



GANL Nr. 09-A Trokar_IT_01/20.01.2016

Attenzione: questo prodotto medicale può essere acquistato e usato esclusivamente da personale medico specializzato.

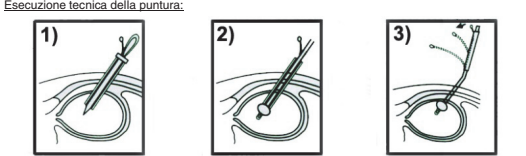
- 1. Designazione
2. Contenuto del set e imballaggio
3. Campo di applicazione
4. Indicazione
5. Controindicazioni
6. Effetti collaterali

- Sostituzione del catetere:
- Sbloccare il palloncino (per catetere a palloncino)
- Con la punta flessibile introdurre il filo di sostituzione nella vescica attraverso il catetere presente cercando di tenere il catetere il più possibile in posizione dritta.
- Rimuovere il catetere dalla vescica tramite il filo di sostituzione presente.
- Se si utilizzano set di sostituzione con dilatazione, il filo può essere usato per la dilatazione.
- Inserire il catetere nella vescica utilizzando il filo di sostituzione presente.
- Riempire il palloncino con la quantità di liquido predefinita.
Istruzioni per applicazione speciale per set di sostituzione con dilatazione con pigiali:
Per inserire il catetere in silicone attraverso la guaina fessurata del dilatatore, il catetere deve essere stesso utilizzando il filo guida!
8. Possibili complicanze e/o rischi

- 11. Trasporto e condizioni di immagazzinaggio
I prodotti vanno conservati in un luogo asciutto e lontano dai raggi diretti del sole, a una temperatura compresa tra 5 e 30 gradi Celsius.
12. Smaltimento
Dopo l'uso, questo prodotto può essere potenzialmente pericoloso dal punto di vista biologico. Maneggiare e smaltire il prodotto secondo la pratica medica comunemente accettata e secondo le leggi e le norme locali e nazionali applicabili.

Uteriori controindicazioni derivano dalle limitazioni relative alle applicazioni di base.

- 7. Istruzioni
La puntura deve essere eseguita sotto controllo ecografico.
Requisiti per la puntura:
- Assicurare che la vescica sia sufficientemente piena. Se la vescica non è sufficientemente piena, è possibile prima riempire la vescica utilizzando un catetere transuretrale.
- Determinazione del sito della puntura: sulla linea mediana dell'addome inferiore; circa 2 cm al di sopra della sinfisi. Evitare una deviazione laterale della puntura!



- Collegare il catetere ad una sacca di raccolta urina.
- Prima di eseguire la puntura è possibile effettuare un'incisione sulla pelle con un bisturi.
- Utilizzando un trocar preparato, perforare la pelle circa 2 cm al di sopra della sinfisi perpendicolarmente rispetto alla parete addominale. Ruotando leggermente il trocar e il manico, inserirli con cautela fino a raggiungere la metà della vescica (vedere figura 1).
- Se la puntura è stata effettuata correttamente, nel trocar sarà visibile dell'urina.
- Rimuovere il trocar dal manico. Allo stesso tempo chiudere con il pollice l'apertura del manico.

IMPORTANTE: Non trarre il catetere nel manico per evitare di danneggiare il palloncino.

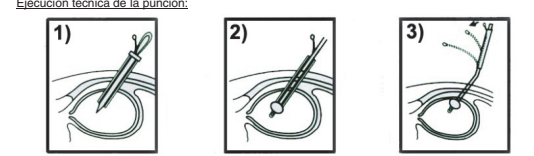


GANL Nr. 09-A Trokar_ES_01/20.01.2016

Tenga en cuenta lo siguiente: Este producto sanitario debe ser adquirido y utilizado exclusivamente por personal médico especializado.

- 1. Denominación
Set de punción de vejiga para el drenaje suprapúbico de la vejiga con catéter con balón. Los catéteres también se venden por separado.
2. Contenido y embalaje
- Catéter suprapúbico (catéter con balón: 100% silicona)
- Trocar
- Escalpo para punción
- Tapón para el catéter
- Doble envase
- Instrucciones de uso
3. Campos de aplicación
Drenaje o lavado suprapúbico de vejiga mediante acceso quirúrgico invasivo.
4. Indicaciones
- Balance de excreción de orina
- Drenaje urinario intra y postoperatorio
- Lavado de la vejiga, p. ej., tras prostatectomía radical
- Trastornos de vaciado vesical
- Cateterismo permanente
- Entrenamiento para micción
- Profilaxis frente a infecciones
- Para prostatitis aguda o epididimitis con trastorno de vaciado del tracto urinario
- Tratamiento inicial para lesiones uretrales
5. Contraindicaciones
- Micor vejiga
- Cicatrización o quemaduras en el espacio prevesical o sobre la sinfisis
- Ileo (obstrucción intestinal)
- Meteorismo (p. ej., hiperinflamación intestinal)
- Embarazo
- Obesidad
- Insuficiencia renal
- Tumor en el abdomen inferior o en la vejiga urinaria
- Gran macrohematuria y tendencia a sufrir hemorragias
- Enfermedades cutáneas en la región de punción

- 6. Efectos secundarios
- Necesidad urgente de orinar
- Irritación por cuerpos extraños en la vejiga
- Macrohematuria relacionada con la punción
- Irritación cutánea en la región de punción
- Infecciones
7. Instrucciones
La punción debería realizarse con supervisión por ultrasonidos.
Requisitos para la punción:
- Garantizar una vejiga suficientemente llena. Si la vejiga no está lo suficientemente llena, puede llenarse primero utilizando un catéter transuretral.
- Debe determinarse la zona de punción: en la línea media del abdomen inferior, aproximadamente 2 cm por encima de la sinfisis. Evite la desviación lateral de la punción!
- A continuación, guíe el catéter por la funda.
- Una vez que se ha colocado el catéter correctamente (empuje como mínimo hasta la 2ª marca), rellene el balón con la cantidad de fluido indicado (véase la figura 2).
- Después, eleve con cuidado la funda del abdomen inferior.
- Abra y retire la funda empujando hacia abajo la pestaña de plástico pero sin mover el catéter (véase la figura 3).



- 11. Transporte e condições de armazenagem
Os produtos podem ser transportados e armazenados apenas na embalagem prevista para este efeito. Não existem requisitos específicos adicionais para o transporte.
Os produtos devem ser armazenados secos e protegidos da luz solar direta, no intervalo de temperatura entre 5 e 30 graus Celsius.
12. Eliminação
Após a utilização, este produto pode constituir um perigo biológico. O manuseamento e a eliminação deverão seguir princípios médicos reconhecidos e ser efetuados de acordo com as normas e diretivas legais em vigor.

- 11. Transporte e condições de armazenagem
Os produtos devem ser transportados e armazenados em sistemas de embalagem adequados. Não hay má requisitos de transporte específicos.
Os productos se deben almacenar en lugares secos y protegidos de la luz solar, en un intervalo de temperatura de 5 a 30 grados centígrados.
12. Eliminación
Después de su uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Se debe manejar y desearchar conforme a la práctica médica aceptada y a disposiciones legales vigentes correspondientes.

- 11. Transporte e condições de armazenagem
Os produtos se deben almacenar en lugares secos y protegidos de la luz solar, en un intervalo de temperatura de 5 a 30 grados centígrados.
12. Eliminación
Después de su uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Se debe manejar y desearchar conforme a la práctica médica aceptada y a disposiciones legales vigentes correspondientes.

- 11. Transporte e condições de armazenagem
Os produtos se deben almacenar en lugares secos y protegidos de la luz solar, en un intervalo de temperatura de 5 a 30 grados centígrados.
12. Eliminación
Después de su uso, este producto puede suponer un peligro biológico. Se debe manejar y desearchar conforme a la práctica médica aceptada y a disposiciones legales vigentes correspondientes.



GANL Nr. 09-A Trokar_PT_01/20.01.2016

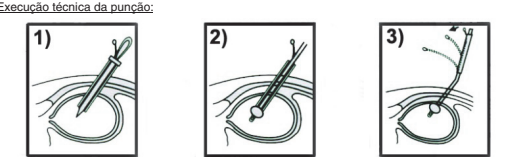
Atenção: Este dispositivo médico só pode ser adquirido e utilizado por pessoal técnico.

- 1. Designação
2. Conteúdo do conjunto e da embalagem
3. Áreas de utilização
4. Indicação
5. Contra-indicações
6. Efeitos secundários
7. Instruções

- Substituição do cateter:
- Desbloqueio o balão (para cateter balão).
- Com a ponta flexível, inserir o fio de substituição na bexiga através do cateter interno, esticando simultaneamente o cateter o mais reto possível.
- Remover o cateter da bexiga através do fio de substituição interno.
Ao utilizar kits de dilatação de substituição, o fio pode ser usado para a dilatação.
Inserir o cateter na bexiga utilizando o fio de substituição interno.
- Encher o balão com a quantidade de líquido prescrita.
8. Possíveis complicações e/ou riscos
9. Advertências / medidas de precaução
10. Reações cruzadas
11. Transporte e condições de armazenagem
12. Eliminação

As contra-indicações adicionais resultam de restrições para as aplicações básicas correspondentes.

- 11. Transporte e condições de armazenagem
Os produtos podem ser transportados e armazenados apenas na embalagem prevista para este efeito. Não existem requisitos específicos adicionais para o transporte.
Os produtos devem ser armazenados secos e protegidos da luz solar direta, no intervalo de temperatura entre 5 e 30 graus Celsius.
12. Eliminação
Após a utilização, este produto pode constituir um perigo biológico. O manuseamento e a eliminação deverão seguir princípios médicos reconhecidos e ser efetuados de acordo com as normas e diretivas legais em vigor.



- 11. Transporte e condições de armazenagem
Os produtos podem ser transportados e armazenados apenas na embalagem prevista para este efeito. Não existem requisitos específicos adicionais para o transporte.
Os produtos devem ser armazenados secos e protegidos da luz solar direta, no intervalo de temperatura entre 5 e 30 graus Celsius.
12. Eliminação
Após a utilização, este produto pode constituir um perigo biológico. O manuseamento e a eliminação deverão seguir princípios médicos reconhecidos e ser efetuados de acordo com as normas e diretivas legais em vigor.

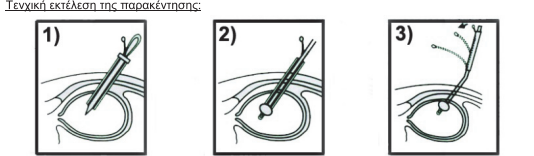


GANL Nr. 09-A Trokar_GR_01/20.01.2016

Παρακάτω σημειώται: Μόνο εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό μπορεί να πραγματοποιεί και να χρησιμοποιεί αυτό το ιατρικό προϊόν.

- 1. Περιγραφή
2. Περιεχόμενο σετ και συσκευασία
3. Χρήση για την οποία προορίζεται
4. Ένδειξη
5. Αντενδείξεις
6. Παρενέργειες
7. Οδηγίες

Οι επείλιοι αντενδείξεις προκύπτουν από περιορισμούς στις αντίστοιχες βασικές εφαρμογές.



- 11. Transporte e condições de armazenagem
Os produtos podem ser transportados e armazenados apenas na embalagem prevista para este efeito. Não existem requisitos específicos adicionais para o transporte.
Os produtos devem ser armazenados secos e protegidos da luz solar direta, no intervalo de temperatura entre 5 e 30 graus Celsius.
12. Eliminação
Após a utilização, este produto pode constituir um perigo biológico. O manuseamento e a eliminação deverão seguir princípios médicos reconhecidos e ser efetuados de acordo com as normas e diretivas legais em vigor.

- Αλλαγή καθετήρα:
- Εκκενώστε το μπαλόνι (για καθετήρα με μπαλόνι).
- Με το εύκαμπτο άκρο, εισάγετε το σύρμα ανταλλαγής στην ουροδόχο κύστη μέσω του μόνιμου καθετήρα, ενώ ταυτόχρονα τεντώνετε τον καθετήρα όσο το δυνατό πιο ευθεία.
- Ελέγξτε την κατάσταση των καθετήρων μετά από την εισαγωγή τους.
- Όταν χρησιμοποιείται set ανταλλαγής διαστολής, το σύρμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για διαστολή.
- Εισάγετε τον καθετήρα στην ουροδόχο κύστη χρησιμοποιώντας το μόνιμο σύρμα ανταλλαγής.
- Πληρώστε το μπαλόνι με την προκαθορισμένη ποσότητα υγρού.
Ειδικές οδηγίες εφαρμογής για set ανταλλαγής διαστολής με pigtail:
Για να εισάγετε τον καθετήρα ολικόνηχο μέσω του θηκαρίου διαχωρισμού του διαστολέα, ο καθετήρας θα πρέπει να είναι τεντωμένος χρησιμοποιώντας το οδηγό σύρμα!
8. Πιθανές επιπλοκές ή/και κίνδυνοι
9. Προειδοποιήσεις / Προληπτικά μέτρα
10. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα
11. Συνθήκες μεταφοράς και φύλαξης
12. Απορρίψιμο

Τα προϊόντα πρέπει να φυλάσσονται σε έρηο χώρο προστατευμένα από το άμεσο ηλιακό φως, σε θερμοκρασία μεταξύ 5 - 30 βαθμών Κελσίου.

- 11. Transporte e condições de armazenagem
Os produtos podem ser transportados e armazenados apenas na embalagem prevista para este efeito. Não existem requisitos específicos adicionais para o transporte.
Os produtos devem ser armazenados secos e protegidos da luz solar direta, no intervalo de temperatura entre 5 e 30 graus Celsius.
12. Eliminação
Após a utilização, este produto pode constituir um perigo biológico. O manuseamento e a eliminação deverão seguir princípios médicos reconhecidos e ser efetuados de acordo com as normas e diretivas legais em vigor.

UROVISION logo and contact information: Gesellschaft für medizinischen Technologie-Transfer mbH, Pullacher Str. 4, 83043 Bad Aibling, Germany. Tel.: 08061-3919-0, Fax: 08032-973-411. Email: urovision@urovision.de, www.urovision.de

CE 0124 mark and temperature range: max. 30°C, min. 5°C

STERILE EO and Rx ONLY logos