

EN
3

Cook-Cope Loop Nephrostomy Set

Instructions for Use

CS
4

Souprava smyčkového nefrostomického katetru Cook-Cope

Návod k použití

DA
6

Cook-Cope nefrostomisæt med løkke

Brugsanvisning

DE
8

Cook-Cope Sperschlaufen-Nephrostomie-Set

Gebrauchsanweisung

EL
10

Σετ νεφροστομίας με βρόχο Cook-Cope

Οδηγίες χρήσης

ES
13

Equipo de nefrostomía de lazo Cook-Cope

Instrucciones de uso

FR
15

Set à boucle de Cook-Cope pour néphrostomie

Mode d'emploi

HU
17

Cook-Cope nefrostomiás hurokkatéter-készlet

Használati utasítás

IT
19

Set con catetere nefrostomico ad anello Cook-Cope

Istruzioni per l'uso

NL
21

Cook-Cope lusnefrostomieset

Gebruiksaanwijzing

NO
23

Cook-Cope-slyngenefrostomisett

Bruksanvisning

PL
24

Zestaw cewnika nefrostomijnego Cook-Cope z pętlą

Instrukcja użycia

PT
26

Conjunto de cateter com ansa Cook-Cope para nefrostomia

Instruções de utilização

SV
28

Cook-Cope nefrostomiset med ögla

Bruksanvisning



T _ C C N S _ R E V 1

COOK-COPE LOOP NEPHROSTOMY 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

- 21 gage stainless steel needle, 15 cm long
- .018 inch (0.46 mm) diameter stainless steel wire guide, 60 cm long, with flexible coudé tip
- 6.3 French radiopaque introducing catheter with 20 gage stainless steel stiffening cannula, 22 cm long
- .038 inch (0.97 mm) diameter TFE-coated stainless steel wire guide, 100 cm long, with 3 mm curved Safe-T-J® tip
- Radiopaque polyethylene dilators, 20 cm long
- Radiopaque polyurethane loop nephrostomy catheter, 19.5 cm long, with latex cuff
- 18 gage stainless steel catheter introduction stiffening cannula, 35 cm long
- Silicone retention disc with pull tie
- 14.0 French clear polyvinylchloride connecting tube, 30 cm long, with one-way stopcock and drainage bag connector

NOTE: Set components may vary.

INTENDED USE

Used for percutaneous placement of a loop catheter in the renal pelvis for nephrostomy drainage.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

- This product contains **natural rubber latex** which may cause allergic reactions in some individuals.
- Periodic evaluation is advised; the catheter should not remain indwelling more than four months.
- 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

Catheter Placement

1. By preliminary plain film, I.V.P., retrograde pyelogram, ultrasound, or CT scan, localize the kidney to be drained. A prone or slightly oblique position is preferred. Under fluoroscopic control, identify and anesthetize the skin site overlying the collecting system.
2. Introduce the 21 gage needle below the twelfth rib, about five finger-breadths from the midline. Advance the needle in short steps toward the lower pole until the needle is seen moving with respiration. While the patient holds his or her breath, advance the needle no further than 3 cm. If urine is not aspirated, repeat the process using a slightly different angle until a calyx is successfully punctured.
3. Thread the .018 inch (0.46 mm) diameter wire guide through the needle; and maneuver the wire guide into the pelvis or proximal ureter.

- Remove the 21 gage needle and advance the 6.3 French introducing catheter with 20 gage cannula over the wire guide into the calyx. Holding the cannula stationary, further advance the catheter to follow the wire guide into the pelvis and ureter.
- Remove the wire guide and cannula. Decompress and irrigate the collecting system.
- Align the curved tip of the Safe-T-J wire guide with the curve of the introducing catheter. Introduce the flexible tip of the wire guide into the catheter and advance it until the wire guide exits the sideport of the introducing catheter. If the advancing wire guide encounters resistance, withdraw it slightly and then advance it with a slight rotary motion.
- When the tip of the Safe-T-J wire guide is within the renal pelvis, carefully withdraw the catheter.
NOTE: Care must be exercised to avoid withdrawal of the wire guide.
- To facilitate passage of the Cope nephrostomy catheter, dilate the musculofascial tract by progressing from the smallest to the largest dilator provided.
- IMPORTANT: To avoid breaking the catheter tether, unwind several centimeters of tether from the attached spool and gently straighten the catheter loop.** Pass the Cope nephrostomy catheter over the external end of the wire guide; gradually advance the catheter into the collecting system. If it becomes difficult to advance the catheter, insert the catheter introduction stiffening cannula over the wire guide and into the catheter. Some lubricant may be helpful.
- Confirm catheter position fluoroscopically. While holding the shaft of the catheter securely with one hand, withdraw the wire guide (and stiffening cannula, if used) with the other.
- While pulling the drawstring, maneuver the catheter back and forth under fluoroscopic monitoring until there is a looping of the distal tip. Wrap the drawstring around the catheter shaft; and cut the loose ends. Cover the knot by unrolling the rubber sleeve.
- Attach the retention disc to the catheter shaft 1 to 2 cm from the skin surface. To prevent the catheter from being accidentally displaced forward, fix the retention disc in position by gluing or suturing.
- The connecting tube provides a convenient, secure method of attachment to standard urine drainage pouches. The optional stopcock may be used for intermittent patency check.

Catheter Removal

- Transect the catheter and tether immediately below the latex cuff to free the catheter loop.
- Gently withdraw the catheter. The soft, retentive coil will straighten during removal.
- Apply a sterile dressing to the suprapubic puncture site.

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 SMYČKOVÉHO NEFROSTOMICKÉHO KATETRU COOK-COPE

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

POPIS ZAŘÍZENÍ

- Jehla z nerez oceli o velikosti 21 gauge a délce 15 cm
- Vodicí drát z nerez oceli o průměru 0,018 palce (0,46 mm) a délce 60 cm s flexibilním lomeným hrotem
- Rentgenokontrastní zaváděcí katetr o velikosti 6,3 French a délce 22 cm, s výztužnou kanylou z nerez oceli o velikosti 20 gauge
- Vodicí drát z nerez oceli potažený TFE, o průměru 0,038 palce (0,97 mm) a délce 100 cm, s 3mm zakřiveným hrotem Safe-T-J®
- Rentgenokontrastní polyetylenové dilatátory o délce 20 cm
- Rentgenokontrastní polyuretanový smyčkový nefrostomický katetr o délce 19,5 cm s latexovou manžetou
- Výztužná kanyla pro zavedení katetru, z nerez oceli, o velikosti 18 gauge a délce 35 cm
- Silikonový retenční disk s utahovací smyčkou
- Spojovací hadička z polyvinylchloridu o velikosti 14,0 French a délce 30 cm, s jednocestným uzavíracím kohoutem a spojkou drenážního vaku

POZNÁMKA: Komponenty soupravy se mohou lišit.

URČENÉ POUŽITÍ

Používá se k perkutánnímu umístění smyčkového katetru do renální pánevky za účelem nefrostomické drenáže.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

Nejsou známy

UPOZORNĚNÍ

- Tento produkt obsahuje **přírodní latex**, který může u některých jedinců způsobit alergické reakce.
- Doporučuje se pravidelné hodnocení; katetr nesmí zůstat zavedený v těle déle než čtyři měsíce.
- 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

Zavedení katetru

1. Pomocí předem pořízeného jednoduchého snímku, intravenózního nebo retrográdního pyelogramu, ultrazvuku či obrazového vyšetření CT určete ledvinu, ze které je třeba odvést moč. Preferuje se poloha pacienta na břiše nebo ležce na boku. Pod skiaskopickou kontrolou určete místo na kůži, kde jsou překryty vývodné močové cesty, a anestetizujte je.
2. Zavedte jehlu o velikosti 21 gauge pod dvanácté žebro přibližně pět prstů od středové osy. Posuňte jehlu po malých krocích do dolního segmentu ledviny, až se jehla začne viditelně pohybovat podle dechové frekvence pacienta. Nechejte pacienta zadržet dech a současně posuňte jehlu maximálně o 3 cm. Nedoje-li k aspiraci moči, opakujte tento postup pod nepatrně odlišným úhlem, až dosáhnete úspěšné punkce kalichu.
3. Protáhněte vodicí drát o průměru 0,018 palce (0,46 mm) skrz jehlu; vodicí drát zaveďte do pánevky nebo do proximální části ureteru.
4. Vyjměte jehlu o velikosti 21 gauge a posuňte zaváděcí katetr o velikosti 6,3 French s kanylou o velikosti 20 gauge přes vodicí drát do kalichu. Udržujte kanylu ve stabilní poloze a posuňte katetr po vodicím drátu dále do pánevky a ureteru.
5. Vyjměte vodicí drát a kanylu. Uvolněte tlak a propláchněte vývodné močové cesty.

6. Zakřivený hrot vodicího drátu Safe-T-J zarovnejte s křivkou zaváděcího katetru. Ohebný hrot vodicího drátu zaveďte do katetru a posunujte jej, až vodicí drát vystoupí z bočního portu zaváděcího katetru. Pokud při posouvání vodicího drátu pocítíte odpor, opatrně drát povytáhněte a poté opakovaně zaveďte mírně otáčivým pohybem.
7. Když je hrot vodicího drátu Safe-T-J uvnitř renální pánevky, opatrně vytáhněte katetr.
POZNÁMKA: Musíte postupovat opatrně, aby nedošlo k vytažení vodicího drátu.
8. Dilatujte muskulofasciální trakt za použití dodaných dilatátorů od nejmenšího po největší, aby se usnadnil průchod nefrostomického katetru Cope.
9. **DŮLEŽITÉ: Abyste zabránili přetržení fixačního vlákna katetru, odviňte několik centimetrů vlákna z připevněné cívky a jemně napřímte smyčku katetru.** Navlečte nefrostomický katetr Cope na vnější zakončení vodicího drátu. Postupně posunujte katetr do vývodných močových cest. Pokud při posouvání katetru narazíte na obtíže, zaveďte výztužnou kanylu pro zavádění katetru přes vodicí drát a do katetru. Pro usnadnění můžete aplikovat lubrikant.
10. Skioskopicky potvrďte polohu katetru. Jednou rukou udržíte tubus katetru bezpečně na místě a současně druhou rukou vytažíte vodicí drát (a výztužnou kanylu, pokud je použita).
11. Utáhněte fixační nit a současně pod skioskopickou kontrolou pohybujte katetrem dopředu a zpět, až se na distálním hrotu vytvoří smyčka. Obtočte fixační nit okolo tubusu katetru; volné konce ustrihněte. Rozviňte latexovou manžetu a překryjte jí uzel.
12. K tubusu katetru, přibližně 1–2 cm od povrchu kůže, připevněte retenční disk. V této poloze retenční disk přilepte nebo přišijte, abyste předešli náhodnému posunutí katetru směrem dopředu.
13. Spojovací hadička zajistí vhodný a bezpečný způsob propojení se standardními vaky pro drenáž moči. Volitelně lze použít uzavírací kohout k průběžné kontrole průchodnosti.

