener el flujo cuando sea adecuado para las pruebas de micción.

**NOTA:** Se recomienda comprobar el volumen de líquido del balón cada 3-5 días y volver a hincharlo al volumen recomendado.

## PRESENTACIÓN

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

## REFERENCIAS

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y en la bibliografía publicada. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

## FRANÇAIS

## SET DE SONDE SUS-PUBIENNE PERCUTANÉE À BALLONNET DE RUTNER

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

### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

- Sonde à ballonnet radio-opaque, 22 cm de long
- Obturateur d'aiguille en acier inoxydable
- Tube connecteur en PVC transparent avec robinet à une voie et connecteur pour poche de drainage
- Seringue

### UTILISATION

Utilisé pour permettre un drainage de la vessie par la mise en place percutanée d'une sonde à ballonnet.

### CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

### AVERTISSEMENTS

Toujours gonfler le ballonnet avec un liquide stérile. Ne jamais gonfler avec de l'air, du gaz carbonique ou un autre gaz.

### MISES EN GARDE

- La sonde ne doit pas rester à demeure plus de quatre semaines.
- Ce produit contient du **latex de caoutchouc naturel**, susceptible de provoquer des réactions allergiques.
- Les effets potentiels des phtalates sur les femmes enceintes ou allaitant ou chez les enfants n'ont pas été entièrement examinés et des effets sur la reproduction et le développement sont concevables.

### MODE D'EMPLOI

1. Retirer le manchon de protection du ballonnet et l'éliminer. Placer l'obturateur d'aiguille à l'intérieur de la sonde à ballonnet et le fixer en place avec le Luer lock.
2. Remplir la vessie de sérum physiologique stérile si elle n'est pas déjà distendue par la présence d'urine.
3. Pratiquer une incision cutanée de 3 à 4 mm au-dessus de la symphyse pubienne, au niveau ou juste en dessous du dôme vésical.

**MISE EN GARDE :** L'utilisation d'une pression excessive pour gonfler le ballonnet en latex de ce dispositif risque de produire une rupture du ballonnet. Pour faciliter le gonflage du ballonnet, gonfler celui-ci 2 à 3 fois avec un produit de gonflage adapté avant son utilisation.

4. Introduire la sonde à ballonnet en utilisant une main pour l'avancer et la tenant derrière la garde de l'aiguille (en utilisant la paume de la main) et l'autre main pour guider l'aiguille au niveau cutané. Insérer la sonde à ballonnet dans la vessie à la verticale chez les patients sans antécédents de chirurgie pelvienne ou selon un angle de 30° en direction de la symphyse pubienne chez les patients avec des antécédents de chirurgie pelvienne. Au premier signe de liquide vésical s'écoulant de l'obturateur d'aiguille, avancer la sonde de 4 à 5 cm maximum. Le milieu de la sonde à ballonnet (repère gravé sur l'aiguille) est une estimation.

5. Si la pression vésicale est faible et que l'urine ne s'écoule pas spontanément par l'obturateur d'aiguille, aspirer l'urine pour vérifier que la sonde à ballonnet est bien dans la vessie.

**AVERTISSEMENT : Toujours gonfler le ballonnet avec un liquide stérile. Ne jamais gonfler avec de l'air, du gaz carbonique ou un autre gaz.**

6. Remplir la seringue d'eau ou de sérum physiologique stériles. Évacuer l'air de la seringue.

7. Injecter le volume approprié d'eau ou de sérum physiologique stériles dans la sonde à ballonnet. **MISE EN GARDE : Ne pas surgonfler le ballonnet. Consulter l'étiquette du produit ou la valve anti-retour de gonflage du dispositif à ballonnet en ce qui concerne le volume approprié du ballonnet.**

8. Libérer et retirer l'obturateur d'aiguille.

9. Raccorder le tube connecteur et le robinet à une voie à la sonde à ballonnet et à une poche de drainage.

10. Laisser la vessie se vider.

11. Reculer la sonde à ballonnet jusqu'à ce que le ballonnet résiste contre le dôme vésical (**Fig. 1**).

12. Appliquer de la teinture de benjoin à la tige de la sonde à ballonnet et à la peau de l'abdomen.

13. Fixer la sonde à la peau avec une bande de ruban adhésif de 5 cm.

14. Enrouler complètement le ruban adhésif autour de la tige de la sonde à ballonnet pour créer une surface d'appui adhésive de 1 cm permettant le mouvement de la sonde ; placer le ruban à plat sur l'abdomen.

**REMARQUE :** Cette sonde ne nécessite aucune suture de rétention au niveau cutané.

15. Avec un autre ruban adhésif, fixer le tube connecteur à l'abdomen en le courbant légèrement (**Fig. 2**).

16. Vérifier que la manette du robinet à une voie est en position ouverte pour permettre à l'urine de s'écouler en vue du drainage par la sonde. Tourner la manette à 90° par rapport à la direction du drainage pour arrêter l'écoulement au moment approprié pour les épreuves d'évacuation.

**REMARQUE :** Il est recommandé de vérifier le volume de liquide du ballonnet tous les 3 à 5 jours puis de le regonfler au volume approprié.

## PRÉSENTATION

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

## BIBLIOGRAPHIE

Le présent mode d'emploi a été rédigé en fonction de l'expérience de médecins et/ou de publications médicales. Pour des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

MAGYAR

## RUTNER PERKUTÁN SUPRAPUBICUS BALLONKATÉTER-KÉSZLET

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

## AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

- Poliuretán ballonkatéter, 22 cm hosszú
- Rozsdamentes acél tű-obturátor
- Átlátszó polivinil-klorid összekötő cső egyirányú elzárócsappal és vizeletgyűjtő zsákhoz való csatlakozóval
- Fecskendő

## RENDELTETÉS

A hólyagnak egy ballonkatéter percután behelyezésével való drenálására szolgál.

## ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

## FIGYELMEZTETÉSEK

A ballont mindig steril folyadékkal tölts fel. A ballon feltöltésére tilos levegőt, szén-dioxidot, vagy bármilyen egyéb gázt használni!

## ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A katéter nem maradhat a testben négy hétnél tovább.
- Ez a termék **természetes gumilatexet** tartalmaz, amely egyeseknél allergiás reakciót válthat ki.
- A fátalot potenciális hatásai terhes/szoptató nőkre, illetve gyermekekre még nem teljesen ismertek, és tartani lehet a reprodukcióra és a fejlődésre kifejtett hatásoktól.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Távolítsa el a ballon védőhüvelyét és helyezze a hulladékba. Helyezze a tű-obturátort a ballonkatéter belsejébe, és a Luer-zár segítségével rögzítse a helyzetét.
2. Ha a hólyag még nem feszül a vizelettől, tölts fel steril fiziológiás sóoldattal.
3. Ejtsen 3-4 mm-es bemetszést a bőrön a symphysis pubica fölött, a hólyag kitapintható boltozata fölött vagy közvetlenül alatta.

**VIGYÁZAT: Amennyiben az eszközön található latex ballon töltése során túlságosan magas nyomást alkalmaz, az a ballon felhasadásához vezethet. Megkönnyíti a ballon feltöltését, ha a ballont használat előtt két-háromszor feltölti megfelelő feltöltőfolyadékkal.**

4. Helyezze be a ballonkatétert: egyik kezével (tenyerével) nyomja a katétert a tükönusz mögül, a másikkal pedig irányítsa a tűt a bőr szintjén. A ballonkatétert korábbi medencei műtéten át nem esett betegeknél függőlegesen, medencei műtéten már átesett betegeknél pedig a symphysis pubica felé 30°-os szögben vezesse be a hólyagba. A katétert a hólyagfolyadéknak a tű-obturátorból való első kilépését követően legfeljebb 4-5 cm-re tolja előre. A ballonkatéter felezőpontja (a tűn található bevésített jelzés) csak közelítőlegesen.
5. Ha a hólyagban uralkodó nyomás alacsony, és a vizelet nem áramlik át spontán módon a tű-obturátoron, szívjon le vizeletet annak igazolására, hogy a ballonkatéter a hólyagon belül helyezkedik el.

**FIGYELMEZTETÉS: A ballont mindig steril folyadékkal tölts fel. A ballon feltöltésére tilos levegőt, szén-dioxidot, vagy bármilyen egyéb gázt használni!**

6. Tölts meg a fecskendőt steril vízzel vagy fiziológiás sóoldattal. Távolítsa el a fecskendőből a levegőt.
7. Fecskendezzen be a megfelelő mennyiségű steril vizet vagy fiziológiás sóoldatot a ballonkatéterbe.  
**VIGYÁZAT: Ne töltsse túl a ballont. A megfelelő ballontérfogatot lásd a termék címkéjén vagy a feltöltő visszacsapó szelepen.**
8. Oldja ki és távolítsa el a tű-obturátort.
9. Csatlakoztassa az egyirányú elzárócsappal ellátott összekötő csövet a ballonkatéterhez és erősítse a vizeletgyűjtő zsákhöz.
10. Engedje kiürülni a hólyagot.
11. Húzza vissza a ballonkatétert, amíg a ballon ellenállással nem találkozik a hólyagboltozatban (**1. ábra**).
12. Benzin-tinktúrával vonja be a ballonkatéter szárát és a has bőrét.
13. 5 cm széles ragasztószalaggal rögzítse a katétert a bőrhöz.
14. Csavarja a szalagot teljesen a ballonkatéter szára köré, hogy 1 cm-es tapadós felület alakuljon ki a katétermozgást lehetővé téve; helyezze a ragasztószalagot simán a hasra.

**MEGHJEGYZÉS:** Ennek a katéternek a rögzítéséhez nincs szükség bőrvarratokra.

15. Rögzítse a csatlakozócsövet a hasra ragasztószalaggal, enyhén meghajlítva (**2. ábra**).
16. Győződjön meg arról, hogy az egyutas csap fogantyúja a katéteren keresztüli vizelet-drenázs irányába van fordítva. Amikor az ürülés vizsgálatához erre szükség van, a folyadékáramlás elzárásához fordítsa a fogantyút a drenázs irányával 90°-os szöget bezáró helyzetbe.

**MEGJEGYZÉS:** Ajánlatos a ballonban lévő folyadék mennyiségét 3-5 naponként ellenőrizni és a ballont az ajánlott térfogatra feltölteni.

## 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 tárolandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket annak ellenőrzésére, hogy az nem sérült-e meg.

## HIVATKOZÁSOK

Ez a használati utasítás az orvosok tapasztalatain és/vagy az általuk közölt szakirodalmon alapul. A rendelkezésre álló szakirodalomról a Cook területi képviselője tud felvilágosítással szolgálni.

ITALIANO

## SET CON CATETERE PERCUTANEO SOVRAPUBICO A PALLONCINO RUTNER

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

### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

- Catetere a palloncino in poliuretano, lungo 22 cm
- Otturatore ad ago in acciaio inossidabile
- Tubo connettore in polivinilcloruro trasparente, con rubinetto a una via e connettore per sacca di drenaggio
- Siringa

### USO PREVISTO

Utilizzato per il drenaggio della vescica grazie al posizionamento percutaneo di un catetere a palloncino.

### CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

### AVVERTENZE

Gonfiare sempre il palloncino con un liquido sterile. Non gonfiarlo mai con aria, anidride carbonica o alcun altro gas.

### PRECAUZIONI

- Il catetere non deve rimanere in sede per più di quattro settimane.
- Questo prodotto contiene **lattice di gomma naturale**, un materiale che può causare reazioni allergiche in alcuni individui.
- 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. Rimuovere la guaina protettiva dal palloncino e gettarla. Inserire l'otturatore ad ago nel catetere a palloncino e fissarlo in posizione con l'attacco Luer Lock.
2. Se non è già distesa dalla presenza di urina, riempire la vescica con soluzione fisiologica sterile.
3. Praticare un'incisione cutanea di 3-4 mm sopra la sinfisi pubica, sopra o appena sotto la cupola vescicale palpabile.

**ATTENZIONE - L'uso di una pressione eccessiva per il gonfiaggio del presente dispositivo può provocare la rottura del palloncino in lattice. Il gonfiaggio del palloncino 2 o 3 volte con un liquido di gonfiaggio idoneo prima dell'uso ne agevola il gonfiaggio successivo.**

4. Inserire il catetere a palloncino usando il palmo della mano per spingerlo da dietro il connettore dell'ago; con l'altra mano a livello cutaneo guidare l'ago. Inserire il catetere a palloncino nella vescica: verticalmente nei

pazienti mai sottoposti a interventi chirurgici alla pelvi o con un'inclinazione di 30° verso la sinfisi pubica nei pazienti precedentemente sottoposti a interventi chirurgici alla pelvi. Fare avanzare il catetere di non più di 4-5 cm oltre la posizione in corrispondenza della quale si rileva la prima traccia di fluido vescicale che fuoriesce dall'otturatore ad ago. Il punto centrale del catetere a palloncino (contrassegno inciso sull'ago) è approssimativo.

5. Se la pressione vescicale è ridotta e l'urina non fluisce spontaneamente attraverso l'otturatore ad ago, aspirare urina per accertarsi che il catetere a palloncino si trovi all'interno della vescica.

**AVVERTENZA - Gonfiare sempre il palloncino con un liquido sterile. Non gonfiarlo mai con aria, anidride carbonica o alcun altro gas.**

6. Riempire la siringa con acqua o soluzione fisiologica sterili. Espellere l'aria presente nella siringa.  
7. Iniettare una quantità appropriata di acqua sterile o soluzione fisiologica nel catetere a palloncino.

**ATTENZIONE - Non gonfiare eccessivamente il palloncino. Per il corretto volume di gonfiaggio del palloncino, vedere le indicazioni riportate sull'etichetta del prodotto o sulla valvola antiriflusso per il gonfiaggio.**

8. Rilasciare e rimuovere l'otturatore ad ago.  
9. Collegare il tubo connettore e il rubinetto a una via al catetere a palloncino e a una sacca di drenaggio.  
10. Consentire lo svuotamento della vescica.  
11. Retrarre il catetere a palloncino fino a che il palloncino non incontra la resistenza della cupola vescicale (**Fig. 1**).  
12. Applicare tintura di benzoino al corpo del catetere a palloncino e alla cute addominale circostante.  
13. Fissare il catetere alla cute del paziente con una striscia di cerotto larga 5 cm.  
14. Avvolgere completamente il cerotto intorno allo stelo del catetere a palloncino, formando 1 cm di superficie adesiva che consenta al catetere di muoversi; sistemare il cerotto piatto sull'addome.

**NOTA** - Per la ritenzione di questo catetere non è necessario usare suture cutanee.

15. Fissare con il cerotto il tubo connettore all'addome facendogli assumere una leggera curvatura (**Fig. 2**).  
16. Controllare che l'impugnatura con il rubinetto a una via si trovi nella direzione del flusso per il drenaggio di urina attraverso il catetere. Girare la manopola di 90° rispetto alla direzione di drenaggio per impedire il flusso quando opportuno per le prove di minzione.

**NOTA** - Si consiglia di controllare il volume di fluido del palloncino ogni 3-5 giorni, e di procedere quindi al gonfiaggio al volume consigliato.

## 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.

## BIBLIOGRAFIA

Le presenti istruzioni per l'uso sono basate sull'esperienza di medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante delle vendite Cook di zona.

## NEDERLANDS

## RUTNER PERCUTANE SUPRAPUBISCHE BALLONKATHETERSET

**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

- Polyurethaan ballonkatheter, 22 cm lang
- Roestvrijstalen naaldobturator
- Doorzichtige polyvinylchloride verbindingsslang met een eenwegafsluitkraan en connector voor drainagezak
- Spuut

## BEOOGD GEBRUIK

Wordt gebruikt om voor blaasdrainage te zorgen door percutane plaatsing van een ballonkatheter.

## CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

## WAARSCHUWINGEN

Vul de ballon altijd met een steriele vloeistof. Vul de ballon nooit met lucht, kooldioxide of welk ander gas dan ook.

## VOORZORGSMATREGELEN

- De katheter mag niet langer dan vier weken in het lichaam blijven.
- Dit product bevat **natuurlijke rubberlatex**, die bij sommige personen allergische reacties kan veroorzaken.
- De potentiële effecten van ftalaten op zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, of kinderen zijn niet volledig bekend en effecten op voortplanting en ontwikkeling kunnen reden tot zorg zijn.

## GEBRUIKSAANWIJZING

1. Verwijder de beschermhuls van de ballon en werp deze weg. Plaats de naaldobturator in de ballonkatheter en zet hem op zijn plaats vast met de Luerlock.
2. Vul de blaas met steriele fysiologische zoutoplossing indien hij nog niet helemaal is uitgezet met urine.
3. Maak een incisie van 3 à 4 mm in de huid boven de symphysis pubica, over of net onder de betastbare koepel van de blaas.

**LET OP: Als er een te hoge druk ontstaat bij het vullen van de latex ballon van dit hulpmiddel, kan de ballon scheuren. Indien de ballon vóór gebruik 2-3 maal met een geschikt vulmiddel wordt gevuld, is de ballon gemakkelijker te vullen.**

4. Breng de ballonkatheter in; gebruik daarbij één hand om de katheter vanaf de achterkant van het naaldaanzetstuk te duwen (met de handpalm), en leg de andere hand op huidniveau om de naald te geleiden. Breng de ballonkatheter verticaal in de blaas in bij patiënten bij wie geen eerdere bekkenoperatie is uitgevoerd of met een hoek van 30° naar de symphysis pubica gericht bij patiënten bij wie wel een eerdere bekkenoperatie is uitgevoerd. Voer de katheter ten hoogste 4-5 cm op voorbij het eerste teken van uit de naaldobturator vloeiende blaasvloeistof. Het middelpunt van de ballonkatheter (de geëtste markering op de naald) is bij benadering aangegeven.
5. Indien de druk in de blaas gering is en er niet spontaan urine door de obturatorsnaald vloeit, moet er urine worden geaspireerd om zeker te stellen dat de ballonkatheter zich in de blaas bevindt.

**WAARSCHUWING: Vul de ballon altijd met een steriele vloeistof. Vul de ballon nooit met lucht, kooldioxide of welk ander gas dan ook.**

6. Vul de spuit met steriel water of steriele fysiologische zoutoplossing. Verwijder de lucht uit de spuit.
7. Injecteer een geschikte hoeveelheid steriel water of steriele fysiologische zoutoplossing in de ballonkatheter.

**LET OP: Zorg dat de ballon niet overvuld wordt. Zie voor het juiste volume van de ballon het etiket van dit product of de vulkeerklap van de ballon.**

8. Zet de naaldobturator los en verwijder deze.
9. Bevestig de verbindingsslang en de eenwegafsluitkraan op de ballonkatheter en zet deze vast op een drainagezak.

10. Laat de blaas leeglopen.

11. Trek de ballonkatheter terug totdat de ballon weerstand ondervindt van de koepel van de blaas (**Afb. 1**).

12. Breng benzoëtinctor aan op de schacht van de ballonkatheter en op de huid van de buik.

13. Zet de katheter aan de huid vast met een strook kleefband van 5 cm breed.

14. Wikkel het kleefband helemaal om de schacht van de ballonkatheter en creëer daarbij een dubbelgeplakt strookje van 1 cm dat de katheter in staat stelt te bewegen; leg het kleefband vlak op de buik.

**NB:** Voor de retentie van deze katheter zijn er geen hechtingen aan de huid nodig.

15. Zet de verbindingsslang in een lichte curve met kleefband aan de buik vast (**Afb. 2**).

16. Kontroller of de handgreep van de eenwegafsluitkraan in de richting van flow staat zodat urinedrainage door de katheter kan plaatsvinden. Draai de handgreep 90° ten opzichte van de richting van de drainage om de flow te blokkeren wanneer dit nodig is om de lozing na te gaan.

**NB:** Het verdient aanbeveling het vloeistofvolume van de ballon om de 3 à 5 dagen te controleren en de ballon vervolgens opnieuw te vullen met het aanbevolen volume.

## 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.

## LITERATUUR

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen en/of hun gepubliceerde literatuur. Neem contact op met uw plaatselijke Cook vertegenwoordiger voor informatie over beschikbare literatuur.

## NORSK

## RUTNER PERKUTANT SUPRAPUBISK BALLONGKATETERSETT

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

### BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

- Ballongkateter i polyuretan, 22 cm langt
- Nåleobturator i rustfritt stål
- Forbindelsesslange i gjennomsiktig polyvinylklorid med enveissstoppekran og drenasjeposekobling
- Sprøyte

### TILTENKT BRUK

Brukes til å gi blæredrenasje ved perkutan plassering av et ballongkateter.

### KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

### ADVARSLER

Fyll alltid ballongen med en steril væske. Ballongen skal aldri fylles med luft, karbondioksid eller andre gasser.

### FORHOLDSREGLER

- Kateteret må ikke være lagt inn i mer enn fire uker.
- Dette produktet inneholder **naturlig lateksgummi** som kan forårsake allergiske reaksjoner hos enkelte personer.
- Mulige virkninger av fataler hos gravide/ammende kvinner eller hos barn er ikke fullstendig kartlagt, og kan ha innvirkning på reproduksjon og utvikling.

### BRUKSANVISNING

1. Fjern beskyttelsesfilmen fra ballongen og kasser den. Plasser nåleobturatoren inne i ballongkateteret og fest den med Luer-Lock-koblingen.
2. Fyll blæren med steril saltløsning hvis den ikke allerede er utspilt med urin.
3. Lag et 3 til 4 mm snitt i huden over symfyse-pubis over eller like under det palperbare blæretaket.

**FORSIKTIG: Bruk ikke overdreven kraft til å fylle lateksballongen på dette utstyret, da dette kan få ballongen til å revne. Det er enklere å fylle opp ballongen hvis du har fylt den 2-3 ganger med et egnet oppfyllingsmiddel før bruk.**

4. Sett inn ballongkateteret ved å bruke en hånd til å skyve kateteret fra bak nålemuffen (bruk håndflaten), og den andre hånden på hudsiden for å lede nålen. Sett ballongkateteret vertikalt inn i blæren hos pasienter som ikke

har hatt bekkenkirurgi, eller med en vinkel på 30° mot symfyse-pubis hos pasienter som har hatt bekkenkirurgi. Kateteret skal ikke føres inn mer enn 4-5 cm etter det første tegnet på at det kommer blærevæske ut av nåleobturatoren. Ballongkateterets midtpunkt (etsemerke på nålen) er en tilnærmet angivelse.

5. Aspirer urin for å kontrollere at ballongkateteret er plassert i blæren hvis blæretrykket er lavt og det ikke kommer urin spontant gjennom nåleobturatoren.

**ADVARSEL: Fyll alltid ballongen med en steril væske. Ballongen skal aldri fylles med luft, karbondioksid eller andre gasser.**

6. Fyll sprøyten med sterilt vann eller saltløsning. Fjern eventuell luft fra sprøyten.
7. Injiser passende mengde sterilt vann eller saltløsning i ballongkateteret. **FORSIKTIG: Fyll ikke ballongen for mye. Sjekk produktetiketten eller antirefluksventilen på ballonganordningen for å finne det riktige ballongvolumet.**
8. Løsne og fjern nåleobturatoren.
9. Koble forbindelsesslangen og enveisstoppekranen til ballongkateteret og fest utstyret til en drenasjepose.
10. La blæren tømme seg.
11. Trekk ut ballongkateteret til ballongen møter motstand fra blæretaket (**Fig. 1**).
12. Påfør benzointinktur på ballongkateterskiftet og huden på abdomen.
13. Fest kateteret til huden med en 5 cm bred tapebit.
14. Pakk tapen helt rundt ballongkateterskiftet slik at det danner et 1 cm langt selvklebende bånd for å muliggjøre kateterbevegelse. Legg tapen flatt på abdomen.

**MERKNAD:** Det er ikke nødvendig med hudsutur for å feste dette kateteret.

15. Bruk tape og fest tilkoblingsslangen til abdomen i en myk bue (**Fig. 2**).
16. Kontroller for å påse at håndtaket på enveisstoppekranen er i samme retning som flyten til urindrenasjeen gjennom kateteret. Drei håndtaket 90° i forhold til drenasjeretningen for å stoppe gjennomstrømningen når det er behov for å teste tømmingen.

**MERKNAD:** Det anbefales at ballongens væskevolum kontrolleres hver 3.-5. dag og deretter fylles opp til anbefalt volum.

## LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Kun til engangsbruk. Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Bruk ikke produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Etter utpakking må du kontrollere at det ikke har oppstått skader på produktet.

## REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legenes erfaring og (eller) publisert litteratur. Henvend deg til Cooks salgrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

POLSKI

## ZESTAW PRZEZSKÓRNEGO NADŁONOWEGO CEWNIKA BALONOWEGO RUTNER

**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

- Poliuretanowy cewnik balonowy, długość 22 cm
- Mandryn igły ze stali nierdzewnej
- Przezroczysty dren łączący z PCW z kranikiem jednodrożnym i łącznikiem do worka zbiorczego
- Strzykawka

## PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Stosowany do drenażu moczu z pęcherza moczowego poprzez przeskórne wprowadzenie cewnika balonowego.

## PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych

## OSTRZEŻENIA

Do napełniania balonu należy zawsze używać jałowego płynu. Nie wolno napełniać balonu powietrzem, dwutlenkiem węgla ani żadnym innym gazem.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Cewnik nie może pozostawać w ciele pacjenta przez okres dłuższy niż cztery tygodnie.
- Niniejszy produkt zawiera **naturalny lateks kauczukowy**, który może spowodować wystąpienie reakcji alergicznych u niektórych osób.
- Potencjalny wpływ łożysła na kobiety w ciąży i karmiące piersią oraz na dzieci nie został w pełni zbadany i mogą istnieć obawy co do ich wpływu na układ rozrodczy i rozwój.

## INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Zdjąć z balonu osłonkę ochronną i wyrzucić ją. Umieścić mandryn igły wewnątrz cewnika balonowego i zamocować w danym położeniu przy użyciu łącznika Luer lock.
2. Jeśli pęcherz nie jest wypełniony moczem, wypełnić go jałową solą fizjologiczną.

3. Wykonać nacięcie skóry o długości 3 do 4 mm powyżej spojenia łonowego, ponad lub nieco poniżej wyczuwalnego sklepienia pęcherza moczowego.

**PRZESTROGA: W przypadku tego urządzenia używanie nadmiernego ciśnienia podczas napełniania balonu lateksowego może spowodować jego pęknięcie. Napełnienie balonu przed użyciem 2-3 razy odpowiednim środkiem do napełniania ułatwi jego późniejsze napełnianie.**

4. Wprowadzić cewnik balonowy, jedną ręką popychając cewnik spoza głowicy igły (wewnętrzna strona dłoni), a drugą ręką prowadząc igłę na poziomie skóry. U pacjentów, którzy nie przebyli uprzednio zabiegów operacyjnych w obrębie miednicy wprowadzić cewnik balonowy pionowo do pęcherza; u pacjentów, którzy przebyli uprzednio operację w obrębie miednicy, cewnik należy wprowadzić pod kątem 30° w kierunku spojenia łonowego. Po uzyskaniu pierwszych oznak wypływu płynu z pęcherza przez mandryn igły, wsunąć cewnik dodatkowo na głębokość nie większą, niż 4-5 cm. Punkt środkowy cewnika balonowego (wytrawiony znak na igle) stanowi tylko przybliżenie.
5. W przypadku niskiego ciśnienia w pęcherzu i braku samodzielnego wypływu moczu przez mandryn igły, zaaspirować mocz, aby się upewnić, że cewnik balonowy znajduje się w pęcherzu.

**OSTRZEŻENIE: Do napełniania balonu należy zawsze używać jałowego płynu. Nie wolno napełniać balonu powietrzem, dwutlenkiem węgla ani żadnym innym gazem.**

6. Napełnić strzykawkę jałową wodą lub jałową solą fizjologiczną. Usunąć powietrze ze strzykawki.
7. Wstrzyknąć odpowiednią ilość sterylnej wody lub roztworu soli fizjologicznej do cewnika balonowego.

**PRZESTROGA: Nie należy nadmiernie wypełniać balonu. Informacja na temat odpowiedniej objętości balonu znajduje się na etykiecie produktu i na zastawce zwrotnej do napełniania.**

8. Zwolnić i usunąć mandryn igły.
  9. Przymocować dren łączący i kranik jednodrożny do cewnika balonowego i do worka zbiorczego.
  10. Odczekać do opróżnienia się pęcherza.
  11. Wycofywać cewnik balonowy do chwili, gdy balon napotka opór ze strony sklepienia pęcherza (**Rys. 1**).
  12. Zewnętrzna część trzonu cewnika balonowego i skórę brzucha posmarować nalewką benzoinową.
  13. Przymocować cewnik do skóry, używając plastra o szerokości 5 cm.
  14. Owinąć całkowicie plasterm trzon cewnika balonowego, tworząc 1 cm przylepny pasek umożliwiający ruch cewnika, po czym umieścić plaster płasko na brzuchu.
- UWAGA:** Nie ma potrzeby zakładania szwów skórnych do utrzymywania tego cewnika.
15. Przymocować plasterm do skóry brzucha dren łączący, tworząc łagodną krzywiznę (**Rys. 2**).

16. Upewnić się, że uchwyt kranika jednodrożnego jest zwrócony w kierunku przepływu moczu, tak aby zachodził drenaż moczu przez cewnik. Gdy wskazane jest zablokowanie przepływu w celu przeprowadzenia badań wydalania moczu, obrócić dźwignię pod kątem 90° do kierunku drenażu.

**UWAGA:** Zaleca się kontrolowanie objętości płynu wypełniającego balon co 3-5 dni i następnie dopełnianie balonu do zalecanej objętości.

## **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.

## **PIŚMIENICTWO**

Niniejszą instrukcję użycia opracowano na podstawie doświadczeń lekarzy i (lub) ich publikacji. W celu uzyskania informacji na temat dostępnego piśmiennictwa należy się zwrócić do przedstawiciela handlowego firmy Cook.

## **PORTUGUÊS**

## **CONJUNTO DE CATETER DE BALÃO SUPRAPÚBICO PERCUTÂNEO RUTNER**

**ATENÇÃO:** A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais.

### **DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO**

- Cateter de balão de poliuretano com 22 cm de comprimento
- Obturador de agulha em aço inoxidável
- Tubo de ligação em cloreto de polivinilo transparente com uma torneira de passagem unidireccional e um conector do saco de drenagem
- Seringa

### **UTILIZAÇÃO PREVISTA**

Usado para permitir a drenagem da bexiga por colocação percutânea de um cateter de balão.

### **CONTRA-INDICAÇÕES**

Não são conhecidas

### **ADVERTÊNCIAS**

Encha sempre o balão com um líquido estéril. Nunca encha o balão com ar, dióxido de carbono ou qualquer outro gás.

### **PRECAUÇÕES**

- O cateter não pode ser mantido de forma permanente por mais de quatro semanas.
- Este produto contém **látex de borracha natural**, que pode provocar reacções alérgicas em algumas pessoas.
- 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. Retire a manga de protecção do balão e deite-a fora. Coloque o obturador de agulha dentro do cateter de balão e fixe a sua posição com o conector Luer-Lock.
2. Encha a bexiga com soro fisiológico estéril, se não estiver ainda distendida com urina.
3. Faça uma incisão de 3 a 4 mm na pele acima da sínfise púbica sobre ou imediatamente abaixo da cúpula vesical palpável.

**ATENÇÃO:** A utilização de uma pressão excessiva para encher o balão de látex neste dispositivo pode originar o rebitamento do balão. Para facilitar o enchimento do balão, encha-o 2 a 3 vezes, antes de usar, com um meio de enchimento adequado.

4. Insira o cateter de balão com uma mão, para empurrar o cateter para lá do conector da agulha (com a palma da mão), e a outra a nível da pele para orientar a agulha. Insira o cateter de balão verticalmente dentro da bexiga em doentes que não tenham sido submetidos a cirurgia pélvica anterior ou num ângulo de 30° na direcção da sínfise púbica em doentes já submetidos a cirurgia pélvica. Avance o cateter não mais do que 4 a 5 cm depois da saída do primeiro sinal de líquido vesical pelo obturador de agulha. O ponto central do cateter de balão (marca gravada na agulha) é uma aproximação.
5. Se a pressão da bexiga for baixa e a urina não sair espontaneamente através do obturador de agulha, aspire a urina para se assegurar de que o cateter de balão se encontra dentro da bexiga.

**ADVERTÊNCIA:** Encha sempre o balão com um líquido estéril. Nunca encha o balão com ar, dióxido de carbono ou qualquer outro gás.

6. Encha a seringa com água estéril ou soro fisiológico estéril. Elimine o ar da seringa.
7. Injecte a quantidade adequada de água estéril ou soro fisiológico estéril no cateter de balão. **ATENÇÃO:** Não encha excessivamente o balão. Consulte no rótulo do produto ou na válvula anti-refluxo do dispositivo de balão qual o volume apropriado para o balão.
8. Solte e remova o obturador de agulha.
9. Adapte o tubo de ligação e uma torneira de passagem unidireccional ao cateter de balão e fixe a um saco de drenagem.
10. Deixe a bexiga esvaziar.
11. Faça o cateter de balão recuar até sentir resistência do balão de encontro à cúpula vesical (**Fig. 1**).
12. Aplique tintura de benzoina à haste do cateter de balão e à pele da zona abdominal.
13. Fixe o cateter à pele com uma tira de adesivo com aproximadamente 5 cm de largura.
14. Enrole a fita toda à volta da haste do cateter de balão, formando uma faixa adesiva de 1 cm que permita a movimentação do cateter; aplique a fita plana no abdómen.

**NOTA:** Não são necessárias suturas de pele para retenção deste cateter.

15. Fixe o tubo de ligação ao abdómen, formando uma curva ligeira com a fita (**Fig. 2**).
16. Verifique para garantir que o punho da torneira de passagem unidireccional está na direcção do fluxo para drenagem da urina através do cateter. Rode o punho 90° na direcção da drenagem para bloquear o fluxo, quando tal for adequado para testes de micção.

**NOTA:** Recomenda-se que o volume de líquido do balão seja verificado a cada 3 a 5 dias, sendo novamente cheio com o volume recomendado.

## APRESENTAÇÃO

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

## BIBLIOGRAFIA

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na literatura publicada por médicos. Consulte o representante local de vendas da Cook para obter informações sobre a literatura disponível.

**SVENSKA**

## RUTNER PERKUTANT SUPRAPUBISK BALLONGKATETERSET

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

## PRODUKTBeskrivning

- Polyuretan ballongkateter med en längd på 22 cm
- Nålobturator i rostfritt stål
- Genomskinlig kopplingsslang av polyvinylklorid med envägskran och koppling för dränagepåse
- Spruta

## AVSEDD ANVÄNDNING

Används för dränage av urinblåsan via perkutan placering av en ballongkateter.

## KONTRAIKATIONER

Inga kända

## VARNINGAR

Ballongen ska alltid fyllas med steril vätska. Den får aldrig fyllas med luft, koldioxid eller någon annan gas.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Katetern får inte ligga kvar längre än fyra veckor.
- Denna produkt innehåller **naturgummitex**, vilket kan ge upphov till allergiska reaktioner hos vissa personer.
- Ftalaters potentiella effekter på gravida/kvinnor eller barn har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling.

## BRUKSANVISNING

1. Avlägsna skyddshöljet från ballongen och kassera det. Placera nålobturatorn inuti ballongkatetern och säkra den på plats med Luer-låset.
2. Fyll urinblåsan med steril koksaltlösning, om den inte redan är utspänd med urin.
3. Gör ett 3 – 4 mm hudsnitt ovan symfysis pubissymfysis pubis, ovanför eller precis nedanför urinblåsans palpabla övre del.

**VAR FÖRSIKTIG: Om för högt tryck används för att fylla latexballongen på denna anordning kan det orsaka att ballongen spricker. Om ballongen före användning fylls två-tre gånger med lämpligt fyllningsmedel, blir det lättare att fylla ballongen.**

4. För in ballongkatetern och använd den ena handen för att skjuta på katetern från nålfattningens baksida (använd handflatan) och håll den andra i hudnivå för att styra nålen. För in ballongkatetern lodrätt i urinblåsan på patienter som inte tidigare har genomgått bäckenoperation, eller med 30 graders vinkel mot symfysis pubissymfysis pubis på patienter som tidigare har genomgått bäckenoperation. För in katetern högst 4 – 5 cm efter första tecknet på att urinblåseväska kommer ut från nålobturatorn. Ballongkateterns mittpunkt (vid det etsade märket på nålen) är ungefärlig.
5. Om trycket i urinblåsan är lågt och urinen inte rinner spontant genom nålobturatorn ska urin aspireras för att säkerställa att ballongkatetern sitter inuti urinblåsan.

**VARNING: Ballongen ska alltid fyllas med steril vätska. Den får aldrig fyllas med luft, koldioxid eller någon annan gas.**

6. Fyll sprutan med sterilt vatten eller koksaltlösning. Tryck ut luft från sprutan.
7. Injicera lämplig mängd sterilt vatten eller koksaltlösning i ballongkatetern. **VAR FÖRSIKTIG: Ballongen får inte överfyllas. Se produktetiketten eller fyllningsspärrventilen på ballonganordningen för rätt ballongvolym.**
8. Frigör och avlägsna nålobturatorn.
9. Anslut kopplingsslangen och envägskranen till ballongkatetern, och fäst den vid en dränagepåse.
10. Låt urinblåsan tömmas.
11. Dra ut ballongkatetern tills ballongen träffar på ett motstånd i blåsväggen (**Fig 1**).
12. Applicera bensoetinktur på ballongkateterskaftet och huden på buken.
13. Fäst katetern vid huden med en 5 cm bred tejpbiter.
14. Linda tejen helt runt ballongkateterns skaft, så att en 1 cm självhäftande yta bildas för att medge kateterrörelse. Lagg tejen plant mot buken.

**OBS!** Det krävs inga hudsuturer för att sätta fast denna kateter.

15. Fäst kopplingsslangen vid buken i en svag kurva med tejp (**Fig. 2**).
16. Kontrollera att envägskranens handtag är inställt i den flödesriktning som medger dränage av urin genom katetern. Vrid handtaget 90 grader från dränageriktningen så att flödet stoppas när det är lämpligt för tömningsprov.

**OBS!** Vi rekommenderar att ballongens vätskevolym kontrolleras var 3:e till 5:e dag och sedan fylls igen med rekommenderad volym.

## **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.

## **REFERENSER**

Denna bruksanvisning är baserad på erfarenheter från läkare och/eller deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-representant för information om tillgänglig litteratur.



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 zkratk:

- 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-oktylphthalat
- 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
- DMEP: 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-n-βουτυλεστέρας
- DEHP: Φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας
- DIDP: Φθαλικός δι-ισοδεκυλεστέρας
- DINP: Φθαλικός δι-ισοεννεύλεστέρας
- DIPP: Φθαλικός δι-ισοπεντυλεστέρας
- DMEP: Φθαλικός δι(μεθοξυαιθυλο) εστέρας
- DNOP: Φθαλικός δι-n-οκτυλεστέρας
- DNPP: Φθαλικός δι-n-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
- DMEP: 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: diizodecil-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-isodecil 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 etykiecie oznacza, że urządzenie zawiera ftalany. Specyficzne, zawarte w urządzeniu ftalany określone są z boku symbolu lub pod nim przez następujące skrótkowce:

- BBP: ftalan benzylu-butylu
- DBP: ftalan dibutylu
- DEHP: ftalan di(2-etyloheksylu)
- DIDP: ftalan diisodecylu
- DINP: ftalan diisononylu
- DIPP: ftalan diisopentylu
- DMEP: ftalan bis(2-metoksyetylu)
- 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(metoxyetyl)ftalat
- DNOP: Di-n-oktylftalat
- DNPP: Di-n-pentylftalat







**MANUFACTURER**

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

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



**EC REPRESENTATIVE**

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

January 2012