

EN
2**Pigtail Drainage Catheter Needle Sets**

Instructions for Use

DA
2**Nålesæt med grisehale-drænagekatetre**

Brugsanvisning

DE
3**Kanülensets für Pigtail-Drainagekatheter**

Gebrauchsanweisung

EL
4**Σετ βελόνας καθετήρα παροχέτευσης με σπειροειδές άκρο**

Οδηγίες χρήσης

ES
5**Equipos de catéter pigtail y aguja para drenaje**

Instrucciones de uso

FR
6**Sets d'aiguille-cathéter de drainage pigtail**

Mode d'emploi

IT
7**Set con catetere di drenaggio pigtail e ago**

Istruzioni per l'uso

NL
8**Naaldensets voor pigtail-drainagekatheters**

Gebruiksaanwijzing

PT
9**Conjuntos de agulha e cateter de drenagem pigtail**

Instruções de utilização

SV
10**Nålset med pigtaildränagekateter**

Bruksanvisning



T _ D U A N _ R E V 4

PIGTAIL DRAINAGE CATHETER NEEDLE SETS

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

DEVICE DESCRIPTION

The Pigtail Drainage Catheter Needle Set contains a polyurethane pigtail catheter with pigtail straightener 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.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. To straighten the pigtail of the catheter, slide the Peel-Away® straightener forward.
2. Insert the cannula with the loading obturator and lock it to the catheter.
3. Peel off the straightener.
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 or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from 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.

NÅLESÆT MED GRISEHALE-DRÆNAGEKATETRE

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Nålesættet med grisehale-drænagekateter indeholder et grisehalekateter af polyurethan med grisehaleudretter 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, abscesdrænage og andre drænageprocedurer i abdomen).

KONTRAINDIKATIONER

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 interventionsteknikker. Brug standardteknikker til direkte anlæggelse af perkutane drænagekatetre.
- Det anbefales at anvende gennemlysning eller ultralyd under placering af nålen.
- Det anbefales at anvende en kateterleder belagt med TFE 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 placeret.
- Katetrene bør gennemskylles regelmæssigt for at sikre, at de fungerer.
- Patienter med indlagte katetre bør kontrolleres ambulant for at sikre, at kateteret stadig fungerer.

BRUGSANVISNING

1. Peel-Away® udretteren skubbes fremad for at rette kateterets grisehale ud.
2. Kanylen med ladeobturatoren indføres og låses fast på kateteret.
3. Udretteren trækkes af.
4. Ladeobturatoren fjernes, stiletten indføres og låses fast på kanylen.
5. Det samlede dræagesæt indføres i væskeansamlingen under gennemlysningskontrol eller under ultralydsvejledt punktur. Dilatation er ikke nødvendig.
6. Trokarstiletten fjernes. Kateterspidsens position kontrolleres vha. sugning eller injektion af kontrast.
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 længere eksponering for lys. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

LITTERATUR

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og (eller) lægers publicerede litteratur. Kontakt den lokale salgsrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

DEUTSCH

KANÜLENSSETS 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, einen Pigtail-Strecker und ein aus Edelstahl gefertigtes Kanülenset bestehend aus einer Kanüle, einem Mandrin mit Trokarspitze und einem Einführobturator.

VERWENDUNGSZWECK

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

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Wenn der Katheter in eine falsche Lage gerät oder die Drainage abbricht, ist der Katheter unverzüglich zu wechseln 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 Katheterkanülensatzes sicherstellen, dass der Katheter bei Einführung der Kanüle nicht beschädigt wird.
- Nach der Platzierung des Katheters den Mandrin des Trokars nicht erneut 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.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Zum Ausrichten des Pigtails des Katheters den Peel-Away®-Strecker vorschieben.
2. Die Kanüle mit dem Einführrotator einführen und am Katheter verriegeln.
3. Den Strecker abziehen.
4. Den Einführrotator entfernen, den Mandrin 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. Den Mandrin des Trokars 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. Lichteinwirkung möglichst vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

QUELLEN

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΕΤ ΒΕΛΟΝΑΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗΣ ΜΕ ΣΠΕΙΡΟΕΙΔΕΣ ΑΚΡΟ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή γενικού ιατρού, ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σετ βελόνας καθετήρα παροχέτευσης με σπειροειδές άκρο περιέχει έναν καθετήρα με σπειροειδές άκρο από πολυουρεθάνη με ευθιαιαστή σπειροειδούς άκρου και ένα σετ βελόνας αποτελούμενο από μια κάνουλα, ένα στείλεό με αιχμή τροκάρ και ένα επιπωματικό φόρτωσης, όλα κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το σετ βελόνας καθετήρα 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 καθετήρας τοποθετηθεί σε λάθος θέση ή εάν σταματήσει η παροχέτευση, πρέπει να γίνει αλλαγή του καθετήρα ή να αφαιρεθεί άμεσα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Για να ευθείασετε το σπειροειδές άκρο του καθετήρα, σύρετε τον ευθειαςτή Peel-Away® προς τα εμπρός.
2. Εισαγάγετε την κάνουλα με το επιπωματικό φόρτωσης και ασφαλίστε την στον καθετήρα.
3. Αποκολλήστε τον ευθειαςτή.
4. Αφαιρέστε το επιπωματικό φόρτωσης, εισαγάγετε το 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 το στείλειό του τροκάρ. Με απλή αναρρόφηση ή με έγχυση σκιαγραφικού μέσου, ελέγξτε τη θέση του άκρου του καθετήρα.
7. Προωθήστε τον καθετήρα από την κάνουλα έως ότου σχηματιστεί το σπειροειδές άκρο. Αφαιρέστε την κάνουλα. Καθελώστε τον καθετήρα στο δέρμα και συνδέστε τον καθετήρα σε ασκό παροχέτευσης.
8. Για αφαίρεση ή αλλαγή του καθετήρα, εισαγάγετε έναν άκαμπτο συρμάτινο οδηγό όπως ο τύπος υπεράκαμπτου συρμάτινου οδηγού Amplatz ή 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 μόνο. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, στεγνό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

ESPAÑOL

EQUIPOS DE CATÉTER PIGTAIL Y AGUJA PARA DRENAJE

AVISO: Las leyes federales estadounidenses limitan 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 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 situaciones (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 recubierta con 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 con punta de trocar después 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.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Para enderezar la punta pigtail del catéter, deslice el enderezador Peel-Away® hacia delante.
2. Introduzca la cánula con el obturador de carga y fijela al catéter.
3. Desprenda el enderezador.
4. Extraiga el obturador de carga, introduzca el estilete y fíjelo 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 con punta de 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 pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

REFERENCIAS

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y en la bibliografía publicada. 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) ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le set d'aiguille-cathéter de drainage pigtail contient un cathéter pigtail en polyuréthane avec redresseur de pigtail 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 conçu pour permettre un drainage externe percutané lors de différentes utilisations de drainage (telles qu'une néphrostomie, le drainage d'un abcès et d'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 praticiens de santé ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques diagnostiques et interventionnelles. Le praticien 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.

MODE D'EMPLOI

1. Pour redresser la pigtail du cathéter, glisser le redresseur Peel-Away® vers l'avant.
2. Insérer la canule avec l'obturateur de chargement et la verrouiller au cathéter.
3. Dégager le redresseur.
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 du pigtail. Retirer le cathéter en tenant le guide en position stable.

PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit(s) destiné(s) à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

BIBLIOGRAPHIE

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

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 e da un ago corredato da cannula, mandrino con punta trocar e otturatore di caricamento in acciaio inossidabile.

USO PREVISTO

L'uso del set con catetere di drenaggio pigtail e ago è previsto per il drenaggio percutaneo esterno nel contesto di svariate applicazioni (ad esempio, nefrostomie, drenaggio di ascessi e altre procedure di drenaggio a carico dalla cavità addominale).

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.

AVVERTENZE

Nel caso di spositzionamento 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 percutaneo 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 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.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Per raddrizzare il pigtail del catetere, fare scorrere in avanti il raddrizzatore Peel-Away®.
2. Inserire la cannula con l'otturatore di caricamento e fissarla al catetere.
3. Staccare il raddrizzatore.
4. Rimuovere l'otturatore di caricamento, inserire il mandrino e bloccarlo nella cannula.
5. Sotto osservazione fluoroscopica o mediante puntura ecoguidata, inserire il catetere di drenaggio così assemblato nell'area di accumulo del fluido. Non è necessaria la dilatazione.
6. Rimuovere il mandrino 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 alla 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 confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitarne l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

BIBLIOGRAFIA

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

NEDERLANDS

NAALDENSETS VOOR PIGTAIL-DRAINAGEKATHETERS

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De naaldenset voor pigtail-drainagekatheters bevat een pigtail-katheter van polyurethaan met pigtail straightener 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 naaldenset voor pigtail-drainagekatheters 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

Indien een katheter verkeerd geplaatst raakt of indien de drainage ophoudt, moet de katheter onmiddellijk worden verwisseld of verwijderd.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken. Er dienen standaard technieken voor het rechtstreeks plaatsen van percutane drainagekatheters te worden toegepast.
- Het verdient aanbeveling fluoroscopie of ultrasone golven te gebruiken bij het plaatsen van de naald.
- Voor het inbrengen van de katheter verdient een met TFE gecoate voerdraad aanbeveling.
- Zorg bij gebruik van de katheternaaldenset dat de katheter tijdens het inbrengen van de naald niet wordt beschadigd.
- Breng het stilet met de trocarpunt niet opnieuw in nadat u de katheter hebt geplaatst.
- Voor een goede werking moeten de katheters met regelmatige tussenpozen worden geïrrigeerd.
- Patiënten met verblijfskatheters moeten poliklinisch worden gecontroleerd om te zorgen dat de katheter goed blijft werken.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Om de pigtail van de katheter recht te maken, schuift u de Peel-Away® straightener naar voren.
2. Breng de canule in met de laadobturator en vergrendel hem op de katheter.
3. Trek de straightener weg.
4. Verwijder de laadobturator, breng het stilet in en vergrendel het op de canule.
5. Breng de drainageset-assemblage onder doorlichting of met een onder begeleiding van een echo verrichte punctie in op de plaats waar zich vocht heeft opgehoopt. Dilatatatie is niet nodig.
6. Verwijder het stilet met de trocarpunt. Controleer de plaats van de kathetertip door eenvoudig suctie te verrichten of contrastmiddel te injecteren.
7. Voer de katheter uit de canule op totdat het gekrulde uiteinde 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 het Amplatz ultra-stugge of Lunderquist extra stugge type in bij 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) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product 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 hun gepubliceerde literatuur. Neem contact op met uw plaatselijke Cook vertegenwoordiger voor informatie over beschikbare literatuur.

PORTUGUÊS

CONJUNTOS DE AGULHA E CATETER DE DRENAGEM PIGTAIL

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O conjunto de agulha e cateter de drenagem pigtail contém um cateter pigtail de poliuretano com um retificador de espirais e um conjunto de agulha constituído por uma cânula, um estilete com ponta em trocar 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 (ex., nefrostomia, drenagem de abscessos e outros procedimentos de drenagem da cavidade abdominal).

CONTRA-INDICAÇÕES

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 directa de cateteres de drenagem percutânea.
- Recomenda-se fluoroscopia ou ultra-sons durante a colocação da agulha.
- Recomenda-se a utilização de um fio guia revestido com 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 seu funcionamento.
- Os doentes com cateteres permanentes devem ser observados em ambulatório para assegurar o funcionamento contínuo do cateter.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Para endireitar a zona enrolada (pigtail) do cateter, faça deslizar o rectificador Peel-Away® para a frente.
2. Introduza a cânula com o obturador de carregamento e prenda-a ao cateter.
3. Retire o rectificador.
4. Retire o obturador de carregamento, introduza o estilete e prenda-o à cânula.
5. Sob controlo fluoroscópico ou através de punção guiada por ultra-sons, introduza o conjunto de drenagem montado dentro da colecção de líquido. Não é necessária qualquer dilatação.
6. Retire o estilete com trocarte. Aspire ou injecte contraste para verificar qual a posição do cateter.
7. Avance o cateter em relação à cânula, até se formar a 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 pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guarde num local protegido da luz, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspeccione-o para se certificar que não ocorreram danos.

BIBLIOGRAFIA

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

SVENSKA

NÅLSET MED PIGTAILDRÄNAGEKATETER

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination (eller licensierad praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

Nålset med pigtaildränagekateter innehåller en pigtailkateter av polyuretan med pigtailuträtare 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 externdränering vid flera dräneringstillämpningar (t.ex. nefrostomi, abscessdränage och andra procedurer för bukhålsdränage).

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Om katetern hamnar i olämpligt läge eller om dränaget upphör, bör katetern omgående bytas ut eller avlägsnas.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna produkt är avsedd att användas av sjukvårdspraktiker med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker. Standardteknik för direkt placering av perkutana dränagekatetrar bör användas.

- Genomlysning och ultraljud rekommenderas i samband med nålplacering.
- För kateterinföring rekommenderas en TFE-belagd ledare.
- Kontrollera att katetern inte skadas då nålen förs in, när nålkatetersetet används.
- För inte in troakarmandrängen igen när katetern sitter på plats.
- Katetrar bör spolas rutinmässigt för att fungera på rätt sätt.
- Patienter med kvarkatetrar bör kontrolleras polikliniskt för att garantera kateterns kontinuerliga funktion.

BRUKSANVISNING

1. För att räta ut pigtailen på katetern ska Peel-Away®-uträtaren föras framåt.
2. För in kanylen med laddningsobturatorn och lås fast den vid katetern.
3. Skala av uträtaren.
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 troakarmandrängen. Kontrollera kateterspetsens läge genom enkel sugning eller injektion av kontrastvätska.
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.

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

REFERENSER

Denna bruksanvisning är baserad på erfarenheter från läkare och/eller deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-representant för information om tillgänglig litteratur.



Keep dry
Opbevares tørt
Vor Feuchtigkeit schützen
Διατηρείτε στεγνό
Mantener seco
Conserver au sec
Tenere al riparo dall'umidità
Droog houden
Manter seco
Förvaras torrt



Keep away from sunlight
Beskyttes mod sollys
Vor Sonnenlicht schützen
Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
No exponer a la luz solar
Conserver à l'abri de la lumière du soleil
Tenere al riparo dalla luce solare
Verwijderd houden van zonlicht
Manter afastado da luz solar
Skyddas för solljus



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



EC REPRESENTATIVE
WILLIAM COOK EUROPE ApS
Sandet 6, DK-4632
Bjæverskov, DENMARK