

COOK
MEDICAL

CE
0123

EN
3

**Disposable Two-Part Trocar
Needle**

Instructions for Use

CS
4

**Dvoudílná trokarová jehla na
jednorázové použití**

Návod k použití

DA
5

**Todelt trokarkanyle til
engangsbrug**

Brugsanvisning

DE
6

**Zweiteilige Einweg-Mandrin-
Kanüle**

Gebrauchsanweisung

EL
8

**Αναλώσιμη βελόνα τροκάρ δύο
τμημάτων**

Οδηγίες χρήσης

ES
9

**Aguja trocar de dos partes
desechable**

Instrucciones de uso

FR
10

**Aiguille-trocart en deux pièces à
usage unique**

Mode d'emploi

HU
12

**Egyszer használatos kétrészes
trokártű**

Használati utasítás

IT
13

**Ago trocar monouso a due
elementi**

Istruzioni per l'uso

NL
14

**Disposable tweedelige
trocartnaald**

Gebruiksaanwijzing

NO
16

**Todelt trokarnål til
engangsbruk**

Bruksanvisning

PL
17

**Jednorazowa dwuczęściowa igła
trokara**

Instrukcja użycia

PT
18

**Agulha de trocarte com duas
partes descartável**

Instruções de utilização

SV
19

**Troakarnål i två delar för
engångsbruk**

Bruksanvisning



T _ D T P T N _ R E V O

DISPOSABLE TWO-PART TROCAR NEEDLE

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner). Please read all instructions before using this device.

DEVICE DESCRIPTION

The Disposable Two-Part Trocar Needle is a rigid needle used for percutaneous nephrostomy access. Gage and length will vary by configuration.

EchoTip® needle design provides enhanced visualization of needle tip when used with ultrasonic imaging equipment.

INTENDED USE

Used under fluoroscopy or ultrasound for initial location and positioning within the renal collecting system during a percutaneous nephrostomy.

CONTRAINDICATIONS

This device is contraindicated in the presence of conditions which create unacceptable risk during percutaneous nephrostomy.

WARNINGS

Do not force the device during the procedure; proceed with caution if excessive resistance is encountered.

PRECAUTIONS

This device is intended for use by physicians trained and experienced in the use of urologic and percutaneous access procedures. Standard techniques should be employed.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Complications associated with percutaneous nephrostomy access procedures may include, but are not limited to:

- Bleeding
- Renal perforation
- Edema
- Hemorrhage
- Tissue injury

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Remove device from its package using sterile technique.
2. Perform fluoroscopy or ultrasound to provide visualization of the target.
3. After prepping the skin in the usual manner, using fluoroscopy and/or ultrasound, make a needle puncture to provide direct access to the intended area of interest.
4. Remove the inner stylet to allow aspiration of urine and ensure correct placement of the needle.
5. Place an appropriately sized wire guide through the cannula of the needle to achieve access into the collecting system and allow placement of subsequent devices.
6. Withdraw the needle by grasping the needle at the skin so the depth of the collecting system can be gauged.

Upon completion of the procedure, dispose of the device per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened and 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.

ČESKY

DVOUDÍLNÁ TROKAROVÁ JEHLA NA JEDNORÁZOVÉ POUŽITÍ

POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze prostřednictvím nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licencií). Před použitím prostředku si přečtěte všechny pokyny.

POPIS PROSTŘEDKU

Dvoudílná trokarová jehla na jednorázové použití je tuhá jehla používaná pro přístup při perkutánní nefrostomii. Gauge a délka se v různých konfiguracích liší.

Konstrukce jehly EchoTip® umožňuje zlepšenou vizualizaci hrotu jehly při použití s ultrazvukovým zobrazovacím prostředkem.

URČENÉ POUŽITÍ

Používá se pod skiaskopickou nebo ultrazvukovou kontrolou pro počáteční vyhledání a umístění v ledvinových vývodných močových cestách při perkutánní nefrostomii.

KONTRAINDIKACE

Tento prostředek je kontraindikován v přítomnosti podmínek, které při perkutánní nefrostomii vytvářejí nepříjemné riziko.

VAROVÁNÍ

Při výkonu na prostředek netlačte. Pokud narazíte na nadměrný odpor, postupujte opatrně.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Tento prostředek je určen k použití lékaři, kteří jsou vyškoleni ve výkonech s urologickým a perkutánním přístupem a mají s nimi zkušenosti. Je třeba používat standardní techniky.

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Komplikace spojené s výkony s perkutánním nefrostomickým přístupem mohou mimo jiné zahrnovat:

- Krvácení
- Perforace ledviny
- Edém
- Krvácení
- Poranění tkáně

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Sterilní technikou vyjměte prostředek z obalu.
2. Proveďte skiaskopickou nebo ultrazvukovou vizualizaci cíle.

3. Po obvyklé přípravě pokožky proveďte punkci jehlou za použití skioskopie a/nebo ultrazvuku k zajištění přímého přístupu do určené oblasti zájmu.
4. Vyjměte vnitřní stilet, abyste umožnili aspiraci moči a zajistili správné umístění jehly.
5. Kanylou jehly zaveďte vodící drát vhodné velikosti k dosažení přístupu do vývodných močových cest a umožnění umístění následných prostředků.
6. Jehlu vytáhněte uchopením u kůže tak, aby bylo možné změřit hloubku vývodných močových cest.

Po dokončení výkonu zlikvidujte prostředek v souladu se směrnicemi pro likvidaci biologicky nebezpečného zdravotnického odpadu, které platí v daném zdravotnickém zařízení.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacích obalech a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřený ani poškozený. Výrobek nepoužívejte, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a zkontrolujte, zda není poškozený.

DANSK

TODELT TROKARKANYLE TIL ENGANGSBRUG

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge (eller korrekt autoriseret behandler) eller på en læges bestilling. Læs alle anvisninger igennem, inden produktet tages i brug.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Den todelte trokarkanyle til engangsbrug er en stiv nål, der anvendes til perkutan nefrostomiadgang. Gauge og længde vil variere efter konfigurationen.

EchoTip® nålens design giver forstærket visualisering, når den anvendes sammen med billeddannende ultralydsudstyr.

TILSIGTET ANVENDELSE

Anvendes under gennemlysning eller ultralyd til indledende placering og positionering i nyrenes opsamlingsystem under perkutan nefrostomi.

KONTRAINDIKATIONER

Dette instrument er kontraindiceret under forhold, som ville forårsage uacceptable risici under perkutan nefrostomi.

ADVARSLER

Enheden må ikke presses ind under indgrebet. Fortsæt med forsigtighed, hvis der mærkes kraftig modstand.

FORHOLDSREGLER

Dette produkt er beregnet til anvendelse af læger, der er uddannet i og har erfaring med anvendelse af urologiske og perkutane adgangsprocedurer. Der skal anvendes standardmetoder.

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

Komplikationer forbundet med procedurer for perkutan nefrostomiadgang kan omfatte, men er ikke begrænset til:

- Blødning
- Perforation af nyren
- Ødem
- Blødning
- Vævsskade

BRUGSANVISNING

1. Tag produktet ud af pakningen ved anvendelse af steril teknik.
2. Anvend gennemlysning eller ultralyd for at give visualisering af fokus.
3. Efter klargøring af huden på sædvanlig måde, anvendes gennemlysning og/eller ultralyd til at anlægge en nålepunktur, der opretter direkte adgang til det påtænkte interesseområde.
4. Fjern den indre stilet for at muliggøre aspiration af urin og sikre, at nålen placeres korrekt.
5. Placer en kateterleder af passende størrelse gennem nålens kanyle for at opnå adgang til opsamlingssystemet og muliggøre anlæggelse af efterfølgende udstyr.
6. Træk nålen tilbage ved at tage fat om nålen ved huden, så dybden af opsamlingsystemet kan måles.

Efter udført indgreb bortskaffes instrumentet efter hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

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 eksponering for lys i længere tid. Efterse produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at det ikke er beskadiget.

DEUTSCH

ZWEITEILIGE EINWEG-MANDRIN-KANÜLE

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden. Lesen Sie vor dem Gebrauch des Instruments alle Anweisungen sorgfältig durch.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Die zweiteilige Einweg-Mandrin-Kanüle ist eine starre Kanüle für den Zugang bei einer perkutanen Nephrostomie. Gage und Länge hängen von der jeweiligen Konfiguration ab. Die EchoTip® Ausführung der Kanüle verbessert die Darstellung der Kanülenspitze bei der Anwendung mit Ultraschallbildgebung.

VERWENDUNGSZWECK

Zur anfänglichen Lokalisierung und Positionierung innerhalb des Nierenbeckenkelchsystems unter Durchleuchtung oder Ultraschall bei einer perkutanen Nephrostomie.

KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Instrument ist kontraindiziert bei Zuständen, die ein inakzeptables Risiko während der perkutanen Nephrostomie verursachen.

WARNHINWEISE

Das Instrument während des Verfahrens nicht mit Gewalt bewegen. Bei übermäßigem Widerstand vorsichtig vorgehen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Das Instrument ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in urologischen und perkutanen Zugangsverfahren geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken anzuwenden.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den mit Zugangsverfahren bei einer perkutanen Nephrostomie verbundenen Komplikationen gehören u. a.:

- Blutung
- Nierenperforation
- Ödem
- Hämorrhagie
- Gewebeverletzung

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

1. Das Instrument unter sterilen Kautelen aus seiner Packung nehmen.
2. Durchleuchtung oder Ultraschall vornehmen, um das Ziel darzustellen.
3. Nachdem die Haut wie üblich vorbereitet wurde, unter Durchleuchtung und/oder Ultraschall eine Kanülenpunktion vornehmen, um direkten Zugang zum beabsichtigten Zielbereich zu schaffen.
4. Den Innenmandrin entfernen, um die Aspiration von Urin zu ermöglichen und die korrekte Platzierung der Kanüle zu gewährleisten.
5. Einen entsprechend großen Führungsdraht durch die Kanüle einbringen, um den Zugang zum Sammelsystem herzustellen und die Platzierung nachfolgender Instrumente zu ermöglichen.
6. Die Kanüle an der Haut greifen und zurückziehen, um die Tiefe des Sammelsystems zu messen.

Nach Beendigung des Verfahrens das Instrument nach den Klinikrichtlinien für den Umgang mit biogefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.

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. Längere Lichteinwirkung vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

ΑΝΑΛΩΣΙΜΗ ΒΕΛΟΝΑ ΤΡΟΚΑΡ ΔΥΟ ΤΜΗΜΑΤΩΝ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή από επαγγελματία υγείας, ο οποίος έχει λάβει την κατάλληλη άδεια). Διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση αυτής της συσκευής.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η αναλώσιμη βελόνα τροκάρ δύο τμημάτων είναι μια άκαμπτη βελόνα που χρησιμοποιείται για προσπέλαση διαδερμικής νεφροστομίας. Η διάμετρος σε gauge και το μήκος θα διαφέρουν, ανάλογα με τη διαμόρφωση.

Ο σχεδιασμός της βελόνας EchoTip® παρέχει ενισχυμένη απεικόνιση του άκρου της βελόνας όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με εξοπλισμό υπερηχογραφικής απεικόνισης.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Χρησιμοποιείται υπό ακτινοσκόπηση ή υπερήχους για αρχικό εντοπισμό και τοποθέτηση εντός της αποχετευτικής μοίρας του νεφρού κατά τη διάρκεια διαδερμικής νεφροστομίας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αυτή η συσκευή αντενδείκνυται παρουσία καταστάσεων οι οποίες δημιουργούν μη αποδεκτό κίνδυνο κατά τη διάρκεια διαδερμικής νεφροστομίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Μην ωθείτε με δύναμη τη συσκευή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Προχωρήστε με προσοχή εάν συναντήσετε υπερβολική αντίσταση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε ουρολογικές διαδικασίες και διαδικασίες διαδερμικής προσπέλασης. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Οι επιπλοκές που συσχετίζονται με διαδικασίες προσπέλασης διαδερμικής νεφροστομίας μπορεί να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις εξής:

- Αιμορραγία
- Διάτρηση νεφρικής πυέλου
- Οίδημα
- Αιμορραγία
- Κάκωση ιστού

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Αφαιρέστε τη συσκευή από τη συσκευασία της με χρήση στείρας τεχνικής.
2. Εκτελέστε ακτινοσκόπηση ή υπερηχογράφημα για απεικόνιση του στόχου.
3. Αφού προετοιμάσετε το δέρμα με τον συνήθη τρόπο, χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση και/ή υπερήχους, παρακεντήστε με βελόνα για να αποκτήσετε άμεση πρόσβαση στην επιθυμητή περιοχή ενδιαφέροντος.

4. Αφαιρέστε τον εσωτερικό στειλεό για να επιτραπεί η αναρρόφηση ούρων και επαληθεύστε τη σωστή τοποθέτηση της βελόνας.
5. Τοποθετήστε συρμάτινο οδηγό κατάλληλου μεγέθους μέσω της κάνουλας της βελόνας για να αποκτήσετε πρόσβαση στην αποχετευτική μοίρα και να επιτραπεί η τοποθέτηση επακόλουθων συσκευών.
6. Αποσύρετε τη βελόνα κρατώντας την στο δέρμα, έτσι ώστε να μπορεί να μετρηθεί το βάθος της αποχετευτικής μοίρας.

Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ESPAÑOL

AGUJA TROCAR DE DOS PARTES DESECHABLE

AVISO: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización). Lea todas las instrucciones antes de utilizar este dispositivo.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La aguja trocar de dos partes desechable es una aguja rígida que se utiliza para el acceso en los procedimientos de nefrostomía percutánea. El calibre G y la longitud variarán con la configuración.

Cuando se utiliza con un ecógrafo, el diseño de la aguja EchoTip® permite ver mejor la punta de la aguja.

INDICACIONES

Se utiliza con fluoroscopia o ecografía para la localización y colocación iniciales dentro del sistema colector renal durante una nefrostomía percutánea.

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo está contraindicado en presencia de condiciones que creen un riesgo inaceptable durante la nefrostomía percutánea.

ADVERTENCIAS

No fuerce el dispositivo durante el procedimiento. Proceda con cuidado si se encuentra demasiada resistencia.

PRECAUCIONES

Este dispositivo está indicado para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en procedimientos urológicos y de acceso percutáneo. Deben emplearse las técnicas habituales.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

Las complicaciones asociadas a los procedimientos de nefrostomía con acceso percutáneo pueden incluir, entre otras:

- Hemorragia
- Perforación renal
- Edema
- Hemorragia
- Lesión tisular

INSTRUCCIONES DE USO

1. Extraiga el dispositivo de su envase mediante una técnica estéril.
2. Con ayuda de una guía fluoroscópica o ecográfica, visualice el lugar deseado.
3. Tras preparar la piel como de costumbre, utilice fluoroscopia, ecografía o ambas cosas, y realice una punción con aguja para contar con acceso directo al área de interés deseada.
4. Retire el estilete interior para permitir la aspiración de la orina y garantizar la colocación correcta de la aguja.
5. Coloque una guía del tamaño adecuado a través de la cánula de la aguja para conseguir acceso al interior del sistema colector y facilitar la colocación de los dispositivos posteriores.
6. Retire la aguja sujetándola a la altura de la piel de modo que pueda medirse la profundidad del sistema colector.

Tras finalizar el procedimiento, deseche el dispositivo según las pautas del centro sanitario para residuos médicos biopeligrosos.

PRESENTACIÓN

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

FRANÇAIS

AIGUILLE-TROCART EN DEUX PIÈCES À USAGE UNIQUE

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 à exercer) ou sur ordonnance. Lire toutes les instructions avant d'utiliser ce dispositif.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'aiguille-trocart en deux pièces à usage unique est une aiguille rigide pour néphrostomie par voie percutanée. Le calibre et la longueur varient selon la configuration.

La conception de l'aiguille EchoTip® procure une visualisation améliorée de l'extrémité de l'aiguille lorsqu'elle est utilisée sous échographie.

UTILISATION

Utilisée sous radioscopie ou échographie lors de la localisation et du positionnement initiaux à l'intérieur du système collecteur rénal au cours d'une néphrostomie percutanée.

CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif est contre-indiqué en présence d'états qui créent un risque inacceptable pendant la néphrostomie percutanée.

AVERTISSEMENTS

Ne pas forcer le dispositif pendant la procédure. Procéder avec précaution en cas de résistance excessive.

MISES EN GARDE

Ce dispositif est destiné à être utilisé par des praticiens dûment formés et expérimentés en matière de procédures urologiques et d'accès percutané. Le médecin procédera selon les méthodes classiques.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Les complications associées aux procédures de néphrostomie par voie percutanée peuvent inclure, sans s'y limiter :

- Hémorragie
- Perforation rénale
- Œdème
- Hémorragie
- Lésion tissulaire

MODE D'EMPLOI

1. Retirer le dispositif de son emballage en utilisant une technique stérile.
2. Effectuer une radioscopie ou une échographie pour visualiser la cible.
3. Après avoir préparé la peau de la manière habituelle, en ayant recours à une radioscopie et/ou à une échographie, faire une ponction à l'aiguille pour permettre un accès direct à la zone d'intérêt souhaitée.
4. Retirer le stylet interne pour permettre l'aspiration de l'urine et s'assurer de la mise en place correcte de l'aiguille.
5. Faire passer un guide de taille appropriée à travers la canule de l'aiguille pour créer un accès au système collecteur et permettre la mise en place ultérieure de dispositifs.
6. Retirer l'aiguille en la saisissant au niveau de la peau pour évaluer la profondeur du système collecteur.

Lorsque la procédure est terminée, éliminer le dispositif conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux présentant un risque biologique.

PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit destiné 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'abri de la lumière, dans un lieu frais et sec. Éviter toute exposition prolongée à la lumière. Lors du retrait de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé.

EGYSZER HASZNÁLATOS KÉTRÉSZES TROKÁRTÚ

FIGYELEM: Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy receptére értékesíthető. A termék használatba vétele előtt olvassa el az összes utasítást.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az egyszer használatos kétrészes trokártú a perkután nephrostomiás hozzáférés biztosítására szolgáló merev tű. A G méret és a hossz a konfigurációtól függően változó.

Az EchoTip® tű úgy lett kialakítva, hogy ultrahangos leképező berendezéssel együtt használva a tű hegyének fokozott megjelenítését biztosítsa.

RENDELTTETÉS

Perkután nephrostomiás eljárások során használatos, a renalis gyűjtőrendszerbeli kezdeti hely azonosítására és pozicionálásra, fluoroszkópos vagy ultrahangos ellenőrzés mellett.

ELLENJAVALLATOK

Az eszköz használata ellenjavallt olyan körülmények fennállása esetén, amelyek perkután nephrostomia során elfogadhatatlan kockázatot teremtenek.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

A művelet során ne erőltesse az eszközt; ha túlzott mértékű ellenállást tapasztal, óvatosan haladjon tovább.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Ez az eszköz az urológiai és perkután hozzáférési eljárások használatára kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra készült. Standard technikákat kell alkalmazni.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A perkután nephrostomiás hozzáférési eljárások kapcsán felmerülő lehetséges komplikációk közé tartozhatnak egyebek között az alábbiak:

- Vérzés
- Vese perforációja
- Ödéma
- Vérzés
- Szövetsérülés

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Steril technikával távolítsa el az eszközt a csomagolásából.
2. Fluoroszkópos vagy ultrahangos eljárással jelenítse meg a célhelyet.
3. A bőr szokásos módon történő előkészítése után, fluoroszkópos és/vagy ultrahangos ellenőrzés mellett végezzen tűs punkciót, hogy közvetlenül hozzáférhessen a tervezett értékelendő területhez.
4. Távolítsa el a belső mandrint, hogy aspirálhassa a vizeletet, és meggyőződhessen a tű megfelelő elhelyezéséről.

5. Vezessen át egy megfelelő méretű vezetődrótot a tű kanüljén; ez hozzáférést biztosít a gyűjtőrendszerhez, és lehetővé teszi a további eszközök elhelyezését.
6. Húzza vissza a tűt; ehhez fogja meg a tűt a bőrnél – ezáltal megmérhető a gyűjtőrendszer mélysége.

Az eljárás végeztével a biológiailag veszélyes orvosi hulladékokra vonatkozó intézményi irányelveknek megfelelően helyezze hulladékba az eszközt.

KISZERELÉS

Kiszerelés: etilén-oxid gázzal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra szolgál. Felbontatlan és sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilitása kétséges, ne használja. Sötét, száraz, hűvös helyen tárolandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e meg.

ITALIANO

AGO TROCAR MONOUSO A DUE ELEMENTI

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. Leggere tutte le istruzioni prima di usare il dispositivo.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L’ago trocar monouso a due elementi è un ago rigido impiegato per l’accesso nefrostomico percutaneo. Calibro e lunghezza variano a seconda della configurazione.

La struttura dell’ago EchoTip® consente la visualizzazione ottimizzata della punta dell’ago stesso durante l’imaging ecografico.

USO PREVISTO

Utilizzato in fluoroscopia o ecografia per la localizzazione e il posizionamento iniziali all’interno del sistema escretore renale nel corso di una nefrostomia percutanea.

CONTROINDICAZIONI

L’uso di questo dispositivo è controindicato in presenza di condizioni che determinano un rischio inaccettabile durante la nefrostomia percutanea.

AVVERTENZE

Nel corso della procedura, non forzare l’avanzamento del dispositivo; in caso di eccessiva resistenza, procedere con cautela.

PRECAUZIONI

L’uso di questo dispositivo è riservato ai medici debitamente addestrati e in possesso della necessaria esperienza nell’impiego di procedure urologiche e di accesso percutaneo. L’uso di questo prodotto prevede l’impiego di tecniche standard.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

Le complicanze associate alle procedure di accesso per la nefrostomia percutanea possono includere, tra l’altro:

- Sanguinamento
- Perforazione renale
- Edema
- Emorragia
- Lesione tissutale

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Estrarre il dispositivo dalla confezione adottando una tecnica sterile.
2. Visualizzare il target mediante fluoroscopia o ecografia.
3. Dopo avere preparato la cute nella maniera consueta, con l'ausilio della fluoroscopia e/o ecografia eseguire una puntura con l'ago per ottenere l'accesso diretto all'area di interesse prevista.
4. Rimuovere il mandrino interno per permettere l'aspirazione di urina e assicurare il corretto posizionamento dell'ago.
5. Introdurre una guida della misura idonea attraverso la cannula dell'ago per accedere al sistema escretore e permettere il posizionamento dei dispositivi successivi.
6. Quando si ritira l'ago, estrarlo afferrandolo a livello della cute in modo da poter misurare la profondità del sistema escretore.

Al termine della procedura, eliminare il dispositivo in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti sanitari a rischio biologico.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezioni con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e integra. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitare l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

NEDERLANDS

DISPOSABLE TWEEDELIGE TROCARTNAALD

LET OP: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts (of een zorgverlener met de juiste bevoegdheid). Lees alle instructies voordat u dit hulpmiddel gebruikt.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De disposable tweedelige trocartnaald is een onbuigzame naald die wordt gebruikt voor percutane toegang voor nefrostomie. Gauge-maat en lengte verschillen per configuratie.

Het EchoTip®-naaldontwerp biedt verbeterde visualisatie van de naaldpunt bij gebruik in combinatie met echografische beeldvormingsapparatuur.

BEOOGD GEBRUIK

Onder doorlichting of echografie gebruikt voor de aanvankelijke plaatsbepaling en positionering binnen het renale verzamelsysteem tijdens een percutane nefrostomie.

CONTRA-INDICATIES

Er geldt een contra-indicatie voor gebruik van dit hulpmiddel bij aanwezigheid van omstandigheden die tijdens percutane nefrostomie een onaanvaardbaar risico zouden vormen.

WAARSCHUWINGEN

Forceer het hulpmiddel niet tijdens de ingreep; ga voorzichtig te werk als er overmatige weerstand wordt ondervonden.

VOORZORGSMAATREGELEN

Dit hulpmiddel is bestemd voor gebruik door artsen die zijn opgeleid in en die ervaring hebben met urologische en percutane toegangsprocedures. Er moeten standaardtechnieken worden toegepast.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Complicaties in verband met toegangsprocedures voor percutane nefrostomie zijn onder meer:

- Bloeding
- Nierperforatie
- Oedeem
- Hemorragie
- Weefselletsel

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Neem het hulpmiddel met een aseptische techniek uit de verpakking.
2. Zorg voor visualisatie van het doel met behulp van doorlichting of echografie.
3. Na de gebruikelijke huidpreparatie voert u met behulp van doorlichting en/of echografie een naaldpunctie uit om directe toegang tot het beoogde interessegebied tot stand te brengen.
4. Verwijder het binnenstilet zodat urine kan worden geaspireerd om de juiste plaatsing van de naald te bevestigen.
5. Plaats een voerdraad van de juiste maat via de canule van de naald om toegang tot het verzamelsysteem te verkrijgen en de plaatsing van verdere hulpmiddelen mogelijk te maken.
6. Trek de naald terug door de naald bij de huid vast te pakken, zodat de diepte van het verzamelsysteem kan worden bepaald.

Voer het hulpmiddel na het voltooien van de ingreep af volgens de richtlijnen van uw instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) geleverd in gemakkelijk open te trekken verpakkingen. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet als er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Donker, droog en koel bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen om te controleren of het niet beschadigd is.

TODELT TROKARNÅL TIL ENGANGSBRUK

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal denne anordningen bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler). Les alle instruksjoner før denne anordningen tas i bruk.

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Den todelte trokarnålen til engangsbruk er en stiv nål som brukes til perkutan nefrostomitilgang. Kaliber og lengde vil variere med konfigurasjonen.

Utformingen av EchoTip®-nålen gir økt visualisering av nålespissen ved bruk med utstyr for ultralydvisualisering.

TILTENKT BRUK

Brukes under fluoroskopi eller ultralyd for innledende lokalisering og posisjonering innenfor nyresamlesystemet under en perkutan nefrostomi.

KONTRAINDIKASJONER

Denne anordningen kontraindiseres ved forekomst av tilstander som danner uakseptabel risiko under perkutan nefrostomi.

ADVARSLER

Ikke forser anordningen under prosedyren. Gå forsiktig frem hvis den møtes med sterk motstand.

FORHOLDSREGLER

Denne anordningen er beregnet til bruk av leger som har opplæring i og erfaring med bruk av urologiske og perkutane tilgangsprosedyrer. Standard teknikker skal brukes.

MULIGE BIVIRKNINGER

Komplikasjoner forbundet med prosedyrer for perkutan nefrostomitilgang kan inkludere, men er ikke begrenset til:

- blødning
- nyreperforasjon
- ødem
- blødning
- vevsskade

BRUKSANVISNING

1. Fjern anordningen fra emballasjen ved bruk av steril teknikk.
2. Bruk fluoroskopi eller ultralyd for å visualisere målet.
3. Etter at huden er klargjort på vanlig måte, bruk fluoroskopi og/eller ultralyd og lag en nålepunksjon for å gi direkte tilgang til det tiltenkte området for undersøkelsen.
4. Fjern den indre stiletten for å tillate aspirasjon av urin og påse at nålen er riktig plassert.
5. Plasser en ledevaier av passende størrelse gjennom nålens kanyle for å oppnå tilgang til samlesystemet og tillate plassering av påfølgende enheter.
6. Trekk ut nålen ved å gripe tak i nålen ved huden, slik at dybden på samlesystemet kan måles.

Når prosedyren er fullført, skal anordningen avhendes i samsvar med institusjonens retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Beregnet for engangsbruk. Steril hvis pakningen er uåpnet og uskadet. Ikke bruk 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. Kontroller produktet ved utpakkingen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

POLSKI

JEDNORAZOWA DWUCZĘŚCIOWA IGŁA TROKARA

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). Przed użyciem tego urządzenia należy przeczytać całą instrukcję.

OPIS URZĄDZENIA

Jednorazowa dwuczęściowa igła trokara to sztywna igła służąca do uzyskiwania dostępu podczas przezskórnej nefrostomii. Rozmiar w skali G i długość zależą od konfiguracji.

Konstrukcja igły EchoTip® zapewnia ulepszoną wizualizację końcówki igły podczas stosowania z aparaturą do obrazowania ultrasonograficznego.

PRZEZNACZENIE

Stosowana pod kontrolą fluoroskopową lub ultrasonograficzną do wstępnego lokalizowania i ustalania położenia w układzie zbiorczym nerki podczas przezskórnej nefrostomii.

PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie tego urządzenia jest przeciwwskazane w obecności warunków stwarzających niemożliwe do zaakceptowania ryzyko podczas przezskórnej nefrostomii.

OSTRZEŻENIA

Nie wywierać nacisku na urządzenie podczas zabiegu. W przypadku napotkania nadmiernego oporu postępować z zachowaniem ostrożności.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

To urządzenie jest przeznaczone do użytku przez lekarzy mających odpowiednie przeszkolenie i doświadczenie w zakresie zabiegów urologicznych i uzyskiwania dostępu przezskórnego. Należy stosować standardowe techniki.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Do powikłań związanych z uzyskiwaniem dostępu podczas przezskórnej nefrostomii należą między innymi:

- Krwawienie
- Perforacja nerki
- Obrzęk
- Krwotok
- Uszkodzenie tkanki

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Stosując sterylną technikę, wyjąć urządzenie z opakowania.
2. Przy pomocy obrazowania fluoroskopowego lub ultrasonograficznego uwidocznić strukturę docelową.
3. Po przygotowaniu skóry w standardowy sposób pod kontrolą fluoroskopową i/lub ultrasonograficzną wykonać wkłucie igłą w celu zapewnienia bezpośredniego dostępu do zamierzonego obszaru zainteresowania.
4. Wyjąć wewnętrzny mandryn, aby umożliwić aspirację moczu i zapewnić właściwe umieszczenie igły.
5. Umieścić przewodnik o odpowiednim rozmiarze przez kaniulę igły, aby uzyskać dostęp do układu zbiorczego i umożliwić umieszczanie dalszych urządzeń.
6. Igłę należy wyjąć, chwytając ją przy skórze, tak aby móc następnie ocenić głębokość układu zbiorczego.

Po zakończeniu zabiegu zutylizować urządzenie zgodnie z wytycznymi placówki dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.

OPAKOWANIE

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia. Sterylny, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Jeśli sterylność budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

PORTUGUÊS

AGULHA DE TROCARTE COM DUAS PARTES DESCARTÁVEL

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou a um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais. Antes de utilizar este dispositivo, leia as instruções na íntegra.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A agulha de trocarte com duas partes descartável é uma agulha rígida utilizada para acesso de nefrostomia percutânea. O calibre e o comprimento variam com a configuração.

O design de ponta EchoTip® oferece melhor visualização da ponta da agulha quando utilizada com equipamento de imagiologia de ultrassons.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Utilizada sob fluoroscopia ou ultrassons para localização inicial e posicionamento no sistema de colheita renal durante uma nefrostomia percutânea.

CONTRAINDICAÇÕES

Este dispositivo é contraindicado na presença de condições que criem um risco inaceitável durante a nefrostomia percutânea.

ADVERTÊNCIAS

Não force o dispositivo durante o procedimento. Prossiga com cuidado se sentir demasiada resistência.

PRECAUÇÕES

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por médicos com formação e experientes em procedimentos urológicos e de acesso percutâneo. Devem ser empregues técnicas padrão.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

Entre outras, as complicações associadas a procedimentos de acesso de nefrostomia percutânea incluem:

- Hemorragia
- Perfuração renal
- Edema
- Hemorragia
- Lesões nos tecidos

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Retire o dispositivo da embalagem utilizando uma técnica estéril.
2. Realize procedimentos de fluoroscopia ou ultrassons para visualizar o alvo.
3. Depois de preparar a pele da maneira habitual, por meio de fluoroscopia ou ultrassons, faça uma punção com a agulha para permitir o acesso direto à área de interesse pretendida.
4. Retire o estilete interno para permitir a aspiração de urina e assegurar o correto posicionamento da agulha.
5. Coloque um fio guia do tamanho adequado através da cânula da agulha para permitir aceder ao sistema de colheita e permitir o posicionamento de dispositivos subsequentes.
6. Retire a agulha, segurando-a junto à pele de modo a que seja possível medir a profundidade do sistema de colheita.

Quando terminar o procedimento, elimine o dispositivo de acordo com as normas institucionais relativas a resíduos médicos com risco biológico.

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. Armazenar num local escuro, seco e fresco. Evitar a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar de que não ocorreram danos.

SVENSKA

TROAKARNÅL I TVÅ DELAR FÖR ENGÅNGSBRUK

VAR FÖRSIKTIG! Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker). Läs alla instruktioner före användning av denna produkt.

PRODUKTBESKRIVNING

Troakarnålen i två delar för engångsbruk är en styv nål som används för perkutan nefrostomiåtkomst. Mått och längd varierar beroende på konfiguration.

EchoTip® nåldesign ger en förbättrad visualisering av nålspetsen när den används med ultraljudsutrustning.

AVSEDD ANVÄNDNING

Används under fluoroskopi eller ultraljud för initial lokalisering och positionering inom njurens samlingssystem under en perkutan nefrostomi.

KONTRAIKATIONER

Denna produkt är kontraindicerad vid förekommande tillstånd som skapar oacceptabla risker under perkutan nefrostomi.

VARNINGAR

Anordningen får inte tvingas fram under ingreppet. Om kraftigt motstånd uppstår ska varsamhet tillämpas.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Anordningen är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av urologiska ingrepp och ingrepp som innefattar perkutan åtkomst. Standardtekniker bör tillämpas.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Komplikationer som förknippas med ingrepp som innefattar perkutan nefrostomiåtkomst kan omfatta, men begränsas inte till:

- Blödning
- Perforering av njure
- Ödem
- Hemorragi
- Vävnadsskada

BRUKSANVISNING

1. Ta ut produkten ur förpackningen med steril teknik.
2. Visualisera målområdet med hjälp av fluoroskopi eller ultraljud.
3. Efter att ha förberett huden på sedvanligt sätt, med hjälp av fluoroskopi och/eller ultraljud, får du direkt åtkomst till målområdet genom en nålpunktion.
4. Avlägsna innermandrängen för att möjliggöra urinaspiration och säkerställa korrekt placering av nålen.
5. Placera en ledare av lämplig storlek genom nålens kanyl för att få åtkomst till samlingssystemet och möjliggöra placering av efterföljande produkter.
6. Ta ut nålen genom att fatta tag i den vid huden, så att samlingssystemets djup kan mätas.

När ingreppet avslutats ska anordningen kasseras enligt institutionens fastställda riktlinjer för smittfarligt medicinskt riskavfall.

LEVERANSSÄTT

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Endast 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.

A symbol glossary can be found at
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Glosář symbolů naleznete na
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Der findes en symbolforklaring på
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Eine Symbollegende finden Sie auf
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Ένα γλωσσάρι των συμβόλων μπορείτε να
βρείτε στη διεύθυνση
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
En <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
puede consultarse un glosario de símbolos
Pour un glossaire des symboles, consulter
le site Web
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
A szimbólumok magyarázatának ismertetése
a <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
weboldalon található
Un glossario dei simboli si può trovare nel sito
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Een verklarende lijst van symbolen is te vinden
op <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
En symbolforklaring finnes på
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Słownik symboli można znaleźć pod adresem
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Existe um glossário de símbolos em
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
En symbolordlista finns på
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>



MANUFACTURER

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

EC

REP

EC REPRESENTATIVE

Cook Medical Europe Ltd
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland