

EN
2

Pigtail Drainage Catheter Needle Sets

Instructions for Use

CS
3

Soupravy jehel pro pigtailový drenážní katetr

Návod k použití

DA
4

Nålesæt med grisehale-drænagekatetre

Brugsanvisning

DE
5

Kanülensets für Pigtail-Drainagekatheter

Gebrauchsanweisung

EL
6

Σετ βελόνας καθετήρα παροχέτευσης με σπειροειδές άκρο

Οδηγίες χρήσης

ES
7

Equipos de catéter pigtail y aguja para drenaje

Instrucciones de uso

FR
8

Sets d'aiguille-cathéter de drainage pigtail

Mode d'emploi

HU
9

Pigtail drenázskatéter és tűkészlet

Használati utasítás

IT
10

Set con catetere di drenaggio pigtail e ago

Istruzioni per l'uso

NL
11

Pigtail-drainagekatheters met naaldenset

Gebruiksaanwijzing

NO
12

Sett med drenasjekateter med grisehale og nålsett

Bruksanvisning

PL
13

Zestawy igły i cewnika do drenażu z końcówką pigtail

Instrukcja użycia

PT
14

Conjuntos de agulha e cateter de drenagem pigtail

Instruções de utilização

SV
15

Nålset med pigtaildränagekateter

Bruksanvisning



T _ D U A N 2 _ R E V 0

PIGTAIL DRAINAGE CATHETER NEEDLE SETS

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

The Pigtail Drainage Catheter Needle Set contains a polyurethane pigtail catheter with pigtail straightener (if applicable) and a needle set consisting of a cannula, trocar point stylet, and loading obturator, all made of stainless steel.

INTENDED USE

The Pigtail Drainage Catheter Needle Set is intended for percutaneous external drainage in multiple drainage applications (e.g., nephrostomy, abscess drainage and other abdominal cavity drainage procedures).

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

If the catheter becomes malpositioned or if drainage ceases, the catheter should be promptly exchanged or removed.

PRECAUTIONS

- This product is intended for use by healthcare practitioners trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for direct placement of percutaneous drainage catheters should be employed.
- Fluoroscopy or ultrasound is recommended during needle placement.
- A TFE-coated wire guide is recommended for catheter introduction.
- When using the catheter needle set, make sure not to damage the catheter during introduction of the needle.
- Do not reintroduce the trocar stylet after catheter placement.
- Catheters should be irrigated periodically to ensure function.
- Patients with indwelling catheters should be checked on an outpatient basis to ensure continuous function of the catheter.

MRI SAFETY INFORMATION



The Pigtail Drainage Catheter is **MR Safe** according to ASTM F2503. The accessory components have not been tested for MRI compatibility.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. To straighten the pigtail of the catheter, slide the Peel-Away® straightener forward, if applicable.
2. Insert the cannula with the loading obturator and lock it to the catheter.
3. Peel off the straightener, if applicable.
4. Remove the loading obturator, insert the stylet, and lock it to the cannula.
5. Under fluoroscopic control or by ultrasound-guided puncture, introduce the assembled drainage set into the fluid collection. Dilation is not necessary.
6. Remove the trocar stylet. By simple suction or contrast injection, check the position of the catheter tip.
7. Advance the catheter from the cannula until the pigtail is formed. Remove the cannula. Fix the catheter to the skin and connect the catheter to a drainage bag.
8. To remove or exchange the catheter, introduce a stiff wire guide such as the Amplatz Ultra Stiff or the Lunderquist Extra Stiff type to the distal end of the pigtail under fluoroscopic control. Holding the wire guide in a stable position, withdraw the catheter.

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 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.

SOUPRAVY JEHEL PRO PIGTAILOVÝ DRENÁŽNÍ KATETR

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

POPIS PROSTŘEDKU

Souprava jehel pro pigtailový drenážní katetr obsahuje polímápryuretanový pigtailový katetr s napřimovačem pigtailu (pokud lze použít) a soupravu jehel obsahující kanylu, stilet s trokarovým hrotem a zaváděcí obturátor; všechny součásti jsou vyrobeny z nerezové oceli.

URČENÉ POUŽITÍ

Souprava jehel pro pigtailový drenážní katetr je určena pro perkutánní externí drenáž v několika drenážních aplikacích (např. nefrostomie, drenáž abscesů a jiné drenážní postupy v dutině břišní).

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

Pokud se katetr dostane do nesprávné polohy nebo pokud se drenáž zastaví, je třeba katetr rychle vyměnit nebo vyjmout.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Tento výrobek smějí používat pouze zdravotníci, kteří jsou vyškoleni v používání diagnostických a intervenčních metod a mají s nimi zkušenosti. Je třeba používat standardní metody přímého zavádění perkutánních drenážních katetrů.
- Při umísťování jehly se doporučuje skiaskopická nebo ultrazvuková kontrola.
- K zavedení katetru se doporučuje použití vodičího drátu potaženého TFE.
- Při používání soupravy jehlového katetru dbejte, abyste při zavádění jehly nepoškodili katetr.
- Po umístění katetru nezavádějte znovu trokarový stilet.
- Katetry je nutno pravidelně proplachovat, aby se zajistila jejich funkce.
- Pacienti se zavedenými katetry musí být pravidelně ambulantně kontrolováni, aby byla zajištěna nepřetržitá funkce katetru.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MR



Pigtailový drenážní katetr je **bezpečný při vyšetření MR** podle ASTM F2503. U součástí příslušenství nebyly provedeny zkoušky kompatibility s MRI.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Pokud chcete narovnat pigtail katetru, posuňte napřimovač Peel-Away®, pokud se používá, dopředu.
2. Zaveďte kanylu s nasazovacím obturátorem a uzamkněte ji ke katetru.
3. Odlopněte napřimovač, pokud se používá.
4. Vyjměte nasazovací obturátor, zaveďte stilet a uzamkněte jej ke kanyle.
5. Pod skiaskopickou kontrolou nebo ultrazvukově naváděnou punkcí zaveďte sestavenou drenážní soupravu do kolekce kapaliny. Dilatace není nutná.
6. Vyjměte trokarový stilet. Jednoduchou aspirací nebo injekcí kontrastní látky zkontrolujte polohu hrotu katetru.
7. Vysouvejte katetr z kanyly, dokud se nevytvoří pigtail. Vyjměte kanylu. Zafixujte katetr ke kůži a připojte k drenážnímu vaku.
8. Pokud chcete katetr odstranit nebo vyměnit, zaveďte pod skiaskopickou kontrolou k distálnímu konci pigtailu tuhý vodičí drát, např. ultra tuhý drát Amplatz nebo extra tuhý drát Lunderquist. Vodičí drát přidržujte ve stabilní poloze a katetr vytáhněte.

STAV PŘI DODÁNÍ

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

LITERATURA

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

NÅLESÆT MED GRISEHALE-DRÆNAGEKATETRE

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Nålesættet med grisehale-drænagekateter indeholder et grisehalekateter af polyurethan med grisehaleudretter (hvis relevant) og et nålesæt, der består af en kanyle, en stilet med trokarspids og en ladeobturator, der alle er fremstillet af rustfrit stål.

TILSIGTET ANVENDELSE

Nålesættet med grisehale-drænagekateter er beregnet til perkutan ekstern drænage ved flere drænageanvendelser (fx nefrostomi- og abscesdrænage samt andre drænageprocedurer i abdomen).

KONTRAIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Hvis kateteret sidder forkert, eller hvis drænage ophører, skal kateteret øjeblikkeligt udskiftes eller tages ud.

FORHOLDSREGLER

- Dette produkt er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionelle teknikker. Brug standardteknikker til direkte anlæggelse af perkutane drænagekatetre.
- Det anbefales at anvende gennemlysning eller ultralyd under placering af nålen.
- Det anbefales at anvende en TFE-belagt kateterleder til indføring af kateteret.
- Når kateternålesættet anvendes, skal det sikres, at kateteret ikke beskadiges ved indføringen af nålen.
- Trokarstiletten må ikke genindføres, efter at kateteret er anlagt.
- Katetrene bør gennemskyllses regelmæssigt for at sikre, at de fungerer.
- Patienter med indlagte katetre bør kontrolleres ambulantly for at sikre, at kateteret stadig fungerer.

SIKKERHEDSOPLYSNINGER FOR MR-SCANNING



Grisehale-drænagekateteret er **MR-sikkert** i henhold til ASTM F2503. Tilbehørskomponenterne er ikke blevet afprøvet for MR-kompatibilitet.

BRUGSANVISNING

1. Peel-Away® udretteren skubbes fremad for at rette kateterets grisehale ud, hvis relevant.
2. Kanylen med ladeobturatoren indføres og låses fast på kateteret.
3. Udretteren trækkes af, hvis relevant.
4. Ladeobturatoren fjernes, og stiletten indføres og låses fast på kanylen.
5. Det samlede drænagesæt indføres i væskeansamlingen under gennemlysningskontrol eller under ultralydsvejledt punktur. Dilatation er ikke nødvendig.
6. Trokarstiletten fjernes. Kateterspidsens position kontrolleres vha. sugning eller injektion af kontraststof.
7. Kateteret føres frem over kanylen, indtil grisehalen dannes. Kanylen fjernes. Kateteret fikseres til huden og kateteret tilsluttes en drænagepose.
8. Hvis kateteret skal fjernes eller udskiftes, indføres en stiv kateterleder, som fx Amplatz ultrastiv eller Lunderquist ekstrastiv, til grisehalens distale ende under gennemlysningskontrol. Kateteret trækkes tilbage, samtidig med at kateterlederen holdes i en stabil position.

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.

LITTERATUR

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og/eller lægers publicerede litteratur. Kontakt nærmeste salgsrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

KANÜLENSETS FÜR PIGTAIL-DRAINAGEKATHETER

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Kanülenset für Pigtail-Drainagekatheter enthält einen Pigtail-Katheter aus Polyurethan mit einem Pigtail-Strecker (sofern zutreffend) und ein aus Edelstahl gefertigtes Kanülenset bestehend aus einer Kanüle, einem Stilet mit Trokarspitze und einem Ladeobturator.

VERWENDUNGSZWECK

Das Kanülenset für Pigtail-Drainagekatheter ist für die perkutane externe Drainage bei einer Vielzahl von Drainageanwendungen (z. B. Nephrostomie, Abszessdrainage und andere Drainageverfahren in der Bauchhöhle) bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Wenn sich der Katheter verschoben hat oder keine Drainage mehr stattfindet, ist der Katheter unverzüglich auszuwechseln oder zu entfernen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken für die direkte Einführung von Kathetern für die perkutane Drainage anzuwenden.
- Es wird empfohlen, die Kanüle unter Durchleuchtung oder Ultraschallsicht zu platzieren.
- Für die Einführung des Katheters wird ein TFE-beschichteter Führungsdraht empfohlen.
- Beim Gebrauch des Katheter-Kanülensets sicherstellen, dass der Katheter bei der Einführung der Kanüle nicht beschädigt wird.
- Nach der Platzierung des Katheters das Trokar-Stilet nicht wieder einführen.
- Um die Funktionstüchtigkeit zu gewährleisten, müssen die Katheter regelmäßig gespült werden.
- Patienten mit Verweilkatheter müssen auf ambulanter Basis untersucht werden, um die ständige Funktionsfähigkeit des Katheters zu gewährleisten.

MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN



Der Pigtail-Drainagekatheter ist **MR-sicher** gemäß ASTM F2503. Die Zubehörteile wurden nicht hinsichtlich ihrer MRT-Kompatibilität geprüft.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

1. Zum Ausrichten des Pigtails des Katheters den Peel-Away® Strecker vorschieben (sofern zutreffend).
2. Die Kanüle mit dem Ladeobturator einführen und am Katheter verriegeln.
3. Den Strecker abziehen (sofern zutreffend).
4. Den Ladeobturator entfernen, das Stilet einführen und an der Kanüle verriegeln.
5. Unter fluoroskopischer Kontrolle oder durch ultraschallgeführte Punktion das zusammengesetzte Drainageset in die Flüssigkeitsansammlung einführen. Es ist keine Dilatation erforderlich.
6. Das Trokar-Stilet entfernen. Durch einfaches Absaugen oder Kontrastmittelinjektion die Position der Katheterspitze überprüfen.
7. Den Katheter so weit aus der Kanüle vorschieben, dass der Pigtail gebildet wird. Die Kanüle entfernen. Den Katheter an der Haut fixieren und an einen Drainagebeutel anschließen.
8. Zum Entfernen oder Auswechseln des Katheters einen steifen Führungsdraht wie beispielsweise den ultrasteifen Amplatz-Draht oder den extrasteifen Lunderquist-Draht unter fluoroskopischer Kontrolle bis zum distalen Ende des Pigtails einführen. Den Führungsdraht in dieser Position festhalten und den Katheter zurückziehen.

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.

QUELLEN

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΕΤ ΒΕΛΟΝΑΣ ΚΑΘΗΤΗΡΑ ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗΣ ΜΕ ΣΠΕΙΡΟΕΙΔΕΣ ΑΚΡΟ

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).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σετ βελόνας καθητήρα παροχέτευσης με σπειροειδές άκρο περιέχει έναν καθητήρα με σπειροειδές άκρο από πολυουρεθάνη με ευθιαιστή σπειροειδούς άκρου (εάν εφαρμόζεται) και ένα σετ βελόνας αποτελούμενο από μια κάνουλα, ένα στείλειό με αιχμή τροκάρ και ένα επιπωματικό φόρτωσης, όλα κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το σετ βελόνας καθητήρα παροχέτευσης με σπειροειδές άκρο προορίζεται για διαδερμική εξωτερική παροχέτευση σε πολλαπλές εφαρμογές παροχέτευσης (π.χ. νεφροστομία, παροχέτευση αποστήματος και άλλες διαδικασίες παροχέτευσης στην κοιλιακή κοιλότητα).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Εάν ο καθητήρας τοποθετηθεί σε εσφαλμένη θέση ή εάν σταματήσει η παροχέτευση, πρέπει να γίνει άμεση εναλλαγή ή αφαίρεση του καθητήρα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για άμεση τοποθέτηση διαδερμικών καθητήρων παροχέτευσης.
- Συνιστάται η χρήση ακτινοσκόπησης ή υπερήχων κατά την τοποθέτηση της βελόνας.
- Για την εισαγωγή του καθητήρα συνιστάται ένας συρμάτινος οδηγός επικαλυμμένος με TFE.
- Όταν χρησιμοποιείτε το σετ βελόνας καθητήρα, φροντίστε να μην προκαλέσετε ζημιά στον καθητήρα κατά τη διάρκεια της εισαγωγής της βελόνας.
- Μην επανεισαγάγετε τον στείλειό τροκάρ μετά την τοποθέτηση του καθητήρα.
- Οι καθητήρες πρέπει να καταιονίζονται περιοδικά για τη διασφάλιση της λειτουργίας τους.
- Οι ασθενείς με μόνιμους καθητήρες θα πρέπει να ελέγχονται ως εξωτερικοί ασθενείς, έτσι ώστε να διασφαλιστεί η συνεχής λειτουργία του καθητήρα.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ



Ο καθητήρας παροχέτευσης με σπειροειδές άκρο είναι **ασφαλής για μαγνητική τομογραφία** σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F2503. Τα βοηθητικά εξαρτήματα δεν έχουν δοκιμαστεί για συμβατότητα με μαγνητική τομογραφία.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Για να ευθείασετε το σπειροειδές άκρο του καθητήρα, σύρετε τον ευθιαιστή Peel-Away® προς τα εμπρός, εάν εφαρμόζεται.
2. Εισαγάγετε την κάνουλα με το επιπωματικό φόρτωσης και ασφαλίστε την στον καθητήρα.
3. Αποκολλήστε τον ευθιαιστή, εάν εφαρμόζεται.
4. Αφαιρέστε το επιπωματικό φόρτωσης, εισαγάγετε τον στείλειό και ασφαλίστε τον στην κάνουλα.
5. Υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο ή με καθοδηγούμενη με υπερήχους παρακέντηση, εισαγάγετε το συναρμολογημένο σετ παροχέτευσης στη συλλογή υγρού. Δεν είναι απαραίτητη διαστολή.
6. Αφαιρέστε τον στείλειό του τροκάρ. Με απλή αναρρόφηση ή με έγχυση σκιαγραφικού μέσου, ελέγξτε τη θέση του άκρου του καθητήρα.
7. Προωθήστε τον καθητήρα από την κάνουλα, έως ότου σχηματιστεί το σπειροειδές άκρο. Αφαιρέστε την κάνουλα. Καθλώστε τον καθητήρα στο δέρμα και συνδέστε τον καθητήρα σε ασκό παροχέτευσης.
8. Για αφαίρεση ή εναλλαγή του καθητήρα, εισαγάγετε έναν δύσκαμπτο συρμάτινο οδηγό όπως ο τύπος υπερδύσκαμπτου συρμάτινου οδηγού

Amplatz ή εξαιρετικά δύσκαμπτου συρμάτινου οδηγού Lunderquist στο περιφερικό άκρο του σπειροειδούς άκρου υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο. Κρατώντας τον συρμάτινο οδηγό σε σταθερή θέση, αποσύρετε τον καθετήρα.

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 στεριότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

ESPAÑOL

EQUIPOS DE CATÉTER PIGTAIL Y AGUJA PARA DRENAJE

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

El equipo de catéter pigtail y aguja para drenaje se compone de un catéter pigtail de poliuretano con enderezador de pigtails (si procede) y un equipo de aguja que incluye una cánula, un estilete con punta de trocar y un obturador de carga, todos ellos de acero inoxidable.

INDICACIONES

El equipo de catéter pigtail y aguja para drenaje está indicado para el drenaje percutáneo externo en diversas aplicaciones de drenaje (p. ej., nefrostomía, drenaje de abscesos y otros procedimientos de drenaje de cavidades abdominales).

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito.

ADVERTENCIAS

Si el catéter se desplaza a una posición incorrecta o si se interrumpe el drenaje, el catéter debe cambiarse o extraerse lo antes posible.

PRECAUCIONES

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación directa de catéteres de drenaje percutáneo.
- Se recomienda la utilización de fluoroscopia o ecografía durante la colocación de la aguja.
- Para la introducción del catéter se recomienda utilizar una guía con revestimiento de TFE.
- Al utilizar el equipo de catéter y aguja, asegúrese de no dañar el catéter al introducir la aguja.
- No vuelva a introducir el estilete trocar después de colocar el catéter.
- Los catéteres deben irrigarse periódicamente para garantizar un buen funcionamiento.
- Los pacientes con catéteres permanentes deben someterse a exploraciones ambulatorias para asegurarse de que el catéter funciona en todo momento.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA MRI



El catéter pigtail de drenaje es **MR Safe** (esto es, seguro con la MRI) según la norma ASTM F2503). No se ha comprobado la compatibilidad de los componentes accesorios con la MRI.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Para enderezar la punta pigtail del catéter, deslice el enderezador pelable Peel-Away® hacia delante, si procede.
2. Introduzca la cánula con el obturador de carga y fijela al catéter.
3. Desprenda el enderezador, si procede.
4. Extraiga el obturador de carga, introduzca el estilete y fijelo a la cánula.
5. Utilizando control fluoroscópico o mediante punción guiada con ecografía, introduzca el equipo de drenaje montado en el lugar de recogida de líquido. No es necesario dilatar.

6. Extraiga el estilete trocar. Mediante aspiración solamente o con una inyección de contraste, compruebe la posición de la punta del catéter.
7. Aleje la cánula de la punta del catéter hasta que el extremo distal del catéter asuma la forma espiral «pigtail». Extraiga la cánula. Fije el catéter a la piel y conéctelo a una bolsa de drenaje.
8. Para extraer o cambiar el catéter, introduzca una guía rígida, como la guía ultrarrígida Amplatz o la guía extrarrígida Lunderquist, al extremo distal de la punta pigtail utilizando control fluoroscópico. Extraiga el catéter mientras mantiene la guía en una posición estable.

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.

REFERENCIAS

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

FRANÇAIS

SETS D'AIGUILLE-CATHÉTER DE DRAINAGE PIGTAIL

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.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le set d'aiguille-cathéter de drainage pigtail contient un cathéter pigtail en polyuréthane avec désilet pour pigtail (le cas échéant) et un set d'aiguille comprenant une canule, un stylet à pointe trocar et un obturateur de chargement qui sont tous en acier inoxydable.

UTILISATION

Le set d'aiguille-cathéter de drainage pigtail est utilisé pour le drainage externe percutané lors de différentes utilisations de drainage (p. ex. néphrostomie, drainage d'abcès et autres procédures de drainage de la cavité abdominale).

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Si le cathéter change de position ou si le drainage s'arrête, changer ou retirer promptement le cathéter.

MISES EN GARDE

- Le produit est destiné à être utilisé par des professionnels de santé ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques diagnostiques et interventionnelles. Le professionnel de santé procédera selon des méthodes classiques de pose directe de cathéters de drainage percutané.
- Un contrôle radioscopique ou échographique est recommandé au cours de la mise en place de l'aiguille.
- Il est recommandé d'utiliser un guide à revêtement TFE pour l'introduction du cathéter.
- Veiller à ne pas endommager le cathéter pendant l'introduction de l'aiguille lors de l'utilisation du set d'aiguille-cathéter.
- Ne pas réintroduire le stylet à pointe trocar après la mise en place du cathéter.
- Pour assurer le bon fonctionnement des cathéters, il convient de les irriguer régulièrement.
- Les patients porteurs d'un cathéter à demeure doivent faire l'objet d'une surveillance en ambulatoire afin d'assurer le bon fonctionnement continu du cathéter.

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ D'EMPLOI DE L'IRM



Le cathéter pigtail de drainage est « **MR Safe** » (compatible avec l'IRM) selon la norme ASTM F2503. Les composants auxiliaires n'ont pas été testés pour déterminer la compatibilité avec l'IRM.

MODE D'EMPLOI

1. Pour redresser le pigtail du cathéter, glisser le désilet pelable Peel-Away® vers l'avant, le cas échéant.

2. Insérer la canule avec l'obturateur de chargement et la verrouiller au cathéter.
3. Dégager le désilet, le cas échéant.
4. Retirer l'obturateur de chargement, insérer le stylet et le verrouiller à la canule.
5. Sous contrôle radioscopique ou par ponction écho-guidée, introduire le set de drainage monté dans la poche de liquide. Il n'est pas nécessaire de réaliser une dilatation.
6. Retirer le stylet à pointe trocar. Vérifier la position de l'extrémité du cathéter simplement par aspiration ou par l'injection de produit de contraste.
7. Pousser le cathéter hors de la canule jusqu'à ce que la pigtail se forme. Retirer la canule. Fixer le cathéter à la peau et le raccorder à une poche de drainage.
8. Pour retirer ou échanger le cathéter, introduire sous contrôle radioscopique un guide rigide tel que le guide ultra rigide Amplatz ou le guide extra rigide Lunderquist jusqu'à l'extrémité distale de la pigtail. Retirer le cathéter en tenant le guide en position stable.

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.

RÉFÉRENCES

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

MAGYAR

PIGTAIL DRENÁZSKATÉTER ÉS TŰKÉSZLET

FIGYELEM: Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendeletére értékesíthető.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A pigtail drenázkatéter és tűkészlet egy (adott esetben) pigtail-kiegyenesítővel rendelkező poliuretán pigtail katéterből és egy tűkészletből áll. Utóbbi egy-egy rozsdamentes acélből készült kanült, trokárúcsos mandrint és betöltő obturátort tartalmaz.

RENDELTETÉS

A pigtail drenázkatéter és tűkészlet perkután külső drenázs céljára szolgál többféle drenázskalmazáshoz (pl. nephrostomia, tályogdrenázs és egyéb hasüregi drenázs eljárások).

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Ha a katéter nem megfelelő helyzetbe kerül, vagy ha a drenázs leáll, a katétert azonnal ki kell cserélni vagy el kell távolítani.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A termék a diagnosztikai és intervenciók technikákra kiképzett és azokban jártos gyakorló egészségügyi szakemberek általi használatra szolgál. A perkután drenázkatéterek közvetlen elhelyezésére szolgáló standard technikák alkalmazandók.
- A tű elhelyezése során fluoroszkópia vagy ultrahang használata javasolt.
- A katéter bevezetéséhez TFE-bevonatú vezetődrót használata javasolt.
- A katéter és tűkészlet használata esetén ügyeljen arra, hogy a tű bevezetése során ne sértse meg a katétert.
- Ne vezesse be újra a trokármandrint a katéter elhelyezése után.
- A katétereket a megfelelő működés biztosítása érdekében rendszeresen öblíteni kell.
- A testben maradó drenázkatéterrel rendelkező betegeket a katéter folyamatos működésének biztosítása érdekében járóbeteg-ellátás keretében ellenőrizni kell.

AZ MRI BIZTONSÁGOSSÁGÁVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK



A Pigtail drenázkatéter az ASTM F2503 szabvány értelmében **MR-biztonságos**. A kiegészítő komponensek esetén nem vizsgálták az MRI-kompatibilitást.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. A katéter pigtail részének kiegyenesítéséhez (adott esetben) csúsztassa előre a Peel-Away® kiegyenesítőt.
2. Helyezze be a kanült a betöltő obturátorral, és rögzítse a katéterhez.
3. Húzza le a kiegyenesítőt (adott esetben).
4. Távolítsa el a betöltő obturátort, helyezze be a mandrint, és rögzítse a kanülhöz.
5. Fluoroszkópos vagy ultrahangos ellenőrzés mellett végzett punkciós eljárással vezesse be az összeszerelt drenázkészletet a folyadékgyűjtő helyre. Tágitás nem szükséges.
6. Távolítsa el a trokármandrint. Egyszerű szívással vagy kontrasztanyag befecskendezésével ellenőrizze a katéter csúcsának helyét.
7. Tolja előre a katétert a kanülből, amíg a pigtail rész ki nem alakul. Távolítsa el a kanült. Rögzítse a katétert a bőrhez, és csatlakoztassa a katétert egy vizeletgyűjtő zsákhoz.
8. A katéter cseréjéhez vagy eltávolításához fluoroszkópos ellenőrzés mellett vezessen be egy merev vezetődrótot – például Amplatz ultramerev vagy Lunderquist extramerev típusú vezetődrótot – a pigtail rész disztális végébe. A vezetődrótot stabil helyzetben tartva húzza vissza a katétert.

KISZERELÉS

Kiszerelés: etilén-oxid gázzal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan, 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.

HIVATKOZÁSOK

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

ITALIANO

SET CON CATETERE DI DRENAGGIO PIGTAIL E AGO

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

Il set con catetere di drenaggio pigtail e ago è composto da un catetere pigtail in poliuretano con raddrizzatore di pigtail (se applicabile) e da un set con ago corredato di cannula, mandrino con punta trocar e otturatore di caricamento in acciaio inossidabile.

USO PREVISTO

Il set con catetere di drenaggio pigtail e ago viene utilizzato per il drenaggio percutaneo esterno nel contesto di svariate applicazioni (ad esempio, nefrostomie, drenaggio di ascessi e altre procedure di drenaggio a carico della cavità addominale).

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Nel caso di sposizionamento del catetere o di cessazione del drenaggio, sostituire o rimuovere immediatamente il catetere.

PRECAUZIONI

- Il prodotto deve essere utilizzato solo da operatori medico-sanitari competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche. L’inserimento diretto dei cateteri di drenaggio percutanei prevede l’impiego di tecniche standard.
- Si consiglia di eseguire il posizionamento dell’ago sotto osservazione fluoroscopica o ecografica.
- Per l’inserimento del catetere si consiglia di utilizzare una guida con rivestimento in TFE.
- Durante l’introduzione dell’ago, evitare di danneggiare il catetere.
- Una volta posizionato il catetere, non reintrodurre il mandrino per accesso trocar.
- Per garantirne la funzionalità, i cateteri devono essere irrigati regolarmente.
- I pazienti con cateteri a permanenza devono essere regolarmente controllati in sede ambulatoriale per verificare la funzionalità costante del catetere.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM



Il catetere pigtail di drenaggio è **sicuro per la RM** ai sensi della norma ASTM F2503. I componenti accessori non sono stati testati per accertarne la compatibilità RM.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Per raddrizzare il pigtail del catetere, fare scorrere in avanti il raddrizzatore Peel-Away®, se applicabile.
2. Inserire la cannula con l'otturatore di caricamento e fissarla al catetere.
3. Staccare il raddrizzatore, se applicabile.
4. Rimuovere l'otturatore di caricamento, inserire il mandrino e bloccarlo nella cannula.
5. Sotto osservazione fluoroscopica o mediante puntura ecoguidata, inserire il set di drenaggio così assemblato nell'area di accumulo del fluido. Non è necessaria la dilatazione.
6. Rimuovere il mandrino per accesso trocar. Mediante una semplice aspirazione o iniezione di mezzo di contrasto, controllare la posizione della punta del catetere.
7. Fare avanzare il catetere dalla cannula fino a osservare la formazione del pigtail. Rimuovere la cannula. Fissare il catetere alla cute del paziente e collegarlo a una sacca di drenaggio.
8. Per rimuovere o sostituire il catetere, introdurre sotto osservazione fluoroscopica una guida rigida, come ad esempio una guida Amplatz ultra rigida o Lunderquist extra rigida, fino a raggiungere l'estremità distale del pigtail. Mantenendo stabile la posizione della guida, ritirare il catetere.

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.

BIBLIOGRAFIA

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

NEDERLANDS

PIGTAIL-DRAINAGEKATHETERS MET NAALDENSET

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).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De pigtail-drainagekatheter met naaldenset bevat een pigtail-katheter van polyurethaan met pigtail straightener (indien van toepassing) en een naaldenset die bestaat uit een canule, een stilet met een trocarpunt en een laadobturator, die van roestvrij staal zijn vervaardigd.

BEOOGD GEBRUIK

De pigtail-drainagekatheter met naaldenset dient voor percutane uitwendige drainage bij meerdere drainagetoepassingen (bijv. nefrostomie, drainage van abscessen en andere drainageprocedures in de buikholte).

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend.

WAARSCHUWINGEN

Als de katheter verkeerd geplaatst raakt of als de drainage ophoudt, moet de katheter onmiddellijk worden verwisseld of verwijderd.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit product dient voor gebruik door zorgprofessionals met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken. Er moeten standaardtechnieken voor de directe plaatsing van percutane drainagekatheters worden toegepast.
- Het verdient aanbeveling de naald te plaatsen onder doorlichting of echografische geleide.
- Voor het inbrengen van de katheter verdient een TFE-gecoate voerdraad aanbeveling.
- Zorg bij gebruik van de katheternaaldenset dat de katheter tijdens het inbrengen van de naald niet wordt beschadigd.

- Bring het stilet met de trocarpunt niet opnieuw in nadat u de katheter hebt geplaatst.
- Voor een goede werking moeten de katheters periodiek worden geïrrigeerd.
- Patiënten met een verblijfskatheter moeten poliklinisch worden gecontroleerd om te zorgen dat de katheter goed blijft werken.

INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID



De pigtail-drainagekatheter is **MRI-veilig** volgens ASTM F2503. De hulpcomponenten zijn niet getest op MRI-compatibiliteit.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Om de pigtail van de katheter recht te maken, schuift u de Peel-Away®-straightener naar voren, indien van toepassing.
2. Breng de canule in met de laadobturator en vergrendel hem op de katheter.
3. Trek de straightener los, indien van toepassing.
4. Verwijder de laadobturator, breng het stilet in en vergrendel het op de canule.
5. Breng de geassembleerde drainageset onder doorlichting of met behulp van een echogeleide punctie in op de plaats van vochtophoping. Dilatatatie is niet nodig.
6. Verwijder het stilet met de trocarpunt. Controleer de plaats van de kathetertip door eenvoudige suctie of contrastinjectie.
7. Voer de katheter uit de canule op totdat de pigtail van de katheter is gevormd. Verwijder de canule. Bevestig de katheter aan de huid en sluit de katheter aan op een drainagezak.
8. Om de katheter te verwijderen of te verwisselen, brengt u onder doorlichting een stugge voerdraad zoals de Amplatz ultra-stugge voerdraad of de Lunderquist extra stugge voerdraad in tot aan het distale uiteinde van de pigtail. Terwijl u de voerdraad stabiel houdt, trekt u de katheter terug.

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.

LITERATUUR

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

NORSK

SETT MED DRENASJekateter med grisehale og nålsett

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal denne anordningen bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Settet med drenasjekateter med grisehale og nålsett inneholder et grisehalekateter av polyuretan med rettehet for grisehale (om aktuelt) og et nålsett som består av en kanyle, stilet med trokartupp og ladeobturator, alle laget av rustfritt stål.

TILTENKT BRUK

Settet med drenasjekateter med grisehale og nålsett er tiltenkt for perkutan ekstern drenasje til ulike drenasjeformål (f.eks. nefrostomi, abscessdrenasje og andre drenasjeprosedyrer i bukhulen).

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

Kateteret skal skiftes ut eller fjernes umiddelbart hvis det blir plassert feil eller hvis drenasjen opphører.

FORHOLDSREGLER

- Dette produktet er beregnet til bruk av helsepersonell som er opplært og har erfaring i diagnostiske og intervensjonelle teknikker. Standardteknikker for direkte plassering av perkutane drenasjekateter skal benyttes.

- Fluoroskopi eller ultralyd anbefales under nålplassering.
- Det anbefales å bruke en ledevaier med TFE-belegg for kateterinnføring.
- Når du bruker kateternålsettet, må du sikre at kateteret ikke skades under innføring av nålen.
- Trokarstiletten må ikke føres inn igjen etter kateterplassering.
- Katetre skal skylles jevnlig for å sikre at de fungerer som de skal.
- Pasienter med innlagte katetre skal kontrolleres på poliklinisk basis for å sikre at kateteret fungerer kontinuerlig.

INFORMASJON OM MR-SIKKERHET



Drenasjekateteret med grisehale er **MR-sikkert** ifølge ASTM F2503. Tilbehørskomponentene er ikke blitt testet for MR-kompatibilitet.

BRUKSANVISNING

1. Grisehalen til kateteret rettes ut ved å skyve Peel-Away®-retteenheten forover, om aktuelt.
2. Sett inn kanylen med ladeobturatoren og lås den i kateteret.
3. Trekk av retteenheten, om aktuelt.
4. Fjern ladeobturatoren, sett inn stiletten og lås den i kanylen.
5. Ved hjelp av gjennomlysning eller ultralydveiledet punksjon føres det monterte drenasjesettet inn i væskesamlingen. Dilatering er ikke nødvendig.
6. Fjern trokarstiletten. Kontroller posisjonen til kateterspissen ved hjelp av enkelt sug eller kontrastmiddelinjeksjon.
7. Før kateteret ut av kanylen til grisehalen er formet. Fjern kanylen. Fest kateteret på huden og koble kateteret til en tømmepose.
8. For å fjerne eller skifte ut kateteret skal det føres inn en stiv ledevaier, f.eks. av typen Amplatz Ultra Stiff eller Lunderquist Extra Stiff, frem til den distale enden av grisehalen ved hjelp av gjennomlysning. Hold ledevaieren i en stabil posisjon og trekk ut kateteret.

LEVERINGSFORM

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

REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legers erfaring og (eller) deres publiserte litteratur. Henvend deg til din lokale Cook-salgsrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

POLSKI

ZESTAWY IGŁY I CEWNIKA DO DRENAŻU Z KOŃCÓWKĄ PIGTAIL

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

Zestaw igły i cewnika do drenażu z końcówką pigtail zawiera poliuretanowy cewnik typu „pigtail” z elementem prostującym końcówkę pigtail (w stosownych przypadkach) oraz wykonany ze stali nierdzewnej zestaw igły składający się z kaniuli, mandrynu trokara i mandrynu ładującego.

PRZEZNACZENIE

Zestaw igły i cewnika do drenażu z końcówką pigtail jest przeznaczony do przezskórnego drenażu zewnętrznego w rozmaitych zastosowaniach (np. nefrostomia, drenaż ropni i inne zabiegi drenażu jamy brzusznej).

PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

W przypadku nieprawidłowego umieszczenia cewnika lub zaniku drenażu cewnik należy niezwłocznie wymienić lub usunąć.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Ten produkt jest przeznaczony do stosowania przez pracowników służby zdrowia przeszkolonych i mających doświadczenie w zakresie technik diagnostycznych i interwencyjnych. Należy stosować standardowe techniki bezpośredniego umieszczania cewników do drenażu przezskórnego.
- Zaleca się umieszczanie igły pod kontrolą fluoroskopową lub ultradźwiękową.

- Zaleca się wprowadzanie cewnika po przewodniku z powłoką TFE.
- W przypadku korzystania z zestawu igły cewnika należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić cewnika podczas wprowadzania igły.
- Nie należy ponownie wprowadzać mandrynu trokara po umieszczeniu cewnika.
- Cewniki powinny być okresowo przepłukiwane, aby zapewnić ich działanie.
- Pacjenci z cewnikami wszczepionymi na stałe powinni być oceniani ambulatoryjnie pod kątem zapewnienia ciągłości działania cewnika.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA RM



Cewnik do drenażu z końcówką pigtail jest **bezpieczny w środowisku RM** zgodnie z normą ASTM F2503. Dodatkowych elementów nie testowano pod kątem zgodności ze środowiskiem RM.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Aby wyprostować końcówkę pigtail cewnika, należy wsunąć do przodu element prostujący Peel-Away® (w stosownych przypadkach).
2. Wprowadzić kaniulę z mandrynem ładującym i zablokować ją w cewniku.
3. Oderwać element prostujący (w stosownych przypadkach).
4. Usunąć mandryn ładujący, wprowadzić mandryn i zablokować go w kaniuli.
5. Pod kontrolą fluoroskopową lub za pomocą wkłucia kierowanego ultradźwiękowo wprowadzić złożony zestaw do drenażu do nagromadzonego płynu. Rozszerzanie nie jest konieczne.
6. Usunąć mandryn trokara. Stosując podciśnienie lub wstrzykując środek kontrastowy, sprawdzić położenie końcówki cewnika.
7. Wysuwać cewnik z kaniuli do momentu ukształtowania się końcówki pigtail. Usunąć kaniulę. Przymocować cewnik do skóry i podłączyć cewnik do worka zbiorczego.
8. Aby usunąć lub wymienić cewnik, należy pod kontrolą fluoroskopową wprowadzić sztywny przewodnik, np. ultrasztywny przewodnik Amplatz lub ekstrasztywny przewodnik Lunderquist, do końcówki dystalnej końcówki pigtail. Utrzymując stabilne położenie przewodnika, należy wyjąć cewnik.

POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA

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.

PIŚMIENNICTWO

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

PORTUGUÊS

CONJUNTOS DE AGULHA E CATETER DE DRENAGEM PIGTAIL

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.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O conjunto de agulha e cateter de drenagem pigtail contém um cateter pigtail de poliuretano com um endireitador de espirais, se aplicável, e um conjunto de agulha constituído por uma cânula, um estilete com ponta em trocarte e um obturador de carregamento, todos em aço inoxidável.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O conjunto de agulha e cateter de drenagem pigtail destina-se à drenagem externa percutânea em inúmeras aplicações de drenagem (ex., nefrostomia, drenagem de abscessos e outros procedimentos de drenagem da cavidade abdominal).

CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Caso o cateter fique mal colocado ou a drenagem seja interrompida, o cateter deve ser imediatamente substituído ou removido.

PRECAUÇÕES

- Este produto destina-se a ser utilizado por técnicos de saúde experientes e com formação em técnicas de diagnóstico e intervenção. Devem empregar-se técnicas padronizadas para colocação direta de cateteres de drenagem percutânea.
- Recomenda-se fluoroscopia ou ultrassons durante a colocação da agulha.
- Recomenda-se a utilização de um fio guia revestido de TFE para introdução do cateter.
- Quando utilizar o conjunto de agulha e cateter, certifique-se de que o cateter não é danificado durante a introdução da agulha.
- Depois de o cateter estar colocado, não reintroduza o estilete com trocarte.
- Os cateteres devem ser irrigados periodicamente para garantir o respetivo funcionamento.
- Os doentes com cateteres permanentes devem ser observados em ambulatório para assegurar o funcionamento contínuo do cateter.

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PARA RMN



O cateter de drenagem pigtail é **seguro na presença de RMN** de acordo com a ASTM F2503. A compatibilidade dos componentes acessórios com RMN não foi testada.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Para endireitar a zona enrolada (pigtail) do cateter, faça deslizar o retificador Peel-Away® para a frente, se aplicável.
2. Introduza a cânula com o obturador de carregamento e prenda-a ao cateter.
3. Retire o retificador, se aplicável.
4. Retire o obturador de carregamento, introduza o estilete e prenda-o à cânula.
5. Sob controlo fluoroscópico ou através de punção guiada por ultrassons, introduza o conjunto de drenagem montado dentro da colheita de líquido. Não é necessária qualquer dilatação.
6. Retire o estilete com trocarte. Aspire ou injete contraste para verificar qual a posição da ponta do cateter.
7. Avance o cateter em relação à cânula, até se formar o pigtail. Retire a cânula. Fixe o cateter à pele e ligue o cateter a um saco de drenagem.
8. Para retirar ou substituir o cateter, introduza um fio guia rígido, como os fios guia ultra-rígido Amplatz ou extra-rígido Lunderquist, na extremidade distal do pigtail sob controlo fluoroscópico. Mantendo o fio guia numa posição estável, remova o cateter.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado por 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. Guardar num local protegido da luz, 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.

REFERÊNCIAS

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

SVENSKA

NÅLSET MED PIGTAILDRÄNAGEKATETER

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

PRODUKTBESKRIVNING

Nålset med pigtaildränagekateter innehåller en pigtailkateter av polyuretan med pigtailuträtare (i förekommande fall) och ett nålset som består av en kanyl, mandräng med troakarspets och laddningsobturator, alla tillverkade av rostfritt stål.

AVSEDD ANVÄNDNING

Nålset med pigtaildränagekateter är avsett för perkutan extern dränering vid flera dräneringstillämpningar (t.ex. nefrostomi, abscessdränage och andra procedurer för dränage av bukhålan).

KONTRAIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Om katetern blir felplacerad eller om dräneringen upphör ska katetern omedelbart bytas ut eller avlägsnas.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna produkt är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker. Standardtekniker för direkt placering av perkutana dränagekatetrar ska användas.
- Genomlysning eller ultraljud rekommenderas under nålplacering.
- För kateterinföring rekommenderas en TFE-belagd ledare.
- Kontrollera att katetern inte skadas då nålen förs in, när nålkatetersetet används.
- För inte in mandrängen med troakarspets igen när katetern sitter på plats.
- Katetrar bör spolas rutinmässigt för att fungera på rätt sätt.
- Patienter med kvarkateter bör kontrolleras polikliniskt för att garantera kateterns kontinuerliga funktion.

INFORMATION OM MRT-SÄKERHET



Pigtaildränagekatetern är **MR-säker** enligt ASTM F2503.

Tillbehörskomponenterna har inte testats för MRT-kompatibilitet.

BRUKSANVISNING

1. För att räta ut pigtailen på katetern ska Peel-Away®-uträtaren föras framåt om tillämpligt.
2. För in kanylen med laddningsobturatorn och lås fast den vid katetern.
3. Skala av uträtaren om tillämpligt.
4. Avlägsna laddningsobturatorn samt för in mandrängen och lås fast den vid kanylen.
5. Under genomlysning eller ultraljudsstyrd punktion ska det monterade dränagesetet föras in i vätskeansamlingen. Dilatation behövs inte.
6. Avlägsna mandrängen med troakarspets. Kontrollera kateterspetsens läge genom enkel sugning eller injektion av kontrastmedel.
7. För fram katetern från kanylen tills pigtailen formas. Avlägsna kanylen. Fixera katetern vid huden och anslut katetern till en dränagepåse.
8. För att avlägsna eller byta ut katetern ska en styv ledare som t.ex. Amplatz ultrastyv modell eller Lunderquist extrastyv modell föras in i pigtailens distala ände under genomlysning. Håll ledaren stadigt på plats och dra ut katetern.

LEVERANSÄTT

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Endast avsedd för engångsbruk. Steril förutsatt att 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. Inspektera produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

REFERENSER

Denna bruksanvisning baseras på erfarenhet från läkare och (eller) deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-återförsäljare för information om tillgänglig litteratur.

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>

Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web <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>

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>

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 <https://cookmedical.com/symbol-glossary> puede consultarse un glosario de símbolos

En symbolordlista finns på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>



MR Safe

Bezpečné při vyšetření MR

MR-sikker

MR-sicher

Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία

Seguro con MRI

« MR Safe » (compatible avec l'IRM)

MR-biztonságos

Sicuro per la RM

MRI-veilig

MR-sikkert

Produkt bezpieczny w środowisku RM

Seguro para RM

MR-säker



MANUFACTURER

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



EC REPRESENTATIVE

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