Vyjmutí katetru

1. Protáhněte katetr a vlákno těsně pod latexovou manžetou, aby se uvolnila smyčka katetru.
2. Šetrně vytáhněte katetr. Měkká retenční spirálka se v průběhu vyjímání napřímí.
3. Na místo suprapubické punkce přiložte sterilní krytí.

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.

DANSK

COOK-COPE NEFROSTOMISÆT MED LØKKE

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

- 15 cm lang nål af rustfrit stål (21 gauge)
- 60 cm lang kateterleder af rustfrit stål med en diameter på 0,018 tommer (0,46 mm) og en fleksibel coudé-spids
- 22 cm langt, 6,3 French røntgenfast indføringskateter med en 20 gauge afstivningskanyle af rustfrit stål

- 100 cm lang TFE-belagt kateterleder af rustfrit stål med en diameter på 0,038 tomme (0,97 mm) og en buet Safe-T-J®-spids på 3 mm
- 20 cm lange røntgenfaste dilatorer af polyethylen
- 19,5 cm langt røntgenfast polyuretan nefrostomikateter med løkke og med latexmanchet
- 35 cm langt rustfrit stål kateter og indføringsafstivningskanyler af (18 gauge)
- Silikoneholdeplade med træksnor
- 30 cm lang, 14,0 French klar forbindelsesslange af polyvinylchlorid med envejsstopphane og drænageposekonnektor

BEMÆRK: Sættets komponenter kan variere.

TILSIGTET ANVENDELSE

Anvendes til perkutan anlæggelse af et løkkekateter i nyrepelvis til nefrostomidrænage.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

- Dette produkt indeholder **naturgummilætex**, som kan forårsage allergiske reaktioner hos nogle personer.
- Periodisk evaluering tilrådes. Kateteret bør ikke være indlagt længere end fire (4) måneder.
- 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

Kateteranlæggelse

1. Lokalisér den nyre, der skal drænes ved hjælp af præliminær røntgen, intravenøst pyelogram (IVP), retrogradt pyelogram, ultralydsscanning eller CT-scanning. En liggende eller let skrå position er at foretrække. Identificér og bedøv huden over nyrepelvis under gennemlysningsskontrol.
2. Indfør nålen på 21 gauge under det tolvte ribben, ca. fem fingerbredder fra midtlinjen. Før nålen frem i korte trin mod nyrens nederste pol, indtil det kan observeres, at nålen bevæger sig med respiration. Mens patienten holder vejret, føres nålen højst 3 cm frem. Hvis der ikke aspireres urin, gentages processen med brug af en lidt anderledes vinkel, indtil en calyx punkteres tilfredsstillende.
3. Før kateterlederen med en diameter på 0,018 tomme (0,46 mm) gennem nålen, og manøvrer dernæst kateterlederen ind i pelvis eller i den proksimale ureter.
4. Fjern nålen på 21 gauge, og før indføringskateteret (6,3 French) med kanylen på 20 gauge frem over kateterlederen og ind i calyx. Mens kanylen holdes ubevægelig, føres kateteret videre frem, så det følger kateterlederen ind i pelvis og ureter.
5. Fjern kateterlederen og kanylen. Dekomprimér og skyl nyrepelvis.
6. Ret Safe-T-J kateterlederens buede spids ind med indføringskateterets bue. Før kateterlederens fleksible spids ind i kateteret og før den frem, indtil kateterlederen kommer ud af indføringskateterets sidehul. Hvis kateterlederen møder modstand under fremføringen, skal den trækkes en smule tilbage og dernæst føres frem med en let drejende bevægelse.
7. Træk forsigtigt kateteret tilbage, når spidsen på Safe-T-J kateterlederen befinder sig i nyrepelvis.

BEMÆRK: Der skal udvises forsigtighed for at undgå at trække kateterlederen tilbage.

8. Cope nefrostomikateterets passage lettes ved at dilatere kanalen mellem muskel og fascie ved at starte med den mindste medfølgende dilator og dernæst fortsætte til den største.

9. **VIGTIGT: For at undgå at knække kateterets fikseringstråd vikles flere centimeter snor af den fastgjorte spole og kateterløkken rettes forsigtigt ud.** Før Cope nefrostomikateteret over kateterlederens eksterne ende, og før dernæst gradvist kateteret ind i nyrepelvis. Hvis det bliver vanskeligt at føre kateteret frem, skal kateterets indførsingsafstivningskanylen indføres over kateterlederen og ind i kateteret. Et smøremiddel kan være nyttigt.
10. Bekræft kateterets position under gennemlysning. Mens kateterets skaft holdes godt fast med den ene hånd, trækkes kateterlederen (og afstivningskanylen, hvis denne bruges) tilbage med den anden hånd.
11. Samtidig med at der trækkes i træksnoren, manøvreres kateteret frem og tilbage under gennemlysningskontrol, indtil den distale spids danner en løkke. Vikl træksnoren om kateterskaftet og klip de løse ender af. Dæk knuden ved at rulle gummihylsteret ud.
12. Sæt holdepladen på kateterskaftet 1 til 2 cm fra hudens overflade. Fiksér holdepladen ved at lime eller suturere den til huden for at forhindre, at kateteret utilsigtet flyttes fremad.
13. Forbindelsesslangen er en bekvem, sikker metode til at fastgøre standard urindrænageposer. Den valgfrie hane kan bruges til at kontrollere åbenheden intermitterende.

Fjernelse af kateter

1. Skær kateteret og fikseringstråden over lige under latexmanchetten for at frigøre kateterløkken.
2. Træk forsigtigt kateteret tilbage. Den bløde holdespiral vil rette sig ud under fjernelsen.
3. Anlæg en steril forbindelse på det suprapubiske punktursted.

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

COOK-COPE SPERRSCHLAUFEN-NEPHROSTOMIE-SET

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

- Kanüle aus Edelstahl, 21 Gage, 15 cm lang
- Führungsdraht aus Edelstahl, 0,018 Inch (0,46 mm) Durchmesser, 60 cm lang, mit flexibler gebogener Spitze
- Röntgendichter Einführkatheter, 6,3 French, mit Versteifungskanüle aus Edelstahl, 20 Gage, 22 cm lang
- TFE-beschichteter Führungsdraht aus Edelstahl, 0,038 Inch (0,97 mm) Durchmesser, 100 cm lang, mit 3 mm langer gebogener Safe-T-J® Spitze
- Röntgendichte Dilatoren aus Polyethylen, 20 cm lang
- Röntgendichter Sperrschlaufen-Nephrostomie-Katheter aus Polyurethan, 19,5 cm lang, mit Latexmanschette
- Versteifungskanüle für die Kathetereinführung aus Edelstahl, 18 Gage, 35 cm lang
- Silikon-Fixierplatte mit Verschluss

- Verbindungsschlauch aus transparentem PVC, 14,0 French, 30 cm lang, mit Ein-Wege-Sperrhahn und Drainagebeutel-Anschluss

HINWEIS: Die Setbestandteile können variieren.

VERWENDUNGSZWECK

Zur perkutanen Platzierung eines Sperrschlaufenkatheters im Nierenbecken zur Nephrostomiedrainage.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Produkt enthält **Latex aus Naturkautschuk** und kann bei manchen Personen allergische Reaktionen hervorrufen.
- Es empfiehlt sich eine Beurteilung in regelmäßigen Abständen. Der Katheter darf nicht länger als vier Monate im Körper 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.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Katheterplatzierung

1. Die zu drainierende Niere mittels vorab angefertigter Film-, IVP-, Retrograd-Pyelogramm-, Ultraschall- oder CT-Bilder lokalisieren. Den Patienten vorzugsweise in die Bauch- oder eine leichte Schräglage bringen. Unter Durchleuchtung eine über dem Nierenbeckenkelchsystem gelegene Hautstelle identifizieren und lokal betäuben.
2. Die 21-Gage-Kanüle unterhalb der zwölften Rippe und etwa fünf Fingerbreiten von der Mittellinie einführen. Die Kanüle in kurzen Schritten auf den unteren Nierenpol zuschieben, bis sie sich im Trakt mit der Atmung mitbewegt. Den Patienten anweisen, den Atem anzuhalten, und die Kanüle maximal weitere 3 cm vorschieben. Wenn sich kein Urin aspirieren lässt, den Vorgang unter einem leicht veränderten Winkel wiederholen, bis die Punktion eines Nierenkelchs gelingt.
3. Den Führungsdraht von 0,018 Inch (0,46 mm) Durchmesser durch die Kanüle einführen und in das Nierenbecken bzw. den proximalen Harnleiter vorschieben.
4. Die 21-Gage-Kanüle entfernen. Den Einführkatheter von 6,3 French mit der 20-Gage-Kanüle über den Führungsdraht in den Nierenkelch vorschieben. Die Kanüle festhalten und den Katheter entlang dem Führungsdraht weiter ins Nierenbecken und in den Harnleiter vorschieben.
5. Führungsdraht und Kanüle entfernen. Den Druck im Nierenbeckenkelchsystem ablassen und anschließend spülen.
6. Die gebogene Spitze des Safe-T-J Führungsdrahts so halten, dass sie der Krümmung des Einführkatheters folgt. Die flexible Spitze des Führungsdrahts in den Katheter einführen und vorschieben, bis der Führungsdraht am Seitenloch des Einführkatheters austritt. Wenn beim Verschieben des Führungsdrahts ein Widerstand auftritt, sollte er leicht zurückgezogen und mit einer leichten Drehbewegung erneut vorgeschoben werden.
7. Sobald die Spitze des Safe-T-J Führungsdrahts sich im Nierenbecken befindet, den Katheter vorsichtig zurückziehen.

