

EN 3 Malecot Nephrostomy Catheter Set

Instructions for Use

CS 4 Souprava nefrostomického katetru Malecot

Návod k použití

DA 5 Malecot nefrostomikatetersæt

Brugsanvisning

DE 6 Malecot Nephrostomie-Katheter-Set

Gebrauchsanweisung

EL 7 ΣΕΤ καθετήρα νεφροστομίας Malecot

Οδηγίες χρήσης

ES 9 Equipo de catéter de nefrostomía Malecot

Instrucciones de uso

FR 10 Set de sonde de Malecot pour néphrostomie

Mode d'emploi

HU 11 Malecot nephrostomiás katéterkészlet

Használati utasítás

IT 12 Set con catetere nefrostomico Malecot

Istruzioni per l'uso

NL 13 Malecot nefrostomiekatheterset

Gebruiksaanwijzing

NO 15 Malecot-nefrostomikatetersett

Bruksanvisning

PL 16 Zestaw cewnika nefrostomijnego Malecot

Instrukcja użycia

PT 17 Conjunto de cateter Malecot para nefrostomia

Instruções de utilização

SV 18 Malecot nefrostomikateterset

Bruksanvisning



T _ M N C S _ R E V 1

MALECOT NEPHROSTOMY CATHETER SET

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

DEVICE DESCRIPTION

- Wire guide
- Radiopaque dilators (optional)
- Radiopaque Malecot catheter and flexible stylet
- Retention disc with pull tie
- Connecting tube

NOTE: Set components may vary.

INTENDED USE

Used for nephrostomy drainage in the renal pelvis. The Malecot catheter is placed percutaneously through an existing nephrostomy tract.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

- The indwelling time of this device should not exceed four weeks. Evaluation and replacement beyond four weeks must be considered.
- The potential effects of phthalates on pregnant/nursing women or children have not been fully characterized and there may be concern for reproductive and developmental effects.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Perform the standard techniques for establishing a nephrostomy tract under fluoroscopic control, leaving a Safe-T-J® wire guide in the collecting system.
2. To facilitate passage of the nephrostomy catheter, dilate the musculofascial tract by progressing from the smallest to the largest dilator provided. If replacing a Malecot catheter for another, skip this step and proceed with step 3.
3. Place the blunt stylet inside the Malecot catheter and secure its position with the Luer lock to straighten the Malecot wings.
4. Pass the Malecot end of the catheter over the external end of the wire guide. Gradually advance the catheter end well into the collecting system. Confirm the position fluoroscopically. After releasing the Luer lock in order to open the Malecot wings, carefully remove the blunt stylet. **NOTE:** Care must be exercised to avoid withdrawal of the wire guide itself.
5. While holding the shaft of the Malecot catheter securely in position with one hand, withdraw the wire guide with the other. When the appropriate position of the Malecot is assured by fluoroscopic visualization, remove the wire guide.
6. Tape or suture the provided retention disc to the skin; secure the catheter to the disc with the plastic pull tie. A dressing may be applied. Use the connecting tube to connect the Malecot catheter to a drainage bag or leg bag.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from the package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

ČESKY

SOUPRAVA NEFROSTOMICKÉHO KATETRU MALECOT

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

POPIS ZAŘÍZENÍ

- Vodicí drát
- Rentgenoktrastní dilatátory (volitelné)
- Rentgenoktrastní katetr Malecot a flexibilní stylet
- Retenční disk s utahovací smýčkou
- Spojovací hadička

POZNÁMKA: Komponenty soupravy se mohou lišit.

URČENÉ POUŽITÍ

Používá se k nefrostomické drenáži renální pánvičky. Katetr Malecot se umísťuje perkutánně přes stávající nefrostomický trakt.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

Nejsou známy

UPOZORNĚNÍ

- Toto zařízení nesmí být zavedeno v těle déle než čtyři týdny. Po čtyřech týdnech je třeba uvážit kontrolu pacienta a výměnu katetru.
- Potenciální účinky ftalátů na těhotné nebo kojící ženy a děti nejsou zcela určeny a mohou existovat obavy z reprodukčních a vývojových účinků.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Standardní technikou vytvořte nefrostomický trakt za použití skiaskopické kontroly; vodicí drát Safe-T-J® ponechte ve vývodných močových cestách.
2. Dilatujte muskulofasciální trakt za použití dodaných dilatátorů od nejmenšího po největší, aby se usnadnil průchod nefrostomického katetru. Pokud katetrem Malecot nahrazujete jiný katetr, tento krok vynechejte a pokračujte krokem 3.
3. Do katetru Malecot umístěte tupý stylet a zajistěte jeho polohu pomocí spojky Luer Lock tak, aby se napřímila křídélka Malecot.
4. Zaveďte konec katetru typu Malecot na vnější zakončení vodicího drátu. Postupně posunujte konec katetru do dostatečné hloubky do vývodných močových cest. Skiaskopicky potvrďte polohu. Uvolněte spojku Luer Lock, aby se otevřela křídélka Malecot, a poté opatrně vyjměte tupý stylet.

