

EN
4

Ultrathane® Suprapubic Set with Mac-Loc®

Instructions for Use

CS
5

Suprapubická souprava Ultrathane® se smyčkou Mac-Loc®

Návod k použití

DA
7

Ultrathane® suprapubisk sæt med Mac-Loc®

Brugsanvisning

DE
8

Ultrathane® suprapubisches Set mit Mac-Loc®

Gebrauchsanweisung

EL
10

Υπερηβικό σετ Ultrathane® με Mac-Loc®

Οδηγίες χρήσης

ES
12

Equipo suprapúbico de Ultrathane® con Mac-Loc®

Instrucciones de uso

FR
13

Set de sonde sus-pubienne en Ultrathane® avec Mac-Loc®

Mode d'emploi

HU
15

Ultrathane® suprapubicus katéterkészlet Mac-Loc® rögzítőszerkezettel

Használati utasítás

IT
17

Set con catetere sovrapubico in Ultrathane® con sistema di bloccaggio Mac-Loc®

Istruzioni per l'uso

NL
19

Ultrathane® suprapubische set met Mac-Loc®

Gebruiksaanwijzing

NO
20

Ultrathane® suprapubisk sett med Mac-Loc®

Bruksanvisning

PL
22

Zestaw cewnika nadłonowego Ultrathane® z mechanizmem Mac-Loc®

Instrukcja użycia

PT
24

Conjunto de cateter suprapúbico em Ultrathane® com Mac-Loc®

Instruções de utilização

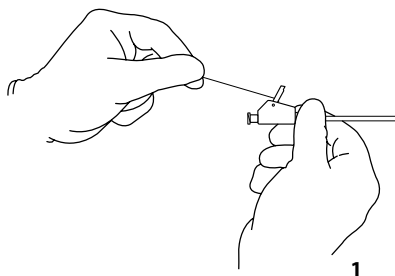
SV
25

Ultrathane® suprapubisk kateter med Mac-Loc®

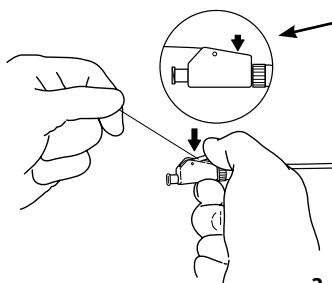
Bruksanvisning



T _ U L S C S _ R E V 1



1



2

Locked position

Uzamčená poloha

Låst position

Arretiert

Ασφαλισμένη θέση

Posición bloqueada

Position bloquée

Lezárt helyzet

Posizione bloccata

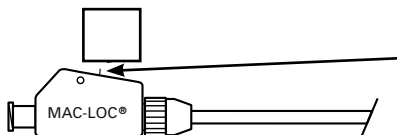
Vergrendelde stand

Låst posisjon

Pozycja zablokowana

Posição fixada

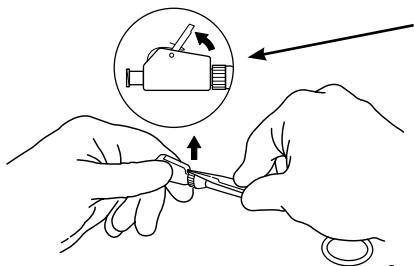
Låst läge



3

Trim here

Zde zastříhněte
Klip her
Hier abschneiden
Κόψτε εδώ
Corte por aquí
Couper ici
Itt vágja le
Tagliare qui
Hier afknippen
Klipp her
Tutaj przyciąć
Cortar aqui
Klipp av här



4

Open position

Odemčená poloha
Åben position
Offen
Ανοικτή θέση
Posición abierta
Position ouverte
Nyitott helyzet
Posizione aperta
Open stand
Åpen posisjon
Pozycja otwarta
Posição aberta
Öppet läge

ULTRATHANE® SUPRAPUBIC SET WITH MAC-LOC®

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

- Ultrathane® suprapubic catheter with Mac-Loc® locking loop mechanism
- Cannula assembly with round-tip obturator
- Needle obturator with trocar tip
- Clear polyvinylchloride connecting tube with one-way stopcock and drainage bag connector
- Disposable scalpel
- StatLock® catheter securing device

INTENDED USE

The Ultrathane® Suprapubic Set is used to provide bladder drainage by percutaneous placement of a loop catheter.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

- Periodic evaluation is advised; the catheter must not remain indwelling more than four weeks.
- 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.
- To avoid damage to the monofilament, care is necessary when placing the cannula assembly into the catheter.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Anesthetize the skin overlying the puncture site.
2. While gently straightening the retention loop, carefully advance the cannula assembly and round-tip obturator into the catheter until the loop is fully straightened. Secure the cannula assembly with the Luer lock.
3. Pull the monofilament taut.
4. Remove the round-tip obturator and discard.
5. Insert the needle obturator and secure with the Luer lock.
6. Fill the bladder with sterile saline, if not already distended by urine.
7. Make a 2 mm incision in the skin approximately 2.5 to 5.0 cm above the symphysis pubis (below the palpable bladder dome).
8. Insert the catheter *vertically* into the bladder on patients without previous pelvic surgery, or at a 30° angle toward the symphysis pubis on patients with previous pelvic surgery.
9. Remove the needle obturator and observe for urine flow. If bladder pressure is low and urine fails to flow spontaneously through the needle, aspirate urine to ascertain that the catheter tip is in the bladder. Advance the catheter no more than 4 to 5 cm beyond the first sign of bladder fluid.
10. Once the catheter position has been confirmed, carefully remove the cannula assembly while gently advancing the catheter several more centimeters. The catheter must be well within the bladder to ensure proper formation of the retention loop.
11. Lock the retention loop in place. **NOTE:** See Mac-Loc® locking loop mechanism instructions at the end of these instructions.
12. Attach the supplied connecting tube to the catheter and a drainage bag, and allow the bladder to empty.

- Retract the catheter shaft until the loop is felt against the bladder dome. Advance the catheter approximately 2 cm back into the bladder to allow for normal movement.
- Secure the catheter shaft and connecting tube using the enclosed StatLock® catheter securing device.

Locking the Mac-Loc Locking Loop Mechanism

- Stabilize the Mac-Loc catheter hub assembly with one hand and pull back on the monofilament to form the distal catheter loop configuration (**Fig. 1**).
- While maintaining traction on the monofilament, push the locking cam lever down until a distinct “snap” is felt. The catheter’s distal loop is now locked into position (**Fig. 2**).
- Trim off the excess monofilament (**Fig. 3**).

Unlocking the Mac-Loc Locking Loop Mechanism

- While stabilizing the Mac-Loc catheter hub assembly with one hand, position the end of a small, sterile straight or curved forceps into the Mac-Loc release notch.
- Pry upward until the locking cam lever is free (**Fig. 4**). It is now possible to remove the catheter.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from the package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

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.

StatLock® is a registered trademark of Venetec International, Inc.

ČESKY

SUPRAPUBICKÁ SOUPRAVA ULTRATHANE® SE SMYČKOU MAC-LOC®

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

POPIS ZAŘÍZENÍ

- Suprapubický katetr Ultrathane® s mechanismem uzamykatelné smyčky Mac-Loc®
- Sestava kanyly s obturátorem s kulatým hrotem
- Jehlový obturátor s trokarovým hrotem
- Průhledná spojovací hadička z polyvinylchloridu s jednocestným uzavíracím kohoutem a spojkou drenážního vaku
- Skalpel na jedno použití
- Fixační zařízení katetru StatLock®

URČENÉ POUŽITÍ

Suprapubická souprava Ultrathane® je určena k drenáži močového měchýře pomocí perkutánního umístění smyčkového katetru.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

Nejsou známy

UPOZORNĚNÍ

- Doporučujeme pravidelné kontroly; katetr nesmí zůstat zavedený déle než čtyři týdny.
- Potenciální účinky ftalátů na těhotné/kojící ženy nebo děti nejsou zcela určeny a mohou existovat obavy z reprodukčních a vývojových účinků.
- Při umísťování sestavy kanyly do katetru je třeba postupovat opatrně, aby se nepoškodilo monofilové vlákno.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Anestetizujte kůži v místě punkce.
2. Jemně napřimujte retenční smyčku a současně opatrně posouvajte sestavu kanyly a obturátoru s kulatým hrotem do katetru, až se smyčka zcela napřímí. Sestavu kanyly aretujte spojkou Luer Lock.
3. Zatáhnutím pevně napněte monofilové vlákno.
4. Vyjměte obturátor s kulatým hrotem a zlikvidujte jej.
5. Vložte jehlový obturátor a aretujte jej pomocí spojky Luer Lock.
6. Pokud není močový měchýř roztažený močí, naplňte jej sterilním fyziologickým roztokem.
7. Vytvořte 2mm incizi v kůži přibližně 2,5 až 5,0 cm nad symfýzou stydké kosti (pod palpovanou klenbou močového měchýře).
8. U pacientky bez předchozího chirurgického zákroku v pánevní oblasti vložte katetr do močového měchýře *vertikálně*; u pacientky, která prodělala chirurgický zákrok v pánevní oblasti, jej vložte pod úhlem 30° k symfýze stydké kosti.
9. Vyjměte jehlový obturátor a pozorujte, zda odtéká moč. Pokud je tlak v močovém měchýři nízký a moč skrz jehlu neodtéká spontánně, aspirací moči zjistíte, zda je hrot katetru uvnitř močového měchýře. Posuňte katetr maximálně 4 až 5 cm za místo, v němž začala odtékat moč.
10. Jakmile potvrdíte polohu katetru, opatrně vyjměte sestavu kanyly a současně jemně posuňte katetr dále o několik centimetrů. Katetr musí být umístěn dostatečně uvnitř močového měchýře, aby se správně vytvořila retenční smyčka.
11. Zamkněte retenční smyčku na místě. **POZNÁMKA:** Viz pokyny k mechanismu uzamykatelné smyčky Mac-Loc® na konci těchto pokynů.
12. Dodanou spojovací hadičku připojte ke katetru a k drenážnímu vaku a nechejte vyprázdnit močový měchýř.
13. Přitáhněte tubus katetru, až se dá smyčka nahmatat proti klenbě močového měchýře. Posuňte katetr přibližně o 2 cm zpět do močového měchýře, abyste umožnili jeho normální pohyb.
14. Pomocí přiloženého fixačního zařízení katetru StatLock® zajistěte tubus katetru a spojovací hadičku.

Uzamčení mechanismu uzamykatelné smyčky Mac-Loc

1. Stabilizujte sestavu ústí katetru Mac-Loc jednou rukou a zatáhněte zpět monofilové vlákno, a tak vytvořte smyčku na distální špičce katetru (**Obr. 1**).
2. Udržte monofilové vlákno v tahu a tlačte páčku aretačního mechanismu dolů, dokud nepocítíte výrazné „cvaknutí“. Distální smyčka katetru je nyní zamčena ve své pozici (**Obr. 2**).
3. Zastihněte přebývající část monofilového vlákna (**Obr. 3**).

Odemčení mechanismu uzamykatelné smyčky Mac-Loc

1. Stabilizujte sestavu ústí katetru Mac-Loc jednou rukou a přitom umístěte konec malých přímých nebo zakřivených sterilních kleští do uvolňovacího zářezu Mac-Loc.
2. Tlačte směrem nahoru, až se páčka aretačního mechanismu uvolní (**Obr. 4**). Nyní můžete vyjmout katetr.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Určeno k jednorázovému 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.

StatLock® je registrovaná ochranná známka společnosti Venetec International, Inc.

DANSK

ULTRATHANE® SUPRAPUBISK SÆT MED MAC-LOC®

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

- Ultrathane® suprapubisk kateter med Mac-Loc® låseløkkemekanisme
- Kanylesamling med obturator med rund spids
- Kanyleobturator med trokarspids
- Gennemsigtig forbindelsesslange af polyvinylchlorid med envejsstophane og drænageposekonnektor
- Engangsskalpel
- StatLock® kateterfastgørelsesanordning

TILSIGTET ANVENDELSE

Ultrathane® suprapubisk sæt bruges til blæredrænage vha. perkutan anlæggelse af et løkkekateter.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

- Periodisk evaluering anbefales. Kateteret må ikke forblive indlagt længere end fire uger.
- 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.
- For at undgå beskadigelse af monofilamentet er det nødvendigt at være forsigtig, når kanylesamlingen placeres ind i kateteret.

BRUGSANVISNING

1. Bedøv huden over punkturstedet.
2. Samtidig med at retentionsløkken forsigtigt rettes ud, føres kanylesamlingen og obturatoren med rund spids forsigtigt frem ind i kateteret, indtil løkken er helt rettet ud. Fastgør kanylesamlingen med Luer-lock'en.
3. Træk monofilamentet, til det er stramt.
4. Fjern obturatoren med rund spids og kassér den.
5. Indfør kanyleobturatoren og fastgør den med Luer-lock'en.
6. Fyld blæren med sterilt saltvand, hvis den ikke allerede er udsplet med urin.
7. Lav en 2 mm incision i huden ca. 2,5-5,0 cm over symphysis pubis (under den palperbare blærekuppel).
8. Før kateteret *lodret* ind i blæren på patienter uden tidligere bækkenkirurgi eller ved en 30° vinkel mod symphysis pubis hos patienter med tidligere bækkenkirurgi.
9. Fjern kanyleobturatoren og observer for urinflow. Hvis blæretrykket er lavt og urinen ikke strømmer spontant

gennem kanylen, aspireres urinen for at sikre, at kateterspidsen er i blæren. Før kateteret frem højst 4 til 5 cm forbi første tegn på blæreveske.

10. Når først kateterets position er blevet bekræftet, fjernes kanylesamlingen forsigtigt, samtidig med at kateteret føres forsigtigt frem flere centimeter. Kateteret skal være godt inde i blæren for at sikre, at retentionsløggen dannes korrekt.
11. Lås retentionsløggen på plads. **BEMÆRK:** Se anvisningerne til Mac-Loc® låseløkkemekanismen bagest i denne vejledning.
12. Sæt den vedlagte forbindelsesslange på kateteret og en drænagepose, og lad blæren blive tom.
13. Træk kateterskaftet tilbage, indtil løggen mærkes mod blæreklupen. Fremfør kateteret ca. 2 cm tilbage ind i blæren for at tillade normal bevægelse.
14. Fastgør kateterskaftet og forbindelsesslangen vha. den vedlagte StatLock® kateterfastgørelsesanordning.

Låsning af Mac-Loc låseløkkemekanismen

1. Stabiliser Mac-Loc katetermuffeenheden med den ene hånd, og træk monofilamentet tilbage, så den distale kateterløkkekonfiguration dannes (**fig. 1**).
2. Samtidig med at der opretholdes træk på monofilamentet, trykkes grebet til låsekammen ned, indtil der mærkes et tydeligt klik. Kateterets distale løkke er nu låst på plads (**fig. 2**).
3. Klip overskydende monofilament af (**fig. 3**).

Åbning af Mac-Loc låseløkkemekanismen

1. Samtidig med at Mac-Loc katetermuffeenheden holdes med den ene hånd, placeres enden af en lille, steril lige eller buet tang i Mac-Loc udløsserrillen.
2. Lirk den opad, indtil grebet til låsekammen er frigjort (**fig. 4**). Det er nu muligt at fjerne kateteret.

LEVERING

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

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.

StatLock® er et registreret varemærke, der tilhører Venetec International, Inc.

DEUTSCH

ULTRATHANE® SUPRAPUBISCHES SET MIT MAC-LOC®

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

- Suprapubischer Katheter aus Ultrathane® mit Mac-Loc® Sperrschlaufenmechanismus
- Kanülenbaugruppe mit Obturator mit runder Spitze
- Kanülenobturator mit Trokar-Spitze
- Verbindungsschlauch aus transparentem PVC mit Ein-Wege-Absperrhahn und Drainagebeutelkonnektor
- Einmalskalpell
- StatLock® Kathetersicherungsanordnung

VERWENDUNGSZWECK

Das Ultrathane® suprapubische Set dient zur Blasendrainage durch einen perkutan platzierten Schlaufenkatheter.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Eine periodische Beurteilung ist angeraten; der Katheter darf nicht länger als vier Wochen verweilen.
- 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.
- Beim Einführen der Kanülenbaugruppe in den Katheter muss vorsichtig vorgegangen werden, um eine Beschädigung des Fixierungsfadens zu vermeiden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Die Haut über der Punktionsstelle örtlich betäuben.
2. Die Halteschleife vorsichtig begradigen und die Kanülenbaugruppe und den Obturator mit runder Spitze vorsichtig in den Katheter vorschieben, bis die Schleife völlig begradigt ist. Die Kanülenbaugruppe mit dem Luer-Lock arretieren.
3. Den Fixierungsfaden straffen.
4. Den Obturator mit runder Spitze entfernen und entsorgen.
5. Den Kanülenobturator einsetzen und mit dem Luer-Lock arretieren.
6. Die Blase mit steriler Kochsalzlösung füllen, falls sie nicht bereits durch Urin aufgeweitet ist.
7. Einen 2 mm langen Hautschnitt etwa 2,5-5,0 cm über der Symphysis pubica (unterhalb der palpierbaren Wölbung der Blase) machen.
8. Bei Patienten, die vorher noch keine chirurgischen Eingriffe am Becken hatten, den Katheter *vertikal* in die Blase einführen, bzw. in einem Winkel von 30° zur Symphysis pubica bei Patienten, die bereits einen chirurgischen Eingriff am Becken hinter sich haben.
9. Den Kanülenobturator entfernen und auf Urinfluss achten. Wenn bei niedrigem Druck in der Blase der Urin nicht spontan durch die Kanüle zu fließen beginnt, Urin aspirieren, um sicherzustellen, dass die Katheterspitze sich in der Blase befindet. Den Katheter nach dem ersten Anzeichen von Blasenflüssigkeit maximal weitere 4-5 cm vorschieben.
10. Sobald die Position des Katheters bestätigt wurde, die Kanülenbaugruppe vorsichtig entfernen und gleichzeitig den Katheter vorsichtig einige Zentimeter weiter vorschieben. Der Katheter muss deutlich in der Blase liegen, damit die Halteschleife sich richtig ausbilden kann.
11. Die Halteschleife arretieren. **HINWEIS:** Die Anweisungen zum Mac-Loc® Sperrschlaufenmechanismus am Ende dieser Anleitung beachten.
12. Den mitgelieferten Verbindungsschlauch am Katheter und an einem Drainagebeutel anbringen, und die Blase leerlaufen lassen.
13. Am Katheterschaft ziehen, bis die Schleife fühlbar an der Wölbung der Blase anstößt. Den Katheter ungefähr 2 cm weit in die Blase zurückschieben, um für Bewegungsspielraum zu sorgen.
14. Katheterschaft und Verbindungsschlauch mithilfe der beiliegenden StatLock® Kathetersicherungsvorrichtung befestigen.

Arretieren des Mac-Loc Sperrschlaufenmechanismus

1. Mit einer Hand die Mac-Loc Katheteransatz-Einheit stabilisieren und am Fixierungsfaden ziehen, damit sich die distale Katheterschlaufenkonfiguration bildet (**Abb. 1**).
2. Die Spannung des Fixierungsfadens aufrechterhalten und den Sperrhebel nach unten drücken, bis er spürbar einrastet. Die distale Katheterschleife ist nun arretiert (**Abb. 2**).
3. Überschüssigen Fixierungsfaden abschneiden (**Abb. 3**).

Lösen des Mac-Loc Sperrschlaufenmechanismus

1. Mit einer Hand die Mac-Loc Katheteransatz-Einheit stabilisieren und das Ende einer kleinen, sterilen geraden oder gebogenen Zange in die Mac-Loc Entriegelungsöffnung stecken.
2. Nach oben drücken, bis der Sperrhebel entriegelt ist (**Abb. 4**). Der Katheter lässt sich nun entfernen.

LIEFERFORM

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

LITERATUR

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

StatLock® ist eine eingetragene Marke von Venetec International, Inc.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΥΠΕΡΗΒΙΚΟ ΣΕΤ ULTRATHANE® ΜΕ MAC-LOC®

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- Υπερήβικό καθετήρας Ultrathane® με μηχανισμό βρόχου ασφάλισης Mac-Loc®
- Διάταξη κάνουλας με επιπωματικό στρογγυλού άκρου
- Επιπωματικό βελόνας με άκρο τροκάφρ
- Συνδετικός σωλήνας από διαφανές χλωριούχο πολυβινύλιο με μονόδρομη στρόφιγγα και σύνδεσμο ασκού παροχέτευσης
- Αναλώσιμο νυστέρι
- Συσκευή στερέωσης καθετήρα StatLock®

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το υπερηβικό σετ Ultrathane® χρησιμοποιείται για παροχέτευση της ουροδόχου κύστης, μέσω διαδερμικής τοποθέτησης ενός καθετήρα με βρόχο.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Συνιστάται περιοδική αξιολόγηση. Ο καθετήρας δεν πρέπει να παραμένει εντός του σώματος για περισσότερες από τέσσερις εβδομάδες.
- 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.
- Για να μην προκληθεί ζημία στο μονόκλωνο νήμα, θα πρέπει να επιδειχθεί προσοχή κατά την τοποθέτηση της διάταξης κάνουλας μέσα στον καθετήρα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Αναισθητοποιήστε το δέρμα στη θέση παρακέντησης.
2. Καθώς ευθειάζετε απαλά το βρόχο συγκράτησης, προωθήστε προσεκτικά τη διάταξη κάνουλας και το επιπωματικό στρογγυλό άκρου μέσα στον καθετήρα μέχρι να ευθειαστεί εντελώς ο βρόχος. Στερεώστε τη διάταξη κάνουλας με την ασφάλεια Luer.
3. Τεντώστε το μονόκλωνο νήμα.
4. Αφαιρέστε το επιπωματικό στρογγυλό άκρου και απορρίψτε το.
5. Εισαγάγετε το επιπωματικό βελόνας και στερεώστε το με την ασφάλεια Luer.
6. Γεμίστε την ουροδόχο κύστη με στείρο φυσιολογικό ορό, εάν δεν είναι ήδη διογκωμένη με ούρα.
7. Κάντε μία τομή 2 mm στο δέρμα, περίπου 2,5 έως 5,0 cm πάνω από την ηβική σύμφυση (κάτω από τον ψηλαφητό θόλο της ουροδόχου κύστης).
8. Εισαγάγετε τον καθετήρα *κάθeta* μέσα στην ουροδόχο κύστη σε ασθενείς που δεν έχουν υποβληθεί σε προηγούμενη χειρουργική επέμβαση στην πύελο ή υπό γωνία 30° προς την ηβική σύμφυση σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε προηγούμενη χειρουργική επέμβαση στην πύελο.
9. Αφαιρέστε το επιπωματικό βελόνας και παρατηρήστε εάν υπάρχει ροή ούρων. Εάν η πίεση της ουροδόχου κύστης είναι χαμηλή και δεν υπάρχει αυτόματη ροή ούρων διαμέσου της βελόνας, αναρροφήστε ούρα για να βεβαιωθείτε ότι το άκρο του καθετήρα βρίσκεται στο εσωτερικό της ουροδόχου κύστης. Προωθήστε τον καθετήρα όχι περισσότερο από 4 έως 5 cm πέρα από την πρώτη ένδειξη υγρού της ουροδόχου κύστης.
10. Μόλις επιβεβαιωθεί η θέση του καθετήρα, αφαιρέστε προσεκτικά τη διάταξη κάνουλας ενώ προωθείτε απαλά τον καθετήρα αρκετά εκατοστά ακόμα. Ο καθετήρας πρέπει να βρίσκεται βαθιά μέσα στην ουροδόχο κύστη για να εξασφαλιστεί η σωστή διαμόρφωση του βρόχου συγκράτησης.
11. Ασφαλίστε το βρόχο συγκράτησης στη θέση του. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ανατρέξτε στις οδηγίες του μηχανισμού βρόχου ασφάλισης Mac-Loc® στο τέλος αυτών των οδηγιών.
12. Προσαρτήστε τον παρεχόμενο συνδετικό σωλήνα στον καθετήρα και σε έναν ασκό παροχέτευσης, επιτρέποντας στην ουροδόχο κύστη να αδειάσει.
13. Τραβήξτε το στέλεχος του καθετήρα μέχρι να αισθανθείτε το βρόχο πάνω στο θόλο της ουροδόχου κύστης. Προωθήστε τον καθετήρα περίπου 2 cm προς τα πίσω μέσα στην ουροδόχο κύστη ώστε να είναι δυνατή η κανονική μετακίνησή του.
14. Στερεώστε το στέλεχος του καθετήρα και το συνδετικό σωλήνα, χρησιμοποιώντας την εσώκλειστη συσκευή στερέωσης καθετήρα StatLock®.

Ασφάλιση του μηχανισμού βρόχου ασφάλισης Mac-Loc

1. Ακιντοποιήστε τη διάταξη ομφαλού καθετήρα Mac-Loc με το ένα χέρι και τραβήξτε προς τα πίσω το μονόκλωνο νήμα για να σχηματίσετε την περιφερική διαμόρφωση βρόχου του καθετήρα (**Εικόνα 1**).
2. Ενός εξακολουθείτε να έλκετε το μονόκλωνο νήμα, σπρώξτε το μοχλό του εκκεντρου ασφάλισης προς τα κάτω μέχρι να ακουστεί ένα ξεκάθαρο «κράκ». Ο περιφερικός βρόχος του καθετήρα έχει πλέον ασφαλιστεί στη θέση του (**Εικόνα 2**).
3. Αποκόψτε την περίσσεια μονόκλωνου νήματος (**Εικόνα 3**).

Απασφάλιση του μηχανισμού βρόχου ασφάλισης Mac-Loc

1. Όσο σταθεροποιείτε τη διάταξη του ομφαλού καθετήρα Mac-Loc με το ένα χέρι, τοποθετήστε το άκρο μιας μικρής, αποστειρωμένης, ευθείας ή κυρτής λαβίδας στην εγκοπή απελευθέρωσης Mac-Loc.
2. Ωθήστε προς τα επάνω μέχρι να απελευθερωθεί ο μοχλός του εκκεντρου ασφάλισης (**Εικόνα 4**). Τώρα μπορείτε να αφαιρέσετε τον καθετήρα.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

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.

To StatLock® είναι σήμα κατατεθέν της Venetec International, Inc.

ESPAÑOL

EQUIPO SUPRAPÚBICO DE ULTRATHANE® CON MAC-LOC®

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 suprapúbico de Ultrathane® con mecanismo de lazo de retención Mac-Loc®
- Conjunto de cánula con obturador de punta redonda
- Obturador de aguja con punta de trocar
- Tubo conector de PVC transparente con llave de paso de una vía y conector para bolsa de drenaje
- Bisturí desechable
- Dispositivo de fijación de catéteres StatLock®

INDICACIONES DE USO

El equipo suprapúbico de Ultrathane® se utiliza para el drenaje de la vejiga urinaria mediante la colocación percutánea de un catéter de lazo.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

- Se aconseja realizar evaluaciones periódicas; el catéter no debe permanecer implantado más de cuatro semanas.
- Los posibles efectos de los fallos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han establecido por completo, y cabe la posibilidad de que afecten a la función reproductora y al desarrollo.
- Al introducir el conjunto de cánula en el catéter hay que tener cuidado para evitar dañar el monofilamento.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Anestesia la piel suprayacente al lugar de punción.
2. Mientras endereza suavemente el lazo de retención, introduzca con cuidado el conjunto de cánula y el obturador de punta redonda en el catéter hasta que el lazo se haya enderezado por completo. Fije el conjunto de cánula con el conector Luer Lock.
3. Tense el monofilamento.
4. Extraiga el obturador de punta redonda y deséchelo.
5. Introduzca el obturador de aguja y fíjelo con el conector Luer Lock.
6. Si la vejiga urinaria no está ya distendida por la orina, llénela con solución salina estéril.
7. Haga una incisión de 2 mm en la piel situada aproximadamente entre 2,5 y 5,0 cm por encima de la sínfisis púbica (por debajo de la cúpula palpable de la vejiga urinaria).

- Si el paciente no se ha sometido a cirugía pélvica en el pasado, introduzca el catéter *verticalmente* en la vejiga urinaria; si el paciente sí se ha sometido a cirugía pélvica previamente, introduzca el catéter con un ángulo de 30° en dirección a la sínfisis púbica.
- Retire el obturador de aguja y compruebe visualmente si hay flujo de orina. Si la presión de la vejiga urinaria es baja y no fluye orina espontáneamente a través de la aguja, aspire orina para verificar que la punta del catéter está en la vejiga urinaria. Haga avanzar el catéter un máximo de 4-5 cm más allá del punto en el que note el primer signo de líquido vesical.
- Tras confirmar la posición del catéter, retire con cuidado el conjunto de cánula mientras hace avanzar con cuidado el catéter varios centímetros más. El catéter debe estar bien dentro de la vejiga urinaria para garantizar que el lazo de retención se ha formado correctamente.
- Fije el lazo de retención en posición. **NOTA:** Consulte las instrucciones del mecanismo de lazo de retención Mac-Loc® incluidas al final de estas instrucciones.
- Acople el tubo conector suministrado al catéter y a una bolsa de drenaje, y deje que la vejiga urinaria se vacíe.
- Retraiga el cuerpo del catéter hasta sentir que el lazo entra en contacto con la cúpula de la vejiga urinaria. Vuelva a hacer avanzar el catéter unos 2 cm en el interior de la vejiga urinaria para permitir el movimiento normal.
- Fije el cuerpo del catéter y el tubo conector empleando el dispositivo de fijación de catéteres StatLock® incluido.

Bloqueo del mecanismo de lazo de retención Mac-Loc

- Mantenga inmóvil el conjunto conector Mac-Loc del catéter con una mano y tire del monofilamento para que el extremo distal del catéter adopte la forma de lazo (**Fig. 1**).
- Mantenga la tracción en el monofilamento y presione hacia abajo la palanca de la leva de retención hasta que sienta un chasquido. Así, el lazo distal del catéter queda bloqueado en su posición (**Fig. 2**).
- Recorte el monofilamento sobrante (**Fig. 3**).

Desbloqueo del mecanismo de lazo de retención Mac-Loc

- Mientras estabiliza el conjunto conector Mac-Loc del catéter con una mano, coloque el extremo de unas pequeñas pinzas estériles, rectas o curvadas, en la muesca de liberación del Mac-Loc.
- Haga palanca hacia arriba hasta liberar la palanca de la leva de retención (**Fig. 4**). Ahora se puede extraer el catéter.

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.

REFERENCIAS

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

StatLock® es una marca registrada de Venetec International, Inc.

FRANÇAIS

SET DE SONDE SUS-PUBIENNE EN ULTRATHANE® AVEC MAC-LOC®

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 sus-pubienne en Ultrathane® avec mécanisme à boucle de verrouillage Mac-Loc®
- Assemblage de canule avec obturateur à extrémité arrondie
- Obturateur d'aiguille avec extrémité trocart
- Tube connecteur en PVC transparent avec robinet à une voie et connecteur pour poche de drainage
- Scalpel jetable
- Dispositif de fixation de sonde StatLock®

UTILISATION

Le set de sonde sus-pubienne en Ultrathane® est utilisé pour permettre le drainage de la vessie par la mise en place percutanée d'une sonde à boucle.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Aucun connu

MISES EN GARDE

- Une évaluation périodique est recommandée ; la sonde ne doit pas rester à demeure pendant plus de quatre semaines.
- 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.
- Pour éviter d'endommager le fil de tension, agir avec précaution lors de la mise en place de l'assemblage de canule dans la sonde.

MODE D'EMPLOI

1. Administrer un anesthésique à la peau au niveau du site de ponction.
2. En redressant doucement la boucle de rétention, avancer avec précaution l'assemblage de canule avec obturateur à extrémité arrondie dans la sonde jusqu'à ce que la boucle soit complètement redressée. Fixer l'assemblage de canule avec le Luer lock.
3. Tendrer le fil de tension.
4. Retirer l'obturateur à extrémité arrondie et l'éliminer.
5. Introduire l'obturateur d'aiguille et le fixer avec le Luer lock.
6. Remplir la vessie de sérum physiologique stérile si elle n'est pas déjà distendue par la présence d'urine.
7. Pratiquer une incision cutanée de 2 mm, environ 2,5 à 5,0 cm au-dessus de la symphyse pubienne (en dessous du dôme vésical palpable).
8. Insérer la sonde dans la vessie à *la verticale* chez les patients sans antécédents de chirurgie pelvienne ou selon un angle de 30° en direction de la symphyse pubienne chez les patients avec des antécédents de chirurgie pelvienne.
9. Retirer l'obturateur d'aiguille et observer l'écoulement d'urine. Si la pression vésicale est faible et que l'urine ne s'écoule pas spontanément par l'aiguille, aspirer l'urine pour vérifier que l'extrémité de la sonde est bien dans la vessie. Au premier signe de liquide vésical, avancer la sonde de 4 à 5 cm maximum.
10. Lorsque la position de la sonde est confirmée, retirer avec précaution l'assemblage de canule en avançant doucement la sonde sur quelques centimètres de plus. La sonde doit se trouver profondément dans la vessie pour que la boucle de rétention prenne forme correctement.
11. Bloquer la boucle de rétention en place. **REMARQUE :** Consulter les instructions d'utilisation du mécanisme à boucle de verrouillage Mac-Loc® à la fin de ce mode d'emploi.
12. Raccorder le tube connecteur fourni à la sonde et à une poche de drainage et laisser la vessie se vider.
13. Reculer la tige de la sonde jusqu'à ce que la boucle soit ressentie contre le dôme vésical. Avancer la sonde de nouveau dans la vessie sur environ 2 cm pour permettre un mouvement normal.

14. Fixer la tige de la sonde et le tube connecteur à l'aide du dispositif de fixation de sonde StatLock® inclus.

Blocage du mécanisme à boucle de verrouillage Mac-Loc

1. Stabiliser l'embase Mac-Loc de la sonde d'une main et, de l'autre main, tirer sur le fil de tension pour former la configuration de boucle distale de la sonde (**Figure 1**).
2. Tout en maintenant la tension sur le fil de tension, pousser le levier de verrouillage vers le bas jusqu'à ce que l'enclenchement soit nettement ressenti. La boucle distale de la sonde est maintenant bloquée en position (**Figure 2**).
3. Couper la longueur excédentaire de fil de tension (**Figure 3**).

Déblocage du mécanisme à boucle de verrouillage Mac-Loc

1. En stabilisant d'une main l'embase Mac-Loc de la sonde, placer l'extrémité d'une petite pince stérile droite ou courbe dans l'encoche de déverrouillage Mac-Loc.
2. Faire levier avec la pince jusqu'à ce que le levier de verrouillage soit libéré (**Figure 4**). La sonde peut maintenant être retirée.

PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. À usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. Examiner le produit après son déblocage pour s'assurer de son 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.

StatLock® est une marque déposée de Venetec International, Inc.

MAGYAR

ULTRATHANE® SUPRAPUBICUS KATÉTERKÉSZLET MAC-LOC® RÖGZÍTŐSZERKEZETTEL

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

- Ultrathane® suprapubicus katéter Mac-Loc® lezárható hurokkal működő rögzítőszerkezettel
- Kanül-együttes gömbölyű végű obturátorral
- Trokár végű tű-obturátor
- Átlátszó polivinil-klorid összekötőcső egyirányú elzárócsappal és vizeletgyűjtő zsákhoz való csatlakozóval
- Egyszer használatos szike
- StatLock® katéterrögzítő eszköz

RENDELTETÉS

Az Ultrathane® suprapubicus katéterkészlet hólyagdrenázs végzésére szolgál hurokkatéter perkután elhelyezése útján.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

FIGYELMEZTETÉSEK

Nem ismertek

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Tanácsos időnként értékelést végezni; a katéter nem maradhat a testben négy hétnél hosszabb ideig.
- A fiatalok potenciális hatásai terhes/szoptató nőkre, illetve gyermekekre még nem teljesen ismertek, és tartani lehet a reprodukcióra és a fejlődésre kifejtett hatásoktól.
- Az egyszálas fonal károsításának elkerülése céljából óvatosan járjon el, amikor a kanül-együttest a katéterbe helyezi.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Érzéstelenítse a punkciós helyet borító bőrt.
2. Miközben finoman kiegyenesíti a rögzítőhurkot, óvatosan tolja be a kanül-együttest és a gömbölyű végű obturátor együttesét a katéterbe mindaddig, amíg a hurok teljesen ki nem egyenesedett. A Luer-zár segítségével rögzítse a kanül-együttest.
3. Húzza feszesre az egyszálas fonalat.
4. Távolítsa el és helyezze a hulladékba a gömbölyű végű obturátort.
5. Vezesse be a tű-obturátort és rögzítse a Luer-zár segítségével.
6. Ha a hólyag még nem feszül a vizelettől, töltsen fel steril fiziológiás sóoldattal.
7. Ejtsen 2 mm-es bemetszést a bőrön körülbelül 2,5-5,0 cm-re a symphysis pubica fölött (a hólyag kitapintható boltozata alatt).
8. A katétert korábbi medencei műtéten át nem esett betegeknél *függőlegesen*, medencei műtéten már átesett betegeknél pedig a symphysis pubica felé 30°-os szög alatt vezesse be a hólyagba.
9. Távolítsa el a tű-obturátort és figyelje, hogy megindul-e a vizeletelfolyás. Ha a hólyagban uralkodó nyomás alacsony és a vizelet nem áramlik át spontán módon a tűn, szívjon le vizeletet annak igazolására, hogy a katéter vége a hólyagban helyezkedik el. A katétert a hólyagfolyadék első megjelenését követően legfeljebb 4-5 cm-re tolja előre.
10. Amint a katéter helyzete megerősítést nyert, óvatosan távolítsa el a kanül-együttest, közben pedig óvatosan tolja előre a katétert további néhány centiméterre. A katéternek jócskán a hólyag belsejében kell lennie ahhoz, hogy a rögzítőhurok megfelelő kialakulása biztosítva legyen.
11. Rögzítse a rögzítőhurkot a helyén. **MEGJEGYZÉS:** A Mac-Loc® lezárható hurokkal működő rögzítőszerkezetre vonatkozó utasításokat lásd ezeknek az utasításoknak a végén.
12. A mellékelt összekötőcsövet csatlakoztassa a katéterhez és a vizeletgyűjtő zsákhoz, és engedje kiürülni a hólyagot.
13. Húzza vissza a katéter szárát mindaddig, amíg a hurok tapinthatóvá nem válik a hólyag boltozatán keresztül. A katétert körülbelül 2 cm-re tolja vissza a hólyagba, a normális mozgás figyelembe vételére.
14. A mellékelt StatLock® katéterrögzítő eszköz segítségével rögzítse a katéter szárát és az összekötőcsövet.

A Mac-Loc lezárható hurokkal működő rögzítőszerkezet lezárása

1. Egyik kezével stabilizálja a Mac-Loc katéterkónusz-szerelvényt, és húzza vissza az egyszálas fonalat, hogy kialakítsa a disztális katéterhurok-konfigurációt (**1. ábra**).
2. Miközben fenntartja a húzóerőt az egyszálas fonalon, nyomja lefelé a rögzítőszerkezet karját, amíg határozott „bepattanást” nem érez. A katéter disztális hurka most rögzítve van a helyén (**2. ábra**).
3. Vágja le a fölösleges egyszálas fonalszakaszt (**3. ábra**).

A Mac-Loc lezárható hurokkal működő rögzítőszerkezet felnyitása

1. Miközben stabilizálja a Mac-Loc katéterkónusz-szerelvényt az egyik kezével, helyezze egy kis, steril, egyenes vagy hajlított csipesz végét a Mac-Loc kioldószerkezet nyílásába.
2. Feszítse felfelé addig, amíg a rögzítőszerkezet zárókarja szabaddá nem válik (**4. ábra**). A katéter most már eltávolítható.

KISZERELÉS

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

HIVATKOZÁSOK

Ez a használati utasítás orvosoktól és/vagy az általuk közölt szakirodalomból származó tapasztalatokon alapul. A rendelkezésre álló szakirodalomról a Cook területi képviselője tud felvilágosítással szolgálni.

A StatLock® a Venetec International, Inc. bejegyzett védjegye.

ITALIANO

SET CON CATETERE SOVRAPUBICO IN ULTRATHANE® CON SISTEMA DI BLOCCAGGIO MAC-LOC®

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 sovrapubico in Ultrathane® con sistema di bloccaggio Mac-Loc®
- Gruppo della cannula con otturatore a punta arrotondata
- Otturatore ad ago con punta a trocar
- Tubo connettore in polivinilcloruro trasparente, con rubinetto a una via e connettore per sacca di drenaggio
- Bisturi monouso
- Dispositivo di fissazione del catetere StatLock®

USO PREVISTO

Il set con catetere sovrapubico in Ultrathane® è utilizzato per il drenaggio della vescica grazie al posizionamento percutaneo di un catetere ad anello.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

- Si consiglia di eseguire una valutazione periodica; la permanenza del catetere non deve superare le quattro settimane.
- 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.
- Per evitare di danneggiare il monofilamento, è necessario fare attenzione durante il posizionamento del gruppo della cannula nel catetere.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Infiltrare anestesia nella cute in corrispondenza del sito di puntura.
2. Raddrizzando delicatamente l'anello di ritenzione, fare avanzare con cautela il gruppo della cannula e l'otturatore a punta arrotondata nel catetere fino a raddrizzare completamente l'anello. Fissare il gruppo della cannula con l'attacco Luer Lock.

3. Tendere, tirandolo, il monofilamento.
4. Sfilare l'otturatore a punta arrotondata e gettarlo.
5. Inserire l'otturatore ad ago e fissarlo con l'attacco Luer Lock.
6. Se non è già distesa dalla presenza di urina, riempire la vescica con soluzione fisiologica sterile.
7. Praticare un'incisione cutanea di 2 mm circa, tra 2,5 e 5,0 cm sopra la sinfisi pubica (sotto la cupola vescicale palpabile).
8. Inserire il catetere *verticalmente* nella vescica nelle pazienti mai sottoposte a interventi chirurgici alla pelvi o con un'inclinazione di 30° verso la sinfisi pubica nelle pazienti precedentemente sottoposte a interventi chirurgici alla pelvi.
9. Rimuovere l'otturatore ad ago e osservare per rilevare il flusso di urina. Se la pressione vescicale è ridotta e l'urina non fluisce spontaneamente attraverso l'ago, aspirare urina per accertarsi che la punta del catetere si trovi all'interno della vescica. 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.
10. Dopo avere confermato la posizione del catetere, rimuovere con cautela il gruppo della cannula facendo nel contempo avanzare delicatamente il catetere di svariati altri centimetri. Il catetere deve trovarsi bene all'interno della vescica per garantire la corretta formazione dell'anello di ritenzione.
11. Bloccare l'anello di ritenzione in posizione. **NOTA** - Consultare le istruzioni del sistema di bloccaggio Mac-Loc® riportate alla fine di queste istruzioni.
12. Collegare il tubo connettore fornito al catetere e a una sacca di drenaggio e consentire lo svuotamento della vescica.
13. Ritirare il corpo del catetere fino a percepire il contatto tra l'anello e la cupola vescicale. Fare nuovamente avanzare il catetere di circa 2 cm nella vescica per consentirne il normale movimento.
14. Fissare il corpo del catetere e il tubo connettore usando il dispositivo di fissaggio del catetere StatLock® accluso.

Blocco del sistema di bloccaggio Mac-Loc

1. Stabilizzare il gruppo del connettore del catetere con una mano e ritirare il monofilamento per formare la configurazione ad anello distale del catetere (**Fig. 1**).
2. Continuando a tirare il monofilamento, spingere la leva della camma di chiusura verso il basso finché non si avverte distintamente uno scatto. L'anello distale del catetere è ora bloccato in posizione (**Fig. 2**).
3. Recidere il monofilamento in eccesso (**Fig. 3**).

Sblocco del sistema di bloccaggio Mac-Loc

1. Mentre si tiene fermo il gruppo del connettore del catetere Mac-Loc con una mano, posizionare la punta di una piccola pinza sterile dritta o curva nell'incavo di rilascio del Mac-Loc.
2. Fare leva verso l'alto fino a liberare la leva della camma di chiusura (**Fig. 4**). È ora possibile rimuovere il catetere.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. È 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.

StatLock® è un marchio registrato di Venetec International, Inc.

ULTRATHANE® SUPRAPUBISCHE SET MET MAC-LOC®

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

- Ultrathane® suprapubische katheter met Mac-Loc® lusvergrendelingsmechanisme
- Canuleassemblage met obturator met ronde tip
- Naaldobturator met trocarpunt
- Doorzichtige polyvinylchloride verbindingsslang met een eenwegafsluitkraan en connector voor drainagezak
- Disposable scalpel
- StatLock® hulpmiddel voor katheterfixatie

BEOOGD GEBRUIK

De Ultrathane® suprapubische set wordt gebruikt om blaasdrainage te verschaffen door percutane plaatsing van een luskatheter.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMAATREGELEN

- Periodieke evaluatie is vereist; de katheter mag niet meer dan vier weken in het lichaam verblijven.
- De potentiële effecten van fentanyl op zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, of kinderen zijn niet volledig bekend en effecten op voortplanting en ontwikkeling kunnen reden tot zorg zijn.
- Om te voorkomen dat het monofilament wordt beschadigd, moet voorzichtig te werk worden gegaan bij het plaatsen van de canuleassemblage in de katheter.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Verdoof de huid over de insteekplaats.
2. Terwijl u de retentielus voorzichtig recht trekt, voert u de canuleassemblage en de obturator met ronde tip zorgvuldig op in de katheter totdat de lus helemaal rechtgetrokken is. Zet de canuleassemblage vast met de Luerlock.
3. Trek het monofilament strak.
4. Verwijder de obturator met ronde tip en werp hem weg.
5. Breng de naaldobturator in en zet hem vast met de Luerlock.
6. Vul de blaas met steriele fysiologische zoutoplossing indien hij nog niet helemaal is uitgezet met urine.
7. Maak ongeveer 2,5–5,0 cm boven de symphysis pubica (onder de betastbare koepel van de blaas) een incisie van 2 mm in de huid.
8. Breng de katheter *verticaal* in de blaas in bij patiënten bij wie geen eerdere bekkenoperatie is uitgevoerd, of met een hoek van 30° naar de symphysis pubica gericht bij patiënten bij wie wel een eerdere bekkenoperatie is uitgevoerd.
9. Verwijder de naaldobturator en controleer of er urine stroomt. Indien de druk in de blaas gering is en er niet spontaan urine door de naald vloeit, moet er urine worden geaspireerd om zeker te stellen dat de kathetertip zich in de blaas bevindt. Voer de katheter ten hoogste 4 à 5 cm voorbij het eerste teken van blaasvloeistof op.
10. Nadat de positie van de katheter is bevestigd, moet de canuleassemblage zorgvuldig worden verwijderd terwijl de katheter voorzichtig nog diverse centimeters wordt opgevoerd. De katheter moet zich ruim in de blaas bevinden om te zorgen dat de retentielus naar behoren wordt gevormd.

11. Vergrendel de retentielslus op zijn plaats. **NB:** Zie de instructies voor het Mac-Loc® lusvergrendelingsmechanisme aan het einde van deze instructies.
12. Bevestig de bijgeleverde verbindingsslang aan de katheter en een drainagezak, en laat de blaas leeglopen.
13. Trek de katheterschacht terug totdat de lus te voelen is tegen de koepel van de blaas. Voer de katheter ongeveer 2 cm terug in de blaas op om te zorgen dat hij normaal kan bewegen.
14. Maak de katheterschacht en de verbindingsslang vast met het bijgevoegde StatLock® hulpmiddel voor katheterfixatie.

Het Mac-Loc lusvergrendelingsmechanisme vergrendelen

1. Stabiliseer het Mac-Loc katheteraanzetstuk met één hand en trek het monofilament naar achteren om de distale lus van de katheter te vormen (**Afb. 1**).
2. Houd het monofilament strak en druk de vergrendelnokhendel omlaag totdat een duidelijke klik wordt gevoeld. De distale lus van de katheter is nu op zijn plaats vergrendeld (**Afb. 2**).
3. Knip het overbodige monofilament af (**Afb. 3**).

Het Mac-Loc lusvergrendelingsmechanisme ontgrendelen

1. Stabiliseer het Mac-Loc katheteraanzetstuk met één hand en plaats het uiteinde van een kleine, steriele rechte of gebogen forceps in de Mac-Loc vrijgave-inkeping.
2. Wrik opwaarts totdat de vergrendelnokhendel los is (**Afb. 4**). Nu is het mogelijk om de katheter te verwijderen.

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.

StatLock® is een gedeponoord handelsmerk van Venetec International, Inc.

NORSK

ULTRATHANE® SUPRAPUBISK SETT MED MAC-LOC®

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

- Ultrathane® suprapubisk kateter med Mac-Loc®-låseslyngmekanisme
- Kanyleenhet med obturator med avrundet spiss
- Nåleobturator med trokarspiss
- Forbindelsesslange i gjennomskiktig polyvinylklorid med enveisstøppekran og drenasjeposekobling
- Engangsskalpell
- StatLock® festeanordning for kateter

TILTENKT BRUK

Ultrathane® suprapubisk sett brukes for å tømme blæren ved perkutan plassering av et løkkekateter.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjent

ADVARSLER

Ingen kjente

FORHOLDSREGLER

- Periodisk evaluering tilrådes; kateteret må ikke være lagt inn i mer enn fire uker.
- Mulige virkninger av ftalater hos gravide/ammende kvinner eller hos barn er ikke fullstendig kartlagt, og innvirkningen på reproduksjon og utvikling er foreløpig ukjent.
- Det er viktig at du er forsiktig når kanyleenheten blir plassert i kateteret for å unngå skader på monofilamentet.

BRUKSANVISNING

1. Bedøv huden over punksjonsstedet.
2. Rett forsiktig slyngen ut mens du sakte fører kanyleenheten og obturatoren med avrundet spiss inn i kateteret helt til slyngen er fullstendig rettet ut. Fest kanyleenheten med Luer-Lock-koblingen.
3. Stram til monofilamentet.
4. Fjern obturatoren med avrundet spiss og kasser den.
5. Sett inn nåleobturatoren og fest den med Luer-Lock-koblingen.
6. Fyll blæren med steril saltløsning hvis den ikke allerede er utspilt med urin.
7. Lag et 2 mm snitt i huden ca. 2,5-5,0 cm over symfyen (under det palpable blæretaket).
8. Sett kateteret *vertikalt* inn i blæren hos pasienter som ikke har hatt bekkenkirurgi, eller med en vinkel på 30° mot symfyen hos pasienter som har hatt bekkenkirurgi.
9. Fjern nåleobturatoren og kontroller om det renner urin. Aspirer urin for å kontrollere at kateterspissen er plassert i blæren hvis blæretrykket er lavt og det ikke kommer urin spontant gjennom nålen. Kateteret skal ikke føres inn mer enn 4 til 5 cm etter det første tegnet på blærevæske.
10. Når du har kontrollert at kateteret er plassert riktig, fjerner du forsiktig kanyleenheten samtidig som du varsomt fører kateteret flere centimeter frem. Kateteret må være ordentlig plassert inne i blæren for at festeslyngen skal formes korrekt.
11. Lås festeslyngen på plass. **MERKNAD:** Se instruksjoner for Mac-Loc®-låseslyngemekanisme til slutt i disse instruksjonene.
12. Fest den medfølgende forbindelsesslangen til kateteret og en tømmepose, og la blæren tømmes.
13. Trekk kateterskaftet tilbake til du kan kjenne slyngen mot blæretaket. Før kateteret ca. 2 cm tilbake inn i blæren for at det skal ha mulighet til å bevege seg normalt.
14. Fest kateterskaftet og forbindelsesslangen ved bruk av det medfølgende StatLock®-festeanordning for kateter.

Låse Mac-Loc-låseslyngemekanismen

1. Stabiliser Mac-Loc-katetermuffe-enheten med én hånd og trekk monofilamentet bakover slik at den distale kateterslyngekonfigurasjonen dannes (**fig. 1**).
2. Mens monofilamentet fortsatt holdes stramt, skyves låsearmen ned til det føles et tydelig "klikk". Kateterets distale slynge er nå låst på plass (**fig. 2**).
3. Skjær av det overflødige monofilamentet (**fig. 3**).

Låse opp Mac-Loc-låseslyngemekanismen

1. Stabiliser Mac-Loc-katetermuffe-enheten med den ene hånden mens du plasserer enden av en liten, steril, rett eller bøyd tang inn i Mac-Loc-utløsningshakket.
2. Press oppover til låsearmen er fri (**fig. 4**). Du kan nå fjerne kateteret.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Kun beregnet 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 din lokale Cooks salgsrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

StatLock® er et registrert varemerke tilhørende Venetec International, Inc.

POLSKI

ZESTAW CEWNIKA NADŁONOWEGO ULTRATHANE® Z MECHANIZMEM MAC-LOC®

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

OPIS URZĄDZENIA

- Cewnik nadłonowy Ultrathane® z mechanizmem pętli blokującej Mac-Loc®
- Zespół kaniuli z mandrynem z okrągłą końcówką
- Mandryn igły z końcówką o typie trokara
- Przezroczysty dren łączący z PCW z kranikiem jednodrożnym i łącznikiem do worka zbiorczego
- Jednorazowy skalpel
- Urządzenie do mocowania cewnika StatLock®

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Zestaw cewnika nadłonowego Ultrathane® jest stosowany do drenażu moczu z pęcherza moczowego poprzez przeszskórne wprowadzenie cewnika z pętlą.

PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

Brak znanych

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Zaleca się okresową kontrolę; cewnik nie może pozostawać założony przez okres dłuższy niż cztery tygodnie.
- Potencjalny wpływ ftalanów 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.
- Należy zachować ostrożność podczas umieszczania w cewniku zespołu kaniuli, aby uniknąć uszkodzenia cięgła.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Znieczulić skórę ponad miejscem wkłucia.
2. Delikatnie rozprostowywać pętlę utrzymując ją ostrożnie wsuwać zespół kaniuli i mandrynu z okrągłą końcówką do cewnika aż do pełnego rozprostowania pętli. Zamocować zespół kaniuli łącznikiem Luer lock.

3. Naprężyć cięgło.
4. Usunąć i wyrzucić mandryn z okrągłą końcówką.
5. Wprowadzić mandryn igły i zamocować go w łączniku Luer lock.
6. Jeśli pęcherz nie jest wypełniony moczem, wypełnić go jałową solą fizjologiczną.
7. Wykonać nacięcie skóry o długości 2 mm w odległości około 2,5-5,0 cm ponad spojeniem łonowym (poniżej wyczuwalnego sklepienia pęcherza moczowego).
8. U pacjentów bez poprzednich zabiegów operacyjnych w obrębie miednicy, wprowadzić cewnik *pionowo* do pęcherza; u pacjentów, którzy przebyli operacje w obrębie miednicy, cewnik należy wprowadzić pod kątem 30° w kierunku spojenia łonowego.
9. Usunąć mandryn igły i poczekać do wypływu moczu. W przypadku niskiego ciśnienia w pęcherzu i braku samoistnego wypływu moczu przez igłę, zaaspirować moczu, aby upewnić się, że końcówka cewnika znajduje się w pęcherzu. Po uzyskaniu pierwszych oznak wypływu płynu z pęcherza dodatkowo wsunąć cewnik na głębokość nie większą, niż 4-5 cm.
10. Po potwierdzeniu położenia cewnika, ostrożnie usunąć zespół kaniuli, wsuwając jednocześnie cewnik dodatkowo na kilka centymetrów. Aby zapewnić właściwe ukształtowanie się pętli utrzymującej, cewnik musi znajdować się na odpowiedniej głębokości w pęcherzu moczowym.
11. Zablokować pętlę utrzymującą w miejscu. **UWAGA:** Patrz instrukcja mechanizmu pętli blokującej Mac-Loc® na końcu niniejszej instrukcji.
12. Podłączyć dostarczony dren łączący do cewnika i worka zbiorczego, i odczekać do opróżnienia się pęcherza.
13. Wycofywać trzon cewnika, aż wyczuwalne będzie oparcie się pętli o sklepienie pęcherza moczowego. Wsunąć odcinek cewnika o długości około 2 cm z powrotem do pęcherza moczowego, aby umożliwić normalny ruch.
14. Zamocować trzon cewnika i dren łączący przy użyciu dołączonego urządzenia do mocowania cewnika StatLock®.

Blokowanie mechanizmu pętli blokującej Mac-Loc

1. Jedną ręką przytrzymać zespół złączki cewnika Mac-Loc i odciągnąć cięgło, aby uformować kształt pętli na końcówce dystalnej cewnika (**Rys. 1**).
2. Nie zwalniając naprężenia cięgła nacisnąć w dół dźwignię blokującą, do chwili gdy będzie odczuwalne wyraźne kliknięcie. Dystalna pętla cewnika jest teraz zablokowana w danym położeniu (**Rys. 2**).
3. Przyciąć nadmiar cięgła (**Rys. 3**).

Odblokowanie mechanizmu pętli blokującej Mac-Loc

1. Stabilizując zespół złączki cewnika Mac-Loc jedną ręką, umieścić końce małych, sterylnych kleszczyków, prostych lub zakrzywionych, we wcięciu zwalniającym Mac-Loc.
2. Podważać do chwili odblokowania dźwigni blokującej (**Rys. 4**). Możliwe jest teraz usunięcie cewnika.

SPOSÓB DOSTARCZENIA

Produkt wyjałowiony tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Przeznaczony do jednorazowego użycia. 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.

StatLock® jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Venetec International, Inc.

CONJUNTO DE CATETER SUPRAPÚBICO EM ULTRATHANE® COM MAC-LOC®

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 suprapúbico em Ultrathane® com mecanismo de ansa de fixação Mac-Loc®
- Conjunto de cânula com obturador de ponta redonda
- Obturador de agulha com ponta em trocar
- Tubo de ligação em cloreto de polivinilo transparente com uma torneira de passagem unidireccional e um conector do saco de drenagem
- Bisturi descartável
- Dispositivo de fixação de cateter StatLock®

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O conjunto de cateter suprapúbico em Ultrathane® é utilizado para proporcionar drenagem da bexiga através da colocação percutânea de um cateter com ansa.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

- Recomenda-se uma avaliação periódica; o cateter não deve estar em permanência durante mais de quatro semanas.
- Os potenciais efeitos dos fálatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente caracterizados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.
- Para evitar danificar o monofilamento, é necessário ter cuidado ao colocar o conjunto de cânula dentro do cateter.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Anestesia a pele sobre o local de punção.
2. Avance cuidadosamente o conjunto de cânula e o obturador de ponta redonda para dentro do cateter, enquanto endireita suavemente a ansa de retenção, até a ansa ficar totalmente direita. Fixe o conjunto de cânula com o conector Luer-Lock.
3. Estique o monofilamento.
4. Remova o obturador de ponta redonda e elimine-o.
5. Insira o obturador de agulha e fixe-o com o conector Luer-Lock.
6. Encha a bexiga com soro fisiológico estéril, se não estiver ainda distendida com urina.
7. Faça uma incisão de 2 mm na pele, a aproximadamente 2,5 a 5,0 cm acima da sínfise púbica (abaixo da cúpula vesical palpável).
8. Insira o cateter *verticalmente* dentro da bexiga em pacientes que não tenham sido submetidas a cirurgia pélvica anterior, ou num ângulo de 30° na direcção da sínfise púbica em pacientes já submetidas a cirurgia pélvica.
9. Remova o obturador de agulha e observe o fluxo de urina. Se a pressão da bexiga for baixa e a urina não sair espontaneamente através da agulha, aspire a urina para se assegurar de que a ponta do cateter se encontra dentro da bexiga. Avance o cateter não mais do que 4 a 5 cm depois do primeiro sinal de líquido vesical.

10. Depois de a posição do cateter ser confirmada, remova cuidadosamente o conjunto de cânula enquanto avança suavemente o cateter mais alguns centímetros. O cateter tem de estar bem dentro da bexiga para que a ansa de retenção se forme correctamente.
11. Fixe a ansa de retenção na devida posição. **NOTA:** Consulte as instruções do mecanismo de ansa de fixação Mac-Loc® na parte final destas instruções.
12. Fixe o tubo de ligação fornecido ao cateter e a um saco de drenagem e deixe a bexiga esvaziar.
13. Recue a haste do cateter até sentir a ansa de encontro à cúpula vesical. Avance o cateter aproximadamente 2 cm de volta à bexiga para permitir uma movimentação normal.
14. Fixe a haste do cateter e o tubo de ligação utilizando o dispositivo de fixação de cateter StatLock® incluso.

Fixar o mecanismo de ansa de fixação Mac-Loc

1. Estabilize o conjunto de conector de cateter Mac-Loc com uma mão e puxe o monofilamento para trás de modo a formar a configuração de ansa distal do cateter (**Fig. 1**).
2. Mantendo a tracção sobre o monofilamento, empurre a alavanca de fixação com ressalto para baixo até sentir um clique. A ansa distal do cateter está agora fixa na posição adequada (**Fig. 2**).
3. Corte o excesso de monofilamento (**Fig. 3**).

Soltar o mecanismo de ansa de fixação Mac-Loc

1. Enquanto estabiliza o conjunto de conector de cateter Mac-Loc com uma mão, posicione a extremidade de uma pinça recta ou curva estéril no entalhe de libertação do Mac-Loc.
2. Afaste para cima até a alavanca de fixação com ressalto ficar solta (**Fig. 4**). É agora possível remover o cateter.

APRESENTAÇÃO

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

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.

StatLock® é uma marca registada da Venetec International, Inc.

SVENSKA

ULTRATHANE® SUPRAPUBISK KATETER MED MAC-LOC®

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

PRODUKTBESKRIVNING

- Ultrathane® suprapubisk kateter med Mac-Loc®-låsöglemekanism
- Kanylenhet med obturator med rund spets
- Nålobturator med troakarspets
- Genomskinlig kopplings slang av polyvinylklorid med envägskran och koppling för dränagepåse
- Engångsskalpell
- StatLock® katetersäkringsanordning

AVSEDD ANVÄNDNING

Ultrathane® suprapubisk kateter används för dränage av urinblåsan via perkutan placering av en kateter med ögla.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Regelbunden bedömning rekommenderas. Katetern får inte ligga kvar längre än fyra veckor.
- Förlåtets potentiella effekter på gravida/ammande kvinnor eller barn har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling.
- För att undvika skada på enfibertråden ska försiktighet iaktas när kanylenheten placeras i katetern.

BRUKSANVISNING

1. Bedöva huden som ligger ovanför punktionsstället.
2. Räta varsamt ut retentionsöglan och för försiktigt in kanylenheten och obturatorn med rund spets i katetern tills öglan är helt rak. Säkra kanylenheten på plats med Luer-låset.
3. Dra i enfibertråden så att den sträcks.
4. Avlägsna obturatorn med rund spets, och avyttra denna.
5. För in nålobturatorn och säkra den på plats med Luer-låset.
6. Fyll urinblåsan med steril koksaltlösning, om den inte redan är utspänd av urin.
7. Gör ett 2 mm hudsnitt ca 2,5 - 5,0 cm ovanför symfyen (nedanför urinblåsans palpabla övre del).
8. För in katetern lodrätt i urinblåsan på patienter som tidigare inte har genomgått bäckenoperation, eller med 30° vinkel mot symfyen på patienter som tidigare har genomgått bäckenoperation.
9. Avlägsna nålobturatorn och observera avseende urinflöde. Om trycket i urinblåsan är lågt och urinen inte rinner spontant genom nålen ska urin aspireras för att säkerställa att kateterspetsen sitter inuti urinblåsan. För in katetern högst 4 - 5 cm efter första tecknet på urinblåsevätska.
10. När kateterns läge väl har bekräftats ska kanylenheten försiktigt avlägsnas samtidigt som katetern varsamt förs in ytterligare några centimeter. Katetern måste vara ordentligt inuti urinblåsan för att säkerställa rätt formning av retentionsöglan.
11. Lås fast retentionsöglan på plats. **OBST** Se anvisningarna för Mac-Loc® låsöglemekanism i slutet av dessa anvisningar.
12. Anslut den medföljande kopplingsslangen till katetern och en dränagepåse och låt urinblåsan tömmas.
13. Dra kateterskaftet bakåt tills det känns att öglan sitter mot urinblåsans övre del. För tillbaka katetern ungefär 2 cm in i urinblåsan för att möjliggöra normal rörelse.
14. Fäst kateterskaftet och kopplingsslangen med hjälp av den medföljande StatLock® katetersäkringsanordning.

Låsa Mac-Loc låsöglemekanism

1. Stabilisera kateterns Mac-Loc-fattningsenhet med en hand och dra bakåt i enfibertråden för att forma kateterns distala öglekonfiguration (**figur 1**).
2. Samtidigt som du drar i enfibertråden, tryck ned låskampaken tills du känner ett tydligt "snäpp". Kateterns distala ögla har nu låsts fast på plats (**figur 2**).
3. Klipp bort överflödigt enfibertråd (**figur 3**).

Låsa upp Mac-Loc låsöglemekanism

1. Stabilisera kateterns Mac-Loc-fattningsenhet med en hand och placera änden på en liten, steril, rak eller böjd peang i frigöringsskåran på Mac-Loc.
2. Bänd uppåt tills låskampaken frigörs (**figur 4**). Katetern kan nu avlägsnas.

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är öppnad 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 uppackningen 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.

StatLock® är ett registrerat varumärke som tillhör Venetec International, Inc.



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-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
- 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 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-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(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