HINWEIS: Dabei darauf achten, nicht den Führungsdraht zurückzuziehen.

8. Den Trakt durch die Muskelfaszie aufweiten und die Einführung des Cope Nephrostomie-Katheters erleichtern, indem die beiliegenden Dilatatoren der Reihe nach vom kleinsten bis zum größten eingeführt werden.

9. **WICHTIG: Um zu vermeiden, dass der Katheter-Rückholfaden reißt, einige Zentimeter des Fadens von der fest angebrachten Spule abwickeln und die Sperrschlaufe des Katheters vorsichtig begradigen.** Den Cope Nephrostomie-Katheter über das freiliegende Ende des Führungsdrahts schieben. Den Katheter nach und nach ins Nierenbeckenkelchsystem vorschieben. Falls das Vorschieben des Katheters beschwerlich wird, die Versteifungskanüle für die Kathetereinführung über den Führungsdraht und in den Katheter einführen. Etwas Gleitmittel kann ebenfalls nützlich sein.
10. Die Katheterposition unter Durchleuchtung bestätigen. Den Schaft des Katheters fest mit einer Hand halten und gleichzeitig mit der anderen Hand den Führungsdraht (und ggf. die Versteifungskanüle) zurückziehen.
11. Am Fixierungsfaden ziehen und gleichzeitig den Katheter unter Durchleuchtung vor und zurück bewegen, bis sich die distale Spitze zur Schlaufe formt. Den Fixierungsfaden um den Katheterschaft wickeln und die losen Enden abschneiden. Den Knoten durch Abrollen der Gummimanschette abdecken.
12. Die Fixierplatte 1 bis 2 cm von der Hautoberfläche am Katheterschaft anbringen. Damit der Katheter nicht wesentlich nach vorne verschoben wird, die Fixierplatte mit Kleber oder einer Naht an der Haut befestigen.
13. Mit dem Verbindungsschlauch kann der Katheter einfach und sicher an handelsübliche Urindrainage-Beutel angeschlossen werden. Wahlweise kann der Absperrhahn verwendet werden, um gelegentlich die Durchgängigkeit zu prüfen.

Entfernung des Katheters

1. Katheter und Rückholfaden unmittelbar unterhalb der Latexmanschette durchtrennen, um die Katheterschlaufe freizugeben.
2. Den Katheter vorsichtig herausziehen. Die weiche Haltespirale begradigt sich bei der Entfernung.
3. An der suprapubischen Punktionsstelle einen sterilen Verband anlegen.

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.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΕΤ ΝΕΦΡΟΣΤΟΜΙΑΣ ΜΕ ΒΡΟΧΟ COOK-COPE

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

- Βελόνα 21 gauge από ανοξείδωτο χάλυβα, μήκους 15 cm
- Συρμάτινος οδηγός ανοξείδωτου χάλυβα διαμέτρου 0,018 ιντσών (0,46 mm), μήκους 60 cm με εύκαμπτο κεκαμμένο άκρο
- Ακτινοσκοπικός καθετήρας εισαγωγής 6,3 French με στειλέο ενίσχυσης ανοξείδωτου χάλυβα 20 gauge, μήκους 22 cm

- Συρμάτινος οδηγός διαμέτρου 0,038 ιντσών (0,97 mm) από ανοξείδωτο χάλυβα επικαλυμμένος με TFE, μήκους 100 cm, με κεκαμμένο άκρο Safe-T-J® των 3 mm
- Ακτινοσκοπικοί διαστολείς πολυαιθυλενίου, μήκους 20 cm
- Ακτινοσκοπικός καθετήρας νεφροστομίας με βρόχο πολυουρεθάνης, μήκους 19,5 cm, με δακτύλιο από λατέξ
- Στειλεός ενίσχυσης εισαγωγής καθετήρα ανοξείδωτου χάλυβα 18 gauge, μήκους 35 cm
- Δίσκος συγκράτησης από σιλικόνη με κόμβο έλξης
- Διαφανής συνδετικός σωλήνας χλωριούχου πολυβινυλίου 14,0 French, μήκους 30 cm, με μονόδρομη στρόφιγγα και σύνδεσμο ασκού παροχέτευσης

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα εξαρτήματα του σετ ενδέχεται να ποικίλλουν.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Χρησιμοποιείται για τη διαθερμική τοποθέτηση καθετήρα με βρόχο στη νεφρική πύελο για παροχέτευση νεφροστομίας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν αυτό περιέχει **φυσικό ελαστικό λατέξ** το οποίο ενδέχεται να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις σε ορισμένα άτομα.
- Συνιστάται να γίνεται περιοδική αξιολόγηση: ο καθετήρας δεν πρέπει να παραμένει εντός του σώματος περισσότερο από τέσσερις μήνες.
- Οι πιθανές επιδράσεις των φθαλικών σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν μελετηθεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τοποθέτηση καθετήρα

1. Μέσω προκαταρκτικής απλής λήψης, ενδοφλέβιας πυελογραφίας, παλινδρομής πυελογραφίας, υπερηχογραφήματος ή αξονικής τομογραφίας, εντοπίστε τον νεφρό που πρόκειται να παροχετευθεί. Προτιμάται η πρηνής ή ελαφρώς πλάγια θέση. Υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο, αναγνωρίστε και αναισθητοποιήστε την περιοχή του δέρματος που βρίσκεται πάνω από την αποχετευτική μοίρα.
2. Εισαγάγετε τη βελόνα 21 gauge κάτω από την δωδέκατη πλευρά, περίπου πέντε δάχτυλα από το μέσο του θώρακα. Προωθήστε τη βελόνα με μικρά βήματα προς τον κάτω πόλο του νεφρού μέχρι να δείτε τη βελόνα να κινείται με την αναπνοή. Όσο ο ασθενής κρατά την αναπνοή του, προωθήστε τη βελόνα όχι περισσότερο από 3 cm. Εάν δεν αναρροφηθούν ούρα, επαναλάβετε τη διαδικασία υπό ελαφρώς διαφορετική γωνία μέχρι να παρακεντηθεί επιτυχώς ένας κάλυκας.
3. Περάστε τον συρμάτινο οδηγό διαμέτρου 0,018 ιντσών (0,46 mm) από τη βελόνα, καθοδηγήστε τον συρμάτινο οδηγό μέσα στη νεφρική πύελο ή στον εγγύς ουρητήρα.
4. Αφαιρέστε τη βελόνα 21 gauge και προωθήστε τον καθετήρα εισαγωγής 6,3 French με στειλεό 20 gauge πάνω από τον συρμάτινο οδηγό μέσα στον κάλυκα. Κρατώντας ακίνητο τον στειλεό, προωθήστε περαιτέρω τον καθετήρα για να ακολουθήσει τον συρμάτινο οδηγό μέσα στη νεφρική πύελο και τον ουρητήρα.
5. Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό και τον στειλεό. Αποσυμπιέστε και καταιονίστε την αποχετευτική μοίρα.

6. Ευθυγραμμίστε το καμπύλο άκρο του συρμάτινου οδηγού Safe-T-J με την καμπύλη του εισαγόμενου καθετήρα εισαγωγής. Εισαγάγετε το εύκαμπτο άκρο του συρμάτινου οδηγού στον καθετήρα και προωθήστε το μέχρι να εξέλθει ο συρμάτινος οδηγός από την πλευρική θύρα του καθετήρα εισαγωγής. Εάν ο συρμάτινος οδηγός συναντήσει αντίσταση καθώς προωθείται, αποσύρετέ τον ελαφρώς και κατόπιν προωθήστε τον με μια ελαφρά περιστροφική κίνηση.
7. Όταν το άκρο του συρμάτινου οδηγού Safe-T-J είναι μέσα στη νεφρική πύελο, αποσύρετε με προσοχή τον καθετήρα.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Θα πρέπει να επιδειχθεί προσοχή ώστε να αποφευχθεί η απόσυρση του συρμάτινου οδηγού.
8. Για να διευκολυνθεί η διέλευση του καθετήρα νεφροστομίας Core, διαστείλετε τον μυοπεριτοναϊκό σωλήνα προχωρώντας προοδευτικά από τον μικρότερο προς τον μεγαλύτερο παρεχόμενο διαστολέα.
9. **ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Για να αποτρέψετε τη θραύση του νήματος του καθετήρα, ξετυλίξτε αρκετά εκατοστά μιάνα από το προσαρτημένο έλικτρο και ευθείαστε απαλά τον βρόχο του καθετήρα.** Περάστε τον καθετήρα νεφροστομίας Core πάνω από το εξωτερικό άκρο του συρμάτινου οδηγού. Προωθήστε σταδιακά τον καθετήρα μέσα στην αποχετευτική μοίρα. Εάν αντιμετωπίσετε δυσκολίες στην προώθηση του καθετήρα, εισαγάγετε το στειλέο ενίσχυσης εισαγωγής καθετήρα πάνω από το συρμάτινο οδηγό και μέσα στον καθετήρα. Μικρή ποσότητα λιπαντικού μπορεί να αποδειχθεί χρήσιμη.
10. Επιβεβαιώστε ακτινοσκοπικά τη θέση του καθετήρα. Όσο κρατάτε το στέλεχος του καθετήρα με ασφάλεια με το ένα χέρι, αποσύρετε τον συρμάτινο οδηγό (και τον στειλέο ενίσχυσης, αν χρησιμοποιείται) με το άλλο.
11. Όσο τραβάτε το νήμα έλξης, κουνήστε τον καθετήρα εμπρός πίσω υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση μέχρι να σχηματιστεί βρόχος του περιφερικού άκρου. Τυλίξτε το νήμα έλξης γύρω από το στέλεχος του καθετήρα, και κόψτε τα χαλαρά άκρα. Καλύψτε τον κόμπο ξετυλίγοντας το ελαστικό χιτώνιο.
12. Προσαρτήστε τον δίσκο συγκράτησης στο στέλεχος του καθετήρα σε απόσταση 1 έως 2 cm από την επιφάνεια του δέρματος. Για να αποτρέψετε την ακούσια μετακίνηση του καθετήρα προς τα εμπρός, στερεώστε τον δίσκο συγκράτησης στη θέση του με κόλλα ή ράμματα.
13. Ο συνδετικός σωλήνας επιτρέπει την άνετη, ασφαλή σύνδεση με τους συνήθεις ουροσυλλέκτες. Η προαιρετική στρόφιγγα μπορεί να χρησιμοποιείται κατά διαστήματα για έλεγχο βατότητας.

Αφαίρεση καθετήρα

1. Κόψτε εγκάρσια τον καθετήρα και τον μιάνα αμέσως κάτω από τον δακτύλιο από λάτεξ για να ελευθερώσετε τον βρόχο του καθετήρα.
2. Αποσύρετε απαλά τον καθετήρα. Το μαλακό σπείραμα συγκράτησης θα ευθείαστεί κατά την απόσυρση.
3. Τοποθετήστε έναν αποστειρωμένο επίδεσμο στο υπερηβικό σημείο παρακέντησης.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

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.

EQUIPO DE NEFROSTOMÍA DE LAZO COOK-COPE

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

- Aguja de acero inoxidable de calibre 21 G y 15 cm de longitud
- Guía de acero inoxidable de 0,018 pulgadas (0,46 mm) de diámetro y 60 cm de longitud con punta acodada flexible
- Catéter introductor radiopaco de 6,3 Fr con cánula de refuerzo de acero inoxidable de calibre 20 G y 22 cm de longitud
- Guía de acero inoxidable con revestimiento de TFE de 0,038 pulgadas (0,97 mm) de diámetro y 100 cm de longitud con punta Safe-T-J® curvada de 3 mm
- Dilatadores de polietileno radiopacos de 20 cm de longitud
- Catéter de nefrostomía de lazo de poliuretano radiopaco de 19,5 cm de longitud y manguito de látex
- Cánula de refuerzo para la introducción de catéteres de acero inoxidable de calibre 18 G, de 35 cm de longitud
- Disco de retención de silicona con lazo
- Tubo conector de PVC transparente de 14,0 Fr y 30 cm de longitud con llave de paso de una vía y conector para bolsa de drenaje

NOTA: Los componentes del equipo pueden variar.

INDICACIONES

Se utiliza para la colocación percutánea de un catéter de lazo en la pelvis renal para el drenaje de nefrostomías.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

- Este producto contiene **látex de caucho natural** que puede provocar reacciones alérgicas en algunas personas.
- Se recomienda realizar evaluaciones periódicas; el catéter no debe permanecer implantado más de cuatro meses.
- 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

Colocación del catéter

1. En primer lugar, localice el riñón que quiera drenarse mediante radiografía normal, pielografía intravenosa, pielografía retrógrada, ecografía o TAC. Se recomienda colocar al paciente en posición prona o ligeramente oblicua. Utilizando control fluoroscópico, identifique y anestesia la zona cutánea suprayacente al sistema colector.
2. Introduzca la aguja de calibre 21 G por debajo de la doceava costilla, a unos cinco dedos de la línea media. Haga avanzar la aguja poco a poco hacia el polo inferior del riñón hasta que pueda verse que la aguja se mueve con la respiración. Mientras el paciente contiene la respiración, haga avanzar la aguja

no más de 3 cm. Si no se aspira orina, repita el proceso empleando un ángulo ligeramente diferente hasta que se puncione correctamente un cáliz.

3. Haga pasar la guía de 0,018 pulgadas (0,46 mm) de diámetro a través de la aguja; introduzca la guía en la pelvis renal o en el uréter proximal.
4. Extraiga la aguja de calibre 21 G y haga avanzar el catéter introductor de 6,3 Fr con cánula de calibre 20 G sobre la guía hasta el interior del cáliz. Mientras mantiene inmóvil la cánula, siga introduciendo el catéter para seguir la guía hasta el interior de la pelvis renal y el uréter.
5. Retire la guía y la cánula. Descomprima e irrigue el sistema colector.
6. Alinee la punta curvada de la guía Safe-T-J con la curva del catéter introductor. Introduzca la punta flexible de la guía en el catéter y hágala avanzar hasta que la guía salga por el orificio lateral del catéter introductor. Si nota resistencia al avanzar la guía, hágala retroceder un poco y aváncela de nuevo con un ligero movimiento giratorio.
7. Cuando la punta de la guía Safe-T-J se encuentre dentro de la pelvis renal, retire cuidadosamente el catéter.

NOTA: Debe tenerse cuidado para evitar extraer la guía.

8. Para facilitar el paso del catéter de nefrostomía Cope, dilate el tracto musculofascial empleando los dilataores suministrados secuencialmente de menor a mayor.
9. **Importante: Para evitar que el hilo de retracción del catéter se rompa, desenrolle varios centímetros del hilo de tracción del carrito adjunto y enderece con cuidado el lazo del catéter.** Haga pasar el catéter de nefrostomía Cope sobre el extremo externo de la guía; introduzca gradualmente el catéter en el sistema colector. Si se hace difícil avanzar el catéter, inserte la cánula de refuerzo para introducción de catéteres en el catéter sobre la guía. Puede ser útil emplear un poco de lubricante.
10. Confirme la posición del catéter mediante fluoroscopia. Mientras mantiene firmemente en posición el cuerpo del catéter con una mano, retire la guía (y la cánula de refuerzo, si la usa) con la otra.
11. Mientras tira del hilo de retención, mueva el catéter hacia detrás y hacia delante con control fluoroscópico hasta que se forme un lazo en la punta distal. Enrolle el hilo de retención alrededor del cuerpo del catéter y corte los extremos sueltos. Cubra el nudo desenrollando el manguito de goma.
12. Fije el disco de retención al cuerpo del catéter a una distancia de entre 1 y 2 cm de la superficie de la piel. Para evitar que el catéter se mueva accidentalmente hacia delante, fije el disco de retención a la piel con cola o sutura.
13. El tubo conector ofrece un método fácil y seguro para el acoplamiento a bolsas de drenaje de orina estándares. La llave de paso opcional puede utilizarse para comprobar la permeabilidad esporádicamente.

Retirada del catéter

1. Seccione transversalmente el catéter y el hilo de tracción inmediatamente por debajo del manguito de látex para liberar el lazo del catéter.
2. Retire con cuidado el catéter. La espiral retentiva blanda se enderezará durante la extracción.
3. Aplique un apósito estéril al lugar de la punción suprapúbica.

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 À BOUCLE DE COOK-COPE POUR NÉPHROSTOMIE

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

- Aiguille 21G en acier inoxydable, 15 cm de long
- Guide en acier inoxydable de 0,018 inch (0,46 mm) de diamètre, 60 cm de long, avec extrémité coudée souple
- Cathéter guide radio-opaque 6,3 Fr. avec canule de redressement en acier inoxydable 20G, 22 cm de long
- Guide en acier inoxydable de 0,038 inch (0,97 mm) de diamètre, 100 cm de long, avec extrémité Safe-T-J® courbe de 3 mm
- Dilatateurs en polyéthylène radio-opaque, 20 cm de long
- Sonde à boucle pour néphrostomie en polyuréthane radio-opaque, 19,5 cm de long, avec ballonnet en latex
- Canule de redressement pour introduction de sonde en acier inoxydable de 18G, 35 cm de long
- Disque de rétention en silicone à collier
- Tube connecteur 14,0 Fr. en polychlorure de vinyle transparent, 30 cm de long, avec robinet à une voie et connecteur de poche de drainage

REMARQUE : Les composants du set peuvent varier.

UTILISATION

Utilisé pour la mise en place par voie percutanée d'une sonde à boucle dans le bassinnet pour pratiquer un drainage par néphrostomie.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Aucun connu

MISES EN GARDE

- Ce produit contient du **latex de caoutchouc naturel**, susceptible de provoquer des réactions allergiques.
- Il est recommandé de procéder à une évaluation périodique ; la sonde ne doit pas être laissée à demeure pendant plus de quatre mois.
- 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

Mise en place de la sonde

1. Localiser le rein à drainer par cliché radiographique standard, pyélogramme intraveineux ou rétrograde, échographie ou tomodynamométrie (TDM) préliminaires. Il est préférable d'installer le patient en procubitus ou dans une position légèrement oblique. Sous contrôle radioscopique, identifier et anesthésier le site cutané sus-jacent au système collecteur.

2. Introduire l'aiguille de 21G sous la douzième côte, à environ cinq travers de doigt de la ligne médiane. Avancer l'aiguille par petites étapes en direction du pôle inférieur du rein, jusqu'à ce qu'elle soit visible se déplaçant avec la respiration. Pendant que le patient retient son souffle, avancer l'aiguille de 3 cm au maximum. Si aucune urine n'est aspirée, répéter la procédure selon un angle légèrement différent, jusqu'à ce qu'un calice soit adéquatement perforé.
3. Enfiler le guide de 0,018 inch (0,46 mm) de diamètre par l'aiguille ; manœuvrer le guide jusque dans le bassinot ou l'uretère proximal.
4. Retirer l'aiguille de 21G et avancer le cathéter guide 6,3 Fr. avec la canule de 20G sur le guide et dans le calice. Maintenir la canule stationnaire et avancer davantage la sonde afin qu'elle suive le guide dans le bassinot et l'uretère.
5. Retirer le guide et la canule. Pratiquer une décompression et irriguer le système collecteur.
6. Aligner l'extrémité courbe du guide Safe-T-J sur la courbe du cathéter guide. Introduire l'extrémité souple du guide dans la sonde et l'avancer jusqu'à ce que le guide ressorte par l'orifice latéral du cathéter guide. En cas de résistance pendant l'avancement du guide, le retirer légèrement puis l'avancer avec un léger mouvement de rotation.
7. Lorsque l'extrémité du guide Safe-T-J se trouve dans le bassinot, retirer avec précaution la sonde.
REMARQUE : Prendre soin d'éviter un retrait du guide.
8. Pour faciliter le passage de la sonde de néphrostomie de Cope, dilater le canal musculofascial en utilisant progressivement les dilateurs fournis, du plus petit au plus gros.
9. **IMPORTANT :** Pour éviter de rompre l'attache de la sonde, dérouler plusieurs centimètres de l'attache de la bobine intégrée et redresser délicatement la boucle de la sonde. Introduire la sonde de néphrostomie de Cope sur l'extrémité externe du guide ; avancer progressivement la sonde dans le système collecteur. En cas de difficultés lors de l'avancement de la sonde, insérer la canule de redressement pour introduction de sonde sur le guide et dans la sonde. Il peut être utile d'appliquer du lubrifiant.
10. Confirmer la position de la sonde sous radioscopie. En tenant fermement d'une main la tige de la sonde, retirer le guide (et la canule de redressement, le cas échéant) de l'autre main.
11. En tirant sur le fil de tension, impartir à la sonde un mouvement de va-et-vient sous contrôle radioscopique jusqu'à ce que l'extrémité distale forme une boucle. Enrouler le fil de tension autour de la tige de la sonde et couper les extrémités libres. Couvrir le nœud en déroulant la gaine en caoutchouc.
12. Fixer le disque de rétention à la tige de la sonde, à une distance de 1 à 2 cm de la surface de la peau. Pour empêcher à la sonde d'être accidentellement déplacée vers l'avant, fixer le disque de rétention en position avec de la colle biologique ou des points de suture.
13. Le tube connecteur constitue un moyen de fixation pratique et sûr aux poches de drainage urinaire standard. Le robinet facultatif peut être utilisé pour vérifier de temps à autre la perméabilité.

Retrait de la sonde

1. Couper la sonde et l'attache juste au-dessous du ballonnet en latex pour libérer la boucle de la sonde.
2. Retirer lentement la sonde. La boucle de rétention souple se redresse d'elle-même pendant le retrait.
3. Poser un pansement stérile sur le site de ponction sus-pubien.

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

COOK-COPE NEPHROSTOMIÁS HUOKKATÉTER-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

- 21 G méretű rozsdamentes acél tű, 15 cm hosszú
- 0,018 hüvelyk (0,46 mm) átmérőjű rozsdamentes acél vezetődrót, 60 cm hosszú, hajlékony coudé véggel
- 6,3 Fr méretű sugárfogó bevezetőkatéter 20 G méretű rozsdamentes acél merevítőkanüllel, 22 cm hosszú
- 0,038 hüvelyk (0,97 mm) átmérőjű, TFE-bevonatú rozsdamentes acél vezetődrót, 100 cm hosszú, 3 mm-es hajlított Safe-T-J® csúccsal
- Sugárfogó polietilén dilatátorok, 20 cm hosszú
- Sugárfogó poliuretán nephrostomiás hurokkatéter, 19,5 cm hosszú, latex mandzsettával
- 18 G méretű rozsdamentes acél katéterbevezető merevítőkanül, 35 cm hosszú
- Szilikon megtartókörong húzósinórral
- 14,0 Fr méretű átlátszó polivinil-klorid csatlakozócső, 30 cm hosszú, egyutas csappal és drenáztszakhoz szolgáló csatlakozóval

MEGJEGYZÉS: A készlet összetevői változhatnak.

RENDELTERÉS

A hurokkatéter vesemedencébe történő perkután behelyezésére szolgál, nephrostomiás drenázs céljára.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

FIGYELMEZTETÉSEK

Nem ismertek

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ez a termék **természetes gumilátxet** tartalmaz, amely egyeseknél allergiás reakciót válthat ki.
- Rendszeres értékelés javasolt; a katéter nem maradhat a testben négy hónapnál tovább.
- A ftalátok potenciális hatásai terhes/szoptató nőkre, illetve gyermekekre még nem teljesen ismertek, és tartani lehet a reprodukcióra és a fejlődésre kifejtett hatásokról.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Katéter behelyezése

1. Előzetesen készített egyszerű röntgenfelvétel, IVP, retrográd pielogram, ultrahang- vagy CT-felvétel alapján állapítsa meg a drenálandó vese helyét. A hason fekvő vagy az enyhén ferde testhelyzet a kedvező. Fluoroszkópiás ellenőrzés mellett azonosítsa és érzéztelenítse a vizeletgyűjtő rendszer fölötti bórterületet.
2. Vezesse be a 21 G méretű tűt a 12. borda alatt, kb. ötujjnyira a középvonaltól. A tűt kis lépésenként tolja előre a vese alsó pólusa felé mindaddig, amíg meg nem figyelhető a tűnek a légzéssel együttes mozgása. Miközben a beteg visszatartja a légzetét, tolja előre a tűt legfeljebb 3 cm-rel. Ha a tű nem szív fel vizeletet, ismételje az eljárást a tűt kissé más szögben tartva mindaddig, amíg az egyik vesekehely punkciója sikerrel nem jár.

3. A 0,018 hüvelyk (0,46 mm) átmérőjű vezetődrtöt fűzze át a tűn; a vezetődrtöt kormányozza be a vesemedencébe vagy az uréter proximális szakaszába.
4. Vegye ki a 21 G méretű tűt, és tolja előre a 6,3 Fr méretű bevezetőkátétert a 20 G méretű kanüllel a vezetődrt mentén a vesekelybe. A kanült egy helyben tartva továbbítsa a kátétert a vezetődrtöt követve a vesemedencébe és az uréterbe.
5. Távolítsa el a vezetődrtöt és a kanült. Nyomásmentesítse és öblítse a vizeletgyűjtő rendszert.
6. Illesse a Safe-T-J vezetődrt hajlított csúcsát a bevezetőkátéter görbületéhez. A vezetődrt hajlékony végét vezesse be a kátéterbe és tolja előre mindaddig, amíg a vezetődrt ki nem lép a bevezetőkátéter oldalnyílásán. Ha előretolás közben a vezetődrt ellenállásba ütközik, kissé húzza vissza, majd tolja előre enyhén csavaró mozgással.
7. Ha a Safe-T-J vezetődrt csúcsa a vesemedencén belül van, óvatosan húzza vissza a kátétert.
MEGJEGYZÉS: Vigyázzon, ne hagyja visszahúzza a vezetődrtöt.
8. A Cope nephrostomiás kátéter átjuttatásának megkönnyítésére tágtássa fel a muscufascialis csatornát, sorban alkalmazva a dilatátorokat a legkisebbtől a legnagyobbig.
9. **FONTOS: A kátétert rögzítő zsinór elszakításának megelőzésére tekerjen le néhány centiméter zsinórt a csatló tekercsről és óvatosan egyenesítse ki a kátéter hurkát.** A Cope nephrostomiás kátétert fűzze rá a vezetődrt külső végére; fokozatosan tolja előre a kátétert a vizeletgyűjtő rendszerbe. Ha a kátéter előretolása nehezebbé válik, vezesse be a kátéterbevezető merevítőkanült a vezetődrt mentén a kátéterbe. Egy kevés sikosító alkalmazása megkönnyítheti az eljárást.
10. Fluoroszkóppal ellenőrizze a kátéter helyzetét. Miközben a kátéter szárát egyik kezével biztosan tartja, a másikkal húzza vissza a vezetődrtöt (és a merevítőkanült, ha használja is).
11. A húzózsinórt húzza mozgassa a kátétert előre-hátra fluoroszkópos megfigyelés mellett, amíg a disztális csúcson hurok nem keletkezik. Tekerje a húzózsinórt a kátéterszár köré, és vágja le a laza végeket. Göngyölje ki a gumimandzsettát és takarja le a csomót.
12. A megtartókorongot a bőrfelszíntől 1-2 cm-es távolságban rögzítse a kátéter szárához. A kátéter véletlen előrelökődésének megelőzésére a megtartókorongot ragasztással vagy varrattal rögzítse a helyén a bőrhez.
13. Az összekötő cső megfelelő és biztonságos csatlakozást biztosít a szabványos vizeletgyűjtő zsákokhoz. A tesztés szerint választható elzárócsap az átjárhatóság időközönkénti ellenőrzésére használható.

A kátéter eltávolítása

1. A kátéter hurkának kiszabadításához közvetlenül a latex mandzsetta alatt vágja át a kátétert és a rögzítőzsinórt.
2. Óvatosan húzza vissza a kátétert. Az eszközt tartó puha spirál az eltávolítás során kiegyenesedik.
3. A suprapubicus punkciós helyre helyezzen steril fedőkötést.

KISZERELÉS

Kiszereles: etilén-oxiddal sterilizálva, széthúzó csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan vagy sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilítása 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.

SET CON CATETERE NEFROSTOMICO AD ANELLO COOK-COPE

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

- Ago in acciaio inossidabile da 21 G, lungo 15 cm
- Guida in acciaio inossidabile da 0,018 pollici (0,46 mm), lunga 60 cm e dotata di punta coudé (curva) flessibile
- Catetere di introduzione radiopaco da 6,3 French con cannula di irrigidimento in acciaio inossidabile da 20 G, lungo 22 cm
- Guida in acciaio inossidabile con rivestimento in TFE da 0,038 pollici (0,97 mm), lunga 100 cm e dotata di punta Safe-T-J® da 3 mm
- Dilatatori in polietilene radiopaco, lunghi 20 cm
- Catetere per nefrostomia ad anello in poliuretano radiopaco, lungo 19,5 cm, dotato di manicotto in lattice
- Cannula di irrigidimento per l'inserimento del catetere in acciaio inossidabile da 18 G, lunga 35 cm
- Disco di ritenzione in silicone con fascetta
- Tubo connettore in polivinilcloruro trasparente da 14,0 French, lungo 30 cm, con rubinetto a una via e connettore per sacca di drenaggio

NOTA - I componenti del set possono variare.

USO PREVISTO

Utilizzato per il posizionamento percutaneo di un catetere ad anello nella pelvi renale per il drenaggio nefrostomico.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

- Questo prodotto contiene **lattice di gomma naturale**, un materiale che può causare reazioni allergiche in alcuni individui.
- Si consiglia la valutazione periodica; il catetere non deve rimanere in sede per più di quattro mesi.
- 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

Posizionamento del catetere

1. Individuare il rene da sottoporre a drenaggio mediante lastra radiografica, pielogramma endovenoso, pielogramma retrogrado, ecografia o TC preliminari. Il paziente deve trovarsi preferibilmente in una posizione prona o leggermente obliqua. Sotto osservazione fluoroscopica, identificare e anestetizzare il sito cutaneo sovrastante il sistema collettore.
2. Inserire l'ago da 21 G sotto la dodicesima costa, a circa cinque dita dalla linea mediana. Fare avanzare l'ago in piccoli incrementi verso il polo inferiore del rene, fino a notarne il movimento sincronizzato alla respirazione del paziente. Mentre il paziente trattiene il respiro, fare avanzare l'ago per non più di 3 cm.

Se non si assiste all'aspirazione di urina, ripetere la procedura ad un'angolazione leggermente diversa, fino a pungere un calice.

3. Infilare nell'ago la guida da 0,018 pollici (0,46 mm) e manovrarla per introdurla nella pelvi o nell'uretere prossimale.
4. Rimuovere l'ago da 21 G e fare avanzare il catetere di introduzione da 6,3 French con cannula da 20 G sulla guida e all'interno del calice. Tenendo la cannula in posizione stazionaria, fare avanzare ulteriormente il catetere sulla guida e all'interno della pelvi e dell'uretere.
5. Rimuovere la guida e la cannula. Effettuare la decompressione e l'irrigazione del sistema collettore.
6. Allineare la punta curva della guida Safe-T-J con la curva del catetere di introduzione. Inserire la punta flessibile della guida nel catetere e farla avanzare fino alla sua fuoriuscita dal foro laterale del catetere di introduzione. Se si incontra resistenza durante l'avanzamento della guida, ritirarla leggermente e farla quindi avanzare con un movimento lievemente rotatorio.
7. Quando la punta della guida Safe-T-J si trova nella pelvi renale, retrainere il catetere con cautela.

NOTA - Agire con cautela per evitare di sfilare la guida.

8. Per facilitare il passaggio del catetere nefrostomico Cope, dilatare lo strato muscolofasciale, passando progressivamente dal dilatatore più piccolo a quello più grande.
9. **IMPORTANTE – Per evitare di rompere il filo del catetere, svolgere alcuni centimetri di filo dalla bobina e raddrizzare delicatamente l'anello del catetere.** Infilare il catetere nefrostomico Cope sull'estremità esterna della guida e farlo avanzare gradualmente all'interno del sistema collettore. Se l'avanzamento del catetere diventa difficoltoso, infilare la cannula di irrigidimento per l'inserimento del catetere sulla guida e nel catetere. Può essere utile usare una sostanza lubrificante.
10. Confermare la posizione del catetere mediante fluoroscopia. Tenendo fermo il corpo del catetere con una mano, sfilare la guida (e la cannula di irrigidimento, se usata) con l'altra.
11. Mentre si tira il filo di bloccaggio, manovrare il catetere avanti e indietro sotto osservazione fluoroscopica fino a formare un anello della punta distale. Avvolgere il filo di bloccaggio intorno al corpo del catetere e tagliare le estremità sciolte. Coprire il nodo srotolando il manicotto in lattice.
12. Fissare il disco di ritenzione al corpo del catetere, a 1 o 2 cm dalla superficie cutanea. Per evitare lo spostamento accidentale del catetere in avanti, fissare il disco di ritenzione in posizione incollandolo o suturandolo alla cute del paziente.
13. Il tubo connettore consente il pratico e sicuro collegamento a una sacca standard di drenaggio dell'urina. Il rubinetto opzionale può essere utilizzato per la verifica periodica della pervietà.

Rimozione del catetere

1. Recidere il catetere e il filo immediatamente sotto il manicotto in lattice in modo da liberare l'anello del catetere.
2. Ritirare delicatamente il catetere. Il morbido anello di ritenzione si raddrizza durante la rimozione.
3. Applicare una medicazione sterile al sito di puntura sovrapubica.

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.

COOK-COPE LUSNEFROSTOMIESET

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

- Roestvrijstalen 21 gauge naald, 15 cm lang
- Roestvrijstalen voerdraad, diameter 0,018 inch (0,46 mm), 60 cm lang, met flexibele coudé-tip
- Radiopake 6,3 French introductiekatheter met roestvrijstalen 20 gauge verstevigingscanule, 22 cm lang
- TFE-gecoate roestvrijstalen voerdraad, diameter 0,038 inch (0,97 mm), 100 cm lang, met een gebogen Safe-T-J® tip van 3 mm
- Radiopake polyethyleen dilatatoren, 20 cm lang
- Radiopake polyurethaan lusnefrostomiekatheter, 19,5 cm lang, met latex cuff
- Roestvrijstalen 18 gauge verstevigingscanule voor katheterintroductie, 35 cm lang
- Siliconen fixatieschijf met trekkoord
- Doorzichtige polyvinylchloride 14,0 French verbindingsslang, 30 cm lang, met eenwegafsluitkraan en connector voor drainagezak

NB: Onderdelen van de set kunnen variëren.

BEOOGD GEBRUIK

Wordt gebruikt voor percutane plaatsing van een luskatheter in het pelvis renalis ten behoeve van nefrostomiedrainage.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit product bevat **natuurlijke rubberlatex**, die bij sommige personen allergische reacties kan veroorzaken.
- Periodieke evaluatie wordt aanbevolen; de katheter mag niet langer dan vier maanden in het lichaam blijven.
- 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

Plaatsing van de katheter

1. Lokaliseer de te draineren nier door middel van een voorafgaande gewone röntgenopname, een intraveneus pyelogram (I.V.P.), een retrograad pyelogram, echografie of een CT-scan. Een buikligging of enigszins schuine stand verdient de voorkeur. Identificeer onder fluoroscopische begeleiding de plaats op de huid die over de urineafvoerwegen ligt en dien een anestheticum toe.
2. Breng de 21 gauge naald in onder de twaalfde rib, ongeveer vijf vingerbreedtes van de middenlijn. Voer de naald met kleine stukjes op naar de onderpool van de nier tot u de naald ziet meebewegen met de ademhaling. Laat de patiënt de adem inhouden en voer de naald maximaal 3 cm verder op. Als er geen urine wordt aangezogen, herhaal het proces dan onder een iets andere hoek totdat een calix met goed gevolg is gepuncteerd.

3. Voer de voerdraad met een diameter van 0,018 inch (0,46 mm) door de naald op, en manoeuvreer de voerdraad tot in het pelvis renalis of de proximale ureter.
4. Verwijder de 21 gauge naald en voer de 6,3 French introductiekatheter met de 20 gauge canule over de voerdraad op tot in de calix. Houd de canule stationair en voer de katheter verder op zodat deze de voerdraad tot in het pelvis renalis en de ureter volgt.
5. Verwijder de voerdraad en de canule. Decomprimeer en irrigeer de urineafvoerwegen.
6. Breng de gebogen tip van de Safe-T-J voerdraad in lijn met de bocht van de introductiekatheter. Breng de flexibele tip van de voerdraad in de katheter in en voer hem op totdat de voerdraad uit de zijopening van de introductiekatheter uitkomt. Als de voerdraad tijdens het opvoeren weerstand ondervindt, trek de voerdraad dan iets terug en voer hem vervolgens lichtjes draaiend op.
7. Wanneer de tip van de Safe-T-J voerdraad zich in het pelvis renalis bevindt, trek de katheter dan voorzichtig terug.
NB: Zorg ervoor dat de voerdraad niet wordt teruggetrokken.
8. Dilateer het musculofasciale kanaal met de meegeleverde dilators (te beginnen met de kleinste) om het opvoeren van de Cope nefrostomiekatheter te vergemakkelijken.
9. **BELANGRIJK: Om te voorkomen dat de katheterdraad breekt, dienen verscheidene centimeters draad van de bevestigde spoel te worden afgewikkeld en dient de katheterlus voorzichtig te worden rechtgemaakt.** Schuif de Cope nefrostomiekatheter over het externe uiteinde van de voerdraad; voer de katheter geleidelijk in de urineafvoerwegen op. Als het moeilijk wordt om de katheter op te voeren, breng dan de verstevigingscanule voor katheterintroductie over de voerdraad en in de katheter in. Gebruik van een glijmiddel kan nuttig zijn.
10. Verifieer de katheterplaatsing fluoroscopisch. Houd de schacht van de katheter met de ene hand stevig op zijn plaats, en trek de voerdraad (en, indien gebruikt, de verstevigingscanule) met de andere hand terug.
11. Manoeuvreer de katheter, met het trekkoord aangetrokken, onder fluoroscopische controle heen en weer totdat zich een lus vormt in de distale tip. Wikkel het trekkoord rond de katheterschacht, en knip de losse uiteinden af. Bedek de knoop door de rubberen huls te ontrollen.
12. Bevestig de fixatieschijf op 1 à 2 cm van het huidoppervlak aan de katheterschacht. Zet de fixatieschijf op zijn plaats met lijm of hechtingen vast om te voorkomen dat de katheter onverhoopt voorwaarts wordt verplaatst.
13. De verbindingsslang verschaft een handige en veilige manier om standaardurinedrainagezakjes te bevestigen. De optionele afsluitkraan kan worden gebruikt voor periodieke controle van de doorgankelijkheid.

Verwijdering van de katheter

1. Knip de katheter en draad net onder de latex cuff door om de katheterlus los te maken.
2. Trek de katheter voorzichtig terug. De zachte retentiecoil wordt tijdens het verwijderen rechtgetrokken.
3. Breng een steriel verband aan op de suprapubische insteekplaats.

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.

COOK-COPE-SLYNGENEFROSTOMISETT

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

- 21 kaliber nål av rustfritt stål, 15 cm lang
- Ledevaier i rustfritt stål med diameter på 0,018 tommer (0,46 mm), 60 cm lang, med fleksibel coudéspiss
- 6,3 French radioopak innføringskateter med 20 kaliber avstivingskanyle i rustfritt stål, 22 cm lang
- TFE-belagt ledevaier i rustfritt stål med diameter på 0,038 tommer (0,97 mm), 100 cm lang med 3 mm buet Safe-T-J®-spiss
- Radioopake dilatatorer i polyetylen, 20 cm lange
- Radioopak slyngenefrostomikateter i polyuretan, 19,5 cm langt, med lateksmansjett
- 18 kaliber avstivingskanyle i rustfritt stål for kateterinnsetting, 35 cm lang
- Festeplate i silikon med trekkssnor
- 14,0 French forbindelsesslange i gjennomsiktig polyvinylklorid med enveisstoppekran og drenasjeposekobling, 30 cm lang

MERKNAD: Komponentene i settet kan variere.

TILTENKT BRUK

Brukes til perkutan plassering av et slyngekateter i nyrebekkenet for å gi nefrostomidrenasje.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

Ingen kjente

FORHOLDSREGLER

- Dette produktet inneholder **naturlig lateksgummi** som kan forårsake allergiske reaksjoner hos enkelte personer.
- Regelmessige kontroller anbefales: kateteret bør ikke være lagt inn i mer enn fire måneder.
- Mulige virkninger av ftalater hos gravide/ammende kvinner eller hos barn er ikke fullstendig kartlagt, og kan ha innvirkning på reproduksjon og utvikling.

BRUKSANVISNING

Kateterplassering

1. Lokaliser nyren som skal dreneres, ved hjelp av vanlig røntgen, intravenøs pyelografi, retrograd pyelografi, ultralyd eller CT-skanning. Det er en fordel om pasienten ligger på magen eller litt på skrå. Bruk gjennomlysningsskontroll til å identifisere og bedøve huden over samlesystemet.
2. Sett inn den 21 kaliber nålen under tolvte ribben, omtrent fem fingerbredder fra midtlinjen. Før nålen i korte trinn mot den nedre polen på nyren inntil du ser at nålen beveger seg ved respirasjon. Før nålen frem ikke mer enn 3 cm, mens pasienten holder pusten. Hvis det ikke aspireres urin, gjentar du prosessen med en litt annen vinkel inntil du får punktert en calyx.
3. Tre ledevaieren med en diameter på 0,018 tommer (0,46 mm) gjennom nålen og manøvrer ledevaieren inn i bekkenet eller proksimale ureter.
4. Fjern den 21 kaliber nålen og før frem det 6,3 French innføringskateteret med 20 kaliber kanyle over ledevaieren og inn i calyx. Hold kanylen stødig og før kateteret videre, slik at det følger ledevaieren inn i nyrebekkenet og ureteret.

5. Fjern ledevaieren og kanylen. Dekomprimer og irrigir samlesystemet.
6. Innrett den bøyde spissen på Safe-T-J ledevaieren med buen på innføringskateteret. Før den fleksible spissen på ledevaieren inn i kateteret, og skyv den innover til ledevaieren kommer ut av sideporten på innføringskateteret. Hvis du kjenner motstand når du fører inn ledevaieren, trekker du den litt tilbake og fører den inn igjen med en lett roterende bevegelse.
7. Når spissen på Safe-T-J ledevaieren er inne i nyrebekkenet, trekkes kateteret forsiktig ut.
MERKNAD: Vær meget forsiktig slik at du unngår å trekke tilbake ledevaieren.
8. For å gjøre det enklere å sette inn Cope-nefrostomikateteret, dilaterer du den musculofasciale kanalen ved å gå gradvis fra den minste til den største dilatøren som følger med.
9. **VIKTIG: For å unngå brudd på katetertråden vikler du ut flere centimeter tråd fra den fastmonterte spolen og retter kateterslyngen forsiktig ut.** Før Cope-nefrostomikateteret over den eksterne enden på ledevaieren, og før gradvis kateteret inn i samlesystemet. Hvis det er vanskelig å føre inn kateteret, setter du avstivingskanylen for kateterinnføring over ledevaieren og inn i kateteret. Du kan eventuelt bruke litt smøremiddel.
10. Bekreft plasseringen av kateteret ved hjelp av gjennomlysning. Mens du holder skaftet på kateteret godt med den ene hånden, trekker du ut ledevaieren (og avstivingskanylen hvis den brukes) med den andre.
11. Mens du drar i trekksnoren, manøvrerer du kateteret frem og tilbake under gjennomlysningskontroll til det er en slynge på den distale spissen. Tvinn trekksnoren rundt kateterskaftet og kutt av de løse endene. Dekk til knuten ved å rulle gummimansjetten over den.
12. Fest festeplaten til kateterskaftet 1 til 2 cm fra hudoverflaten. For å forhindre at kateteret tilfeldigvis forskyves fremover, fikserer du festeplaten med lim eller sutur.
13. Forbindelsesslangen sørger for en praktisk og pålitelig festemekanisme til vanlige poser for urindrenasje. Den valgfrie stoppekranen kan brukes til regelmessig kontroll av åpningen.

Fjerne kateteret

1. Skjær kateteret og tråden tvers av like under lateksmansjetten for å frigjøre kateterslyngen.
2. Trekk kateteret forsiktig tilbake. Den myke festespiralen retter seg ut mens kateteret blir fjernet.
3. Legg en steril forbindelse på det suprapubiske punksjonsstedet.

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 salgsrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

POLSKI

ZESTAW CEWNIAK NEFROSTOMIJNEGO COOK-COPE Z PĘTLĄ

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

- Igła ze stali nierdzewnej, rozmiar 21 G, długość 15 cm

- Prowadnik ze stali nierdzewnej o średnicy 0,018 cala (0,46 mm) i długości 60 cm z giętką końcówką coudé
- Cieniodajny cewnik wprowadzający 6,3 F z kaniulą usztywniającą 20 G ze stali nierdzewnej, długości 22 cm
- Prowadnik ze stali nierdzewnej powlekanej TFE o średnicy 0,038 cala (0,97 mm) i długości 100 cm z 3 mm zakrzywioną końcówką Safe-T-J®
- Cieniodajne rozszerzacze polietylenowe długości 20 cm
- Cieniodajny cewnik nefrostomijny z pętlą, poliuretanowy, długości 19,5 cm, z lateksowym mankietem
- Kaniula usztywniająca do wprowadzania cewnika, ze stali nierdzewnej, 18 G, długości 35 cm
- Silikonowy krążek utrzymujący z wiązaniem
- Dren łączący 14,0 F z przezroczystego PCW, długości 30 cm, z kranikiem jednodrożnym i łącznikiem worka zbiorczego

UWAGA: Elementy zestawu mogą być różne.

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Stosowany do przezskórnego umieszczania cewnika z pętlą w miedniczkę nerkowej w celu prowadzenia drenażu nefrostomijnego.

PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

Brak znanych

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Niniejszy produkt zawiera **naturalny lateks kauczukowy**, który może spowodować wystąpienie reakcji alergicznych u niektórych osób.
- Zalecana jest okresowa ocena; cewnik nie powinien pozostawać w ciele pacjenta przez okres dłuższy niż cztery miesiące.
- 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.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Wprowadzanie cewnika

1. Zlokalizować nerkę, z której ma być prowadzony drenaż, wykonując wstępne przeglądowe badanie radiologiczne, pielogram dożylny, pielogram wsteczny, badanie ultrasonograficzne lub skan tomografii komputerowej. Preferowana jest pozycja leżąca na brzuchu lub nieco skośna. Pod kontrolą fluoroskopową określić i zaznaczyć miejsce na skórze, znajdujące się ponad układem zbiorczym.
2. Wprowadzić igłę 21 G poniżej dwunastego żebra, na około pięć szerokości palca od linii środkowej. Wsuwać igłę krótkimi odcinkami w kierunku dolnego bieguna nerki do momentu, aż igła zacznie poruszać się zgodnie z ruchami oddechowymi. Podczas gdy pacjent wstrzymuje oddech, przesunąć igłę do przodu na nie więcej niż 3 cm. Jeśli nie można zaaspirować moczu, powtórzyć proces, stosując nieco inny kąt, aż do momentu skutecznego nakłucia kielicha nerkowego.
3. Przewlec prowadnik o średnicy 0,018 cala (0,46 mm) przez igłę i manewrując prowadnikiem wprowadzić go do miedniczki lub proksymalnego moczowodu.
4. Usunąć igłę 21 G i wprowadzać cewnik wprowadzający 6,3 F z kaniulą 20 G po prowadniku do kielicha nerkowego. Utrzymując kaniulę nieruchomo, kontynuować wprowadzanie cewnika po prowadniku do miedniczki i moczowodu.
5. Usunąć prowadnik i kaniulę. Wykonać odbarczenie i irygację układu zbiorczego.
6. Zrównać zakrzywioną końcówkę prowadnika Safe-T-J z krzywizną cewnika wprowadzającego.
Wprowadzić giętką końcówkę prowadnika do cewnika i wsuwać ją do chwili wyjścia prowadnika przez

otwór boczny cewnika wprowadzającego. Jeśli podczas wsuwania przewodnika wystąpi opór, wycofać nieznacznie przewód i następnie wsuwać go delikatnym ruchem obrotowym.

7. Gdy końcówka przewodnika Safe-T-J znajdzie się wewnątrz miedniczki nerkowej, ostrożnie wycofać cewnik.

UWAGA: Należy zachować ostrożność, aby uniknąć wycofania przewodnika.

8. Aby ułatwić przejście cewnika nefrostomijnego Cope, rozszerzyć kanał mięśniowo-powięziowy, używając dostarczonych rozszerzaczy, zaczynając od najmniejszego i przechodząc do największego rozmiaru.
9. **WAŻNE: Aby uniknąć zerwania sznurka cewnika, rozwinąć kilka centymetrów sznurka z dołączonej rolki i delikatnie rozprostować pętlę cewnika.** Przesunąć cewnik nefrostomijny Cope po wyprowadzonym na zewnątrz końcu przewodnika; stopniowo wsuwać cewnik do układu zbiorczego. Jeśli wsuwanie cewnika stanie się trudne, wprowadzić do cewnika po przewodniku kaniulę usztywniającą do wprowadzania cewnika. Może być przydatne zastosowanie środka poślizgowego.
10. Potwierdzić położenie cewnika przy użyciu fluoroskopii. Mocno trzymając trzon cewnika nieruchomo jedną ręką, drugą ręką wycofać przewód (i kaniulę usztywniającą, jeśli jest używana).
11. Pociągając sznurek zamykający manewrować cewnikiem do przodu i wstecz pod kontrolą fluoroskopową, do chwili utworzenia pętli przez dystalną końcówkę. Owinąć sznurek zamykający wokół trzonu cewnika i odciąć luźno zwisające końce. Zakryć węzeł, rozwijając gumowy rękaw.
12. Przymocować krążek utrzymujący do trzonu cewnika w odległości 1 do 2 cm od powierzchni skóry. W celu zapobieżenia przypadkowemu wpełchnięciu cewnika przymocować krążek utrzymujący w danym położeniu, przyklejając lub przyszywając go.
13. Dren łączący zapewnia wygodny i bezpieczny sposób podłączenia do standardowych worków do drenażu moczu. Opcjonalny kranik może być stosowany do okresowej kontroli drożności.

Usuwanie cewnika

1. Przeciąć cewnik i sznurek bezpośrednio poniżej lateksowego mankietu w celu zwolnienia pętli cewnika.
2. Delikatnie wycofać cewnik. Podczas usuwania wyprostowaniu ulega miękkiej zwój utrzymujący.
3. Na miejsce nakłucia nadłonowego założyć jałowy opatrunek.

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 COM ANSA COOK-COPE PARA NEFROSTOMIA

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

- Agulha de aço inoxidável de calibre 21 com 15 cm de comprimento

- Fio guia em aço inoxidável com 0,018 polegadas (0,46 mm) de diâmetro e 60 cm de comprimento, com ponta angulada flexível
- Cateter introdutor radiopaco de 6,3 Fr com cânula de reforço em aço inoxidável de calibre 20 e 22 cm de comprimento
- Fio guia em aço inoxidável revestido de TFE com 0,038 polegadas (0,97 mm) de diâmetro e 100 cm de comprimento com ponta Safe-T-J® curva de 3 mm
- Dilatadores em polietileno radiopaco com 20 cm de comprimento
- Cateter para nefrostomia com ansa em poliuretano radiopaco de 19,5 cm de comprimento com “cuff” de látex
- Cânula de reforço para introdução do cateter em aço inoxidável de calibre 18 com 35 cm de comprimento
- Disco de retenção em silicone com atilho
- Tubo de ligação em cloreto de polivinilo transparente de 14,0 Fr com 30 cm de comprimento e torneira de passagem unidireccional e conector do saco de drenagem

NOTA: Os componentes do conjunto podem variar.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Usado para colocação percutânea de um cateter com ansa na pélvis renal para drenagem da nefrostomia.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

- Este produto contém **látex de borracha natural**, que pode provocar reacções alérgicas em algumas pessoas.
- Aconselha-se uma avaliação periódica; o cateter não deve ser mantido de forma permanente por mais de quatro meses.
- 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 no desenvolvimento.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Colocação do cateter

1. Por película normal preliminar, pielograma intravenoso, pielograma retrógrado, ecografia ou exame de TAC, localize o rim a ser drenado. As posições preferidas são a posição de pronação ou uma posição ligeiramente oblíqua. Sob controlo fluoroscópico, identifique e anestesia o local da pele situado por cima do sistema colector.
2. Introduza a agulha de calibre 21 por baixo da décima segunda costela, cerca de cinco dedos a contar da linha média. Avance a agulha pouco a pouco na direcção do pólo inferior do rim até observar a agulha a movimentar-se com a respiração. Enquanto o doente sustém a respiração, faça avançar a agulha um máximo de 3 cm. Se não aspirar urina, repita o processo com um ângulo ligeiramente diferente até que a punção do cálice seja bem sucedida.
3. Introduza o fio guia de 0,018 polegadas (0,46 mm) de diâmetro através da agulha e manobre-o para dentro da pélvis ou do uréter proximal.
4. Retire a agulha de calibre 21 e faça avançar o cateter introdutor de 6,3 Fr, com a cânula de calibre 20, sobre o fio guia para dentro do cálice. Mantendo a cânula imóvel, avance ainda mais o cateter para seguir o fio guia para dentro da pélvis e do uréter.
5. Retire o fio guia e a cânula. Descomprima e irrigue o sistema colector.

6. Alinha a ponta curva do fio guia Safe-T-J com a curva do cateter introdutor. Introduza a ponta flexível do fio guia no cateter e avance-a até o fio guia sair pelo orifício lateral do cateter introdutor. Se sentir resistência ao avançar o fio guia, recue-o ligeiramente e, em seguida, avance-o com um movimento rotativo ligeiro.
7. Quando a ponta do fio guia Safe-T-J se situar no interior da bacia renal, retire cuidadosamente o cateter.

NOTA: Deve ter cuidado para evitar retirar o fio guia.

8. Para facilitar a passagem do cateter Cope para nefrostomia, dilate o trajecto musculofascial, progredindo do dilatador mais pequeno até ao maior dilatador fornecido.
9. **IMPORTANTE: Para evitar partir o fio do cateter, desenrole vários centímetros de fio da bobina ligada e endireite suavemente a ansa do cateter.** Passe o cateter Cope para nefrostomia sobre a extremidade externa do fio guia e avance gradualmente o cateter para dentro do sistema colector. Se se tornar difícil avançar o cateter, introduza a cânula de reforço de introdução do cateter sobre o fio guia e para dentro do cateter. A aplicação de lubrificante pode ser útil.
10. Confirme por fluoroscopia a posição do cateter. Enquanto mantém a haste do cateter bem presa com uma mão, retire o fio guia (e a cânula de reforço, se utilizada) com a outra.
11. Enquanto puxa o fio de fixação, manobre o cateter para trás e para a frente sob monitorização fluoroscópica até criar uma ansa na ponta distal. Enrole o fio de fixação à volta da haste do cateter e corte as pontas soltas. Cubra o nó estendendo a manga de borracha.
12. Fixe o disco de retenção à haste do cateter a 1 a 2 cm da superfície da pele. Para impedir que o cateter seja acidentalmente deslocado para a frente, fixe o disco de retenção em posição colando-o ou suturando-o à pele.
13. O tubo de ligação fornece um método cómodo e seguro de ligação a bolsas de drenagem de urina normais. A torneira de passagem opcional pode ser usada para verificação intermitente da permeabilidade.

Remoção do cateter

1. Corte o cateter e o fio imediatamente abaixo do "cuff" de látex, para soltar a ansa do cateter.
2. Retire suavemente o cateter. Durante a remoção, a espiral de retenção macia endireita-se.
3. Aplique um penso estéril no local de punção suprapúbica.

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

COOK-COPE NEFROSTOMISET MED ÖGLA

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

PRODUKTBESKRIVNING

- Nål av rostfritt stål på 21 G med en längd på 15 cm
- Ledare av rostfritt stål med 0,018 tums (0,46 mm) diameter, 60 cm lång, med böjlig Coudé-spets
- Röntgentät införingskateter på 6,3 Fr med förstyvande kanyl av rostfritt stål på 20 G, 22 cm lång
- TFE-belagd ledare av rostfritt stål med 0,038 tum (0,97 mm) diameter, 100 cm lång med 3 mm böjd Safe-T-J®-spets
- Röntgentäta dilatatorer av polyetylen, 20 cm långa
- Röntgentät nefrostomikateter av polyuretan med ögla, 19,5 cm lång, med kuff av latex
- Förstyvande kanyl för kateterinföring av rostfritt stål på 18 G, 35 cm lång
- Retentionsskiva i silikon med dragband
- Genomskinlig kopplingsslang av polyvinylklorid på 14,0 Fr, 30 cm lång, med envägskran och anslutning för dränagepåse

OBS! Setkomponenterna kan variera.

AVSEDD ANVÄNDNING

Används för perkutan placering av en kateter med ögla i njurbäckenet för nefrostomidränage.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna produkt innehåller **naturgummilates**, vilket kan ge upphov till allergiska reaktioner hos vissa personer.
- Regelbunden utvärdering rekommenderas. Katetern bör inte ligga kvar längre än fyra månader.
- Fetalers 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.

BRUKSANVISNING

Placering av kateter

1. Lokalisera njuren som ska dräneras med preliminär slätröntgen, intravenös pyelografi, retrograd pyelografi, ultraljud eller DT. Patienten ska helst ligga på magen eller något åt sidan. Använd fluoroskopi för att identifiera och bedöva hudområdet som ligger ovanför uppsamlingsystemet.
2. För in nålen på 21 G nedanför det tolfte revbenet, cirka fem fingerbredder från mittlinjen. För in nålen med korta intervaller mot den lägre njurpolen tills nålen rör sig i takt med patientens andning. För fram nålen högst 3 cm medan patienten håller andan. Om ingen urin aspireras ska processen upprepas från en något annorlunda vinkel tills en njurkalk (calyx) punkteras med framgång.
3. Trä ledaren med 0,018 tums (0,46 mm) diameter genom nålen och manövrera ledaren in i bäckenet eller den proximala uretären.
4. Avlägsna nålen på 21 G och för fram införingskatetern på 6,3 Fr med 20 G kanyl över ledaren och in i njurkalken (calyx). Håll fast kanylen och för in katetern ytterligare så att den följer ledaren in i njurbäckenet och uretären.
5. Avlägsna ledaren och kanylen. Utför tryckavlastning och irrigation av uppsamlingsystemet.
6. Rikta in Safe-T-J-ledarens böjda spets efter kurvan på införingskatetern. För in ledarens böjliga spets så långt i katetern att ledaren sticker ut ur sidoporten på införingskatetern. Om det uppstår motstånd när ledaren förs in ska den dras tillbaka något och sedan föras framåt med en lätt vridrörelse.
7. När spetsen på Safe-T-J-ledaren befinner sig i njurbäckenet dras katetern försiktigt ut.

OBS! Var försiktig så att själva ledaren inte följer med ut.

8. För att underlätta införandet av Cope-nefrostomikatetern dilateras muskelfasciakanalen stegvis genom att man går från den minsta till den största dilatatorn som bifogas.
9. **VIKTIGT: Undvik att kateterns förankringstråd går av genom att rulla ut flera centimeter förankringstråd från den vidfästa rullen och varsamt räta ut kateteröglan.** För Cope-nefrostomikatetern över ledarens ytterände; för stegvis in katetern i uppsamlingssystemet. Om det uppstår svårigheter när katetern förs in ska den förstyvande kanylen för kateterinföring föras in över ledaren och in i katetern. Något glidmedel kan underlätta förfarandet.
10. Kontrollera kateterns läge med fluoroskopi. Håll kateterskaftet stadigt med ena handen och dra ut ledaren (och den förstyvande kanylen, om en sådan används) med den andra.
11. Dra i dragbandet och manövrera katetern fram och tillbaka under fluoroskopisk kontroll tills den distala spetsen har bildat en ögla. Linda dragbandet runt kateterskaftet och klipp av de lösa ändarna. Täck knuten genom att rulla upp gummihylsan.
12. Fäst retentionsskivan vid kateterskaftet 1 till 2 cm från huden. Undvik att katetern oavsiktligt rubbas i riktning framåt genom att fixera retentionsskivan mot huden med lim eller sutur.
13. Kopplingsslangen utgör en bekväm, säker metod för anslutning av urindränagepåsar av standardtyp. Kranen (tillval) kan användas för periodvis kontroll av öppenheten.

Avlägsnande av kateter

1. Skär igenom katetern och förankringstråden direkt under latexkuffen för att frigöra kateteröglan.
2. Dra försiktigt ut katetern. Den mjuka retentionsspiralen räts ut vid avlägsnandet.
3. Lägg på ett sterilt förband på det suprapubiska punktionsstället.

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

© COOK 2012



EC REPRESENTATIVE

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

January 2012