POZNÁMKA: Musíte postupovat opatrně, aby nemohlo dojít k vytažení samotného vodičího drátu.

5. Jednou rukou držte tubus katetru Malecot bezpečně na místě a současně druhou rukou vytahujte vodičí drát. Skiaskopicky zkontrolujte správnou polohu katetru Malecot a poté vodičí drát vyjměte.
6. Dodaný retenční disk přilepte nebo přišijte ke kůži; katetr zajistěte k disku pomocí plastové utahovací smyčky. Můžete přiložit krytí. Spojovací hadičkou připojte katetr Malecot k drenážnímu vaku nebo k sáčku upevněnému na noze.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po odstranění obalu výrobek prohlédněte a zkontrolujte, zda není poškozený.

REFERENCE

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

DANSK

MALECOT NEFROSTOMIKATETERSÆT

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller efter en læges ordination (eller en autoriseret behandler).

BEKRIVELSE AF PRODUKTET

- Kateterleder
- Røntgenfaste dilatatorer (valgfrit)
- Røntgenfast Malecot kateter og fleksibel stilet
- Holdeplade med træksnor
- Forbindelsesslange

BEMÆRK: Sættets komponenter kan variere.

TILSIGTET ANVENDELSE

Anvendes til nefrostomidrænage i nyrepelvis. Malecot kateteret anlægges perkutant gennem en eksisterende nefrostomikanal.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

- Kateteret bør ikke være indlagt længere end fire (4) uger. Efter fire uger evalueres situationen og udskiftning af kateteret overvejes.
- Den potentielle virkning af phthalater på gravide/ammende kvinder eller børn er ikke undersøgt til fulde, og der kan være risiko for påvirkning af reproduktion og udvikling.

BRUGSANVISNING

1. Der etableres under gennemlysningsskontrol en nefrostomigang ved hjælp af standardteknikkerne, idet der efterlades en Safe-T-J® kateterleder i nyrepelvis.

2. Nefrostomikateterets passage lettes ved at dilatere kanalen mellem muskel og fascie ved at starte med den mindste medfølgende dilatator og dernæst fortsætte til den største. Spring dette trin over, hvis Malecot kateteret skal udskiftes med et andet. Fortsæt med trin 3.
3. Anbring den stumpe stilet inden i Malecot kateteret og fastgør dets position med Luer-Lock for at rette Malecot vingerne ud.
4. Før Malecot enden af kateteret over den eksterne ende af kateterlederen. Før dernæst kateterenden gradvist et godt stykke ind i nyrepelvis. Bekræft positionen under gennemlysning. Fjern forsigtigt den stumpe stilet efter at have frigjort Luer-Lock'en for at åbne Malecot vingerne. **BEMÆRK:** Pas på ikke at trække kateterlederen tilbage.
5. Mens skaftet på Malecot kateteret holdes sikkert med den ene hånd, trækkes kateterlederen ud med den anden hånd. Fjern kateterlederen, når det er sikret under gennemlysning, at Malecot kateteret har en korrekt position.
6. Fiksér holdepladen på huden med tape eller sutur, og fastgør kateteret til holdepladen med plasttræksnoren. Der kan anlægges forbindelse. Tilslut Malecot kateteret vha. forbindelsesslangen til en drænagepose eller benpose.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå længere eksponering for lys. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at det ikke er beskadiget.

LITTERATUR

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

DEUTSCH

MALECOT NEPHROSTOMIE-KATHETER-SET

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

- Führungsdraht
- Röntgendichte Dilatoren (wahlfrei)
- Röntgendichter Malecot-Katheter und flexibler Mandrin
- Fixierplatte mit Verschluss
- Verbindungsschlauch

HINWEIS: Die Setbestandteile können variieren.

VERWENDUNGSZWECK

Zur Nephrostomiedrainage des Nierenbeckens. Der Malecot-Katheter wird perkutan durch einen vorhandenen Nephrostomietrakt gelegt.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der Katheter darf nicht länger als vier Wochen im Körper liegen bleiben. Eine Beurteilung und ein eventueller Austausch nach mehr als vier Wochen müssen in Betracht gezogen werden.
- Die möglichen Wirkungen von Phthalaten auf schwangere bzw. stillende Frauen sowie Kinder sind nicht vollständig erforscht. Eventuell sind Auswirkungen auf Fortpflanzung und Entwicklung zu befürchten.

ГЕΒΡΑΧΣΑΝΩΕΙΣΥΓ

1. Nach den üblichen Methoden unter Durchleuchtung einen Nephrostomietrakt anlegen und einen Safe-T-J® Führungsdraht im Nierenbeckenkelchsystem hinterlassen.
2. Den Trakt durch die Muskelfaszie aufweiten und die Einführung des Nephrostomie-Katheters erleichtern, indem die beiliegenden Dilatatoren der Reihe nach vom kleinsten bis zum größten eingeführt werden. Wenn ein liegender Malecot-Katheter durch einen neuen ersetzt werden soll, diesen Schritt überspringen und mit Schritt 3 fortfahren.
3. Den stumpfen Mandrin in den Malecot-Katheter schieben und mit dem Luer-Lock verriegeln, um die Malecot-Flügel zu begradigen.
4. Das Malecot-Ende des Katheters über das freiliegende Ende des Führungsdrahts schieben. Das Katheterende nach und nach vorschieben, bis es deutlich im Nierenbeckenkelchsystem liegt. Die Position unter Durchleuchtung bestätigen. Zum Entfalten der Malecot-Flügel das Luer-Lock öffnen und anschließend den stumpfen Mandrin vorsichtig entfernen. **HINWEIS:** Dabei darauf achten, nicht den Führungsdraht zurückzuziehen.
5. Den Schaft des Malecot-Katheters mit der einen Hand festhalten und den Führungsdraht mit der anderen zurückziehen. Den Führungsdraht entfernen, sobald die geeignete Position des Malecot-Katheters unter Durchleuchtung bestätigt wurde.
6. Die mitgelieferte Fixierplatte mittels Klebeband oder Naht an der Hautoberfläche befestigen und den Katheter mit dem Kunststoffverschluss fest in der Fixierplatte arretieren. Wahlweise kann ein Verband angelegt werden. Den Malecot-Katheter über den Verbindungsschlauch mit einem Drainage- bzw. Beinbeutel verbinden.

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 ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΝΕΦΡΟΣΤΟΜΙΑΣ ΜΑΛΕΚΟΤ

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- Συρμάτινος οδηγός
- Ακτινοσκοπικοί διαστολείς (προαιρετικοί)
- Ακτινοσκοπικός καθετήρας Malecot και εύκαμπτος στειλέος
- Δίσκος συγκράτησης με κόμβο έλξης
- Συνδετικός σωλήνας

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα εξαρτήματα του σετ ενδέχεται να ποικίλλουν.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Χρησιμοποιείται για παροχέτευση νεφροστομίας στη νεφρική πύελο. Ο καθετήρας Malecot τοποθετείται διαδερμικά διά μέσου υπάρχουσας οδού νεφροστομίας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το διάστημα παραμονής στο σώμα αυτής της συσκευής δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις τέσσερις εβδομάδες. Η αξιολόγηση και η αντικατάσταση μετά από τέσσερις εβδομάδες πρέπει να ληφθεί υπόψη.
- Οι πιθανές επιδράσεις των φθάλκινων σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν μελετηθεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Εκτελέστε τις τυπικές τεχνικές εγκατάστασης οδού νεφροστομίας χρησιμοποιώντας ακτινοσκοπικό έλεγχο, αφήνοντας ένα συρμάτινο οδηγό Safe-T-J® μέσα στην αποχετευτική μοίρα.
2. Για να διευκολυνθεί η διέλευση του καθετήρα νεφροστομίας, διαστείλετε τον μυοπεριτοναϊκό σωλήνα προχωρώντας προοδευτικά από τον μικρότερο προς τον μεγαλύτερο παρεχόμενο διαστολέα. Εάν θα αντικαταστήσετε έναν καθετήρα Malecot με άλλον, παραλείψτε αυτό το βήμα και συνεχίστε με το βήμα αρ. 3.
3. Τοποθετήστε τον αμβλύ στείλειό μέσα στον καθετήρα Malecot και στερεώστε τον στη θέση του με την ασφάλεια Luer για να ευθιαστούν τα πτερύγια Malecot.
4. Περάστε το άκρο Malecot του καθετήρα πάνω από το εξωτερικό άκρο του συρμάτινου οδηγού. Προωθήστε σταδιακά το άκρο του καθετήρα μέχρι να εισέλθει βαθιά στην αποχετευτική μοίρα. Επιβεβαιώστε τη θέση ακτινοσκοπικά. Αφού απασφαλίσετε την ασφάλεια Luer για να ανοίξετε τα πτερύγια Malecot, αφαιρέστε προσεκτικά τον αμβλύ στείλειό. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Θα πρέπει να επιδειχθεί προσοχή ώστε να αποφευχθεί η απόσυρση του συρμάτινου οδηγού.
5. Όσο κρατάτε το στέλεχος του καθετήρα Malecot με ασφάλεια με το ένα χέρι, αποσύρετε το συρμάτινο οδηγό με το άλλο. Αφού επιβεβαιωθεί ακτινοσκοπικά η σωστή θέση του Malecot, αφαιρέστε το συρμάτινο οδηγό.
6. Στερεώστε με ταινία ή συρράψτε τον διαθέσιμο δίσκο συγκράτησης στο δέρμα. Στερεώστε τον καθετήρα στον δίσκο με τον πλαστικό κόμβο έλξης. Μπορείτε να τοποθετήσετε έναν επίδεσμο. Χρησιμοποιήστε το συνδετικό σωλήνα για να συνδέσετε τον καθετήρα Malecot σε έναν ασκό παροχέτευσης ή σε έναν ουροσυλλέκτη μηρού.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Στείφρο, 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, επιθεωρήστε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

EQUIPO DE CATÉTER DE NEFROSTOMÍA MALECOT

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

- Guía
- Dilatadores radiopacos (opcionales)
- Catéter Malecot radiopaco y estilite flexible
- Disco de retención con lazo
- Tubo conector

NOTA: Los componentes del equipo pueden variar.

INDICACIONES

Se utiliza para el drenaje por nefrostomía en la pelvis renal. El catéter Malecot se coloca percutáneamente a través de un tracto de nefrostomía existente.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

- El tiempo de permanencia de este dispositivo no debe sobrepasar las cuatro semanas. A partir de las cuatro semanas debe considerarse la realización de una evaluación y la sustitución.
- Los posibles efectos de los fletatos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han estudiado por completo, y cabe la posibilidad de que afecten a la función reproductora y al desarrollo.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Emplee las técnicas habituales para crear un tracto de nefrostomía utilizando control fluoroscópico y dejar una guía Safe-T-J® en el sistema colector.
2. Para facilitar el paso del catéter de nefrostomía, dilate el tracto musculofascial empleando los dilatadores suministrados secuencialmente de menor a mayor. Si está sustituyendo un catéter Malecot por otro, sáltese este paso y siga en el paso 3.
3. Introduzca el estilite romo en el catéter Malecot y fije su posición con el conector Luer Lock para enderezar las alas de la parte Malecot del catéter.
4. Haga pasar el extremo Malecot del catéter sobre el extremo externo de la guía. Introduzca gradualmente el extremo del catéter bien dentro del sistema colector. Confirme la posición fluoroscópicamente. Tras soltar el conector Luer Lock para abrir las alas de la parte Malecot, extraiga con cuidado el estilite romo.

NOTA: Tenga cuidado para evitar extraer la guía propiamente dicha.

5. Mientras mantiene firmemente en posición el cuerpo del catéter Malecot con una mano, retire la guía con la otra. Extraiga la guía tras comprobar mediante visualización fluoroscópica que el catéter Malecot está en la posición adecuada.
6. Sujete el disco de retención proporcionado a la piel mediante sutura o esparadrapo y, a continuación, asegure el catéter al disco mediante el lazo de plástico. Puede aplicarse un apósito. Utilice el tubo conector para conectar el catéter Malecot a una bolsa de drenaje o a una bolsa de orina para pierna.

PRESENTACIÓN

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

REFERENCIAS

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

FRANÇAIS

SET DE SONDE DE MALECOT POUR NÉPHROSTOMIE

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé) ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

- Guide
- Dilatateurs radio-opaques (facultatifs)
- Sonde de Malecot radio-opaque et stylet souple
- Disque de rétention à collier
- Tube connecteur

REMARQUE : Les composants du set peuvent varier.

UTILISATION

Utilisé pour pratiquer un drainage par néphrostomie dans le bassinet. La sonde de Malecot est mise en place par voie percutanée par un trajet de néphrostomie existant.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Aucun connu

MISES EN GARDE

- Ce dispositif ne doit pas être laissé à demeure pendant plus de quatre semaines. Au-delà de 4 semaines, il est nécessaire de procéder à une évaluation et d'envisager un remplacement.
- Les effets potentiels des phtalates sur les femmes enceintes ou allaitant ou chez les enfants n'ont pas été entièrement examinés et des effets sur la reproduction et le développement sont concevables.

MODE D'EMPLOI

1. Procéder selon le protocole standard pour établir un trajet de néphrostomie sous contrôle radioscopique, en laissant un guide Safe-T-J® dans le système collecteur.
2. Pour faciliter le passage de la sonde de néphrostomie, dilater le canal musculofascial en utilisant progressivement les dilateurs fournis, du plus petit au plus gros. En cas de remplacement de la sonde de Malecot, omettre cette étape et passer à l'étape 3.
3. Introduire le stylet mousse dans la sonde et le fixer avec l'adaptateur Luer lock pour redresser les ailettes de la sonde de Malecot.
4. Introduire l'extrémité Malecot de la sonde sur l'extrémité externe du guide. Avancer progressivement l'extrémité de la sonde profondément dans le système collecteur. Confirmer la position sous radioscopie. Après avoir libéré le Luer lock pour ouvrir les ailettes Malecot, retirer avec précaution le stylet mousse.

REMARQUE : Prendre soin d'éviter un retrait du guide.

5. En maintenant fermement d'une main la tige de la sonde de Malecot en position, de l'autre, retirer simultanément le guide. Après une dernière vérification de la position de la sonde de Malecot sous radioscopie, retirer le guide.
6. Fixer le disque de rétention à la peau avec du ruban adhésif ou des points de suture ; fixer la sonde au disque en serrant le collier en plastique. Un pansement peut être posé. Utiliser le tube connecteur pour raccorder la sonde de Malecot à une poche de drainage ou une poche de jambe.

PRÉSENTATION

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

BIBLIOGRAPHIE

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

MAGYAR

MALECOT NEPHROSTOMIÁS KATÉTERKÉSZLET

VIGYÁZAT: Az USA szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendeletére forgalmazható.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

- Vezetődrót
- Sugárfogó dilatátorok (tetszés szerint választható)
- Sugárfogó Malecot katéter és hajlékony mandrin
- Megtartókorong húzószinórral
- Összekötő cső

MEGJEGYZÉS: A készlet összetevői változhatnak.

RENDELTETÉS

A vesemedencéből való nephrostomiás folyadékvezetésre szolgál. A Malecot katéter behelyezése perkután történik egy már létező nephrostomacsatornán keresztül.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

FIGYELMEZTETÉSEK

Nem ismertek

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ez az eszköz nem maradhat a testben négy hétnél tovább. Négy héten túl értékelést kell végezni, és gondosan mérlegelni kell a cserét.
- A ftalátok potenciális hatásai terhes/szoptató nőkre, illetve gyermekekre még nem teljesen ismertek, és tartani lehet a reprodukcióra és a fejlődésre kifejtett hatásoktól.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Hozzon létre nephrostomiás csatornát standard technikával fluoroszkópos ellenőrzés mellett, úgy, hogy a Safe-T-J® vezetődrótot a gyűjtőrendszerben hagyja.

2. A nephrostomiás katéter átjuttatásának megkönnyítésére tágítsa fel a muscolofascialis csatornát, sorban alkalmazva a dilatátorokat a legkisebbtől a legnagyobbig. Ha a Malecot katétert másakra cseréli ki, hagyja ki ezt a lépést, és folytassa a 3. lépéssel.
3. A Malecot szárnyak kiegyenesítése céljából a tompa végű mandrint helyezze a Malecot katéter belsejébe és rögzítse a helyzetét a Luer-zárral.
4. Fűzze rá a katéter Malecot végét a vezetődrtöt külső végére. Fokozatosan tolja előre a katéter végét, kellő mélységben a gyűjtőrendszerbe. Fluoroszkópiával ellenőrizze az eszköz helyzetét. Miután a Malecot szárnyak szétnyitása céljából kilazította a Luer-zárat, óvatosan távolítsa el a tompa végű mandrint.
MEGJEGYZÉS: Vigyázzon, nehogy visszahúzza magát a vezetődrtöt.
5. Miközben a Malecot katéter szárát egyik kezével biztosan helyben tartja, a másikkal húzza vissza a vezetődrtöt. Ha fluoroszkópiás megfigyeléssel meggyőződött a Malecot katéter megfelelő helyzetéről, távolítsa el a vezetődrtöt.
6. Ragassza vagy varrja a kapott megtartókorongot a bőrhöz; rögzítse a katétert a koronghoz a műanyag húzószinórral. Fedőkötés alkalmazható. Az összekötő cső segítségével csatlakoztassa a Malecot katétert a vizeletgyűjtő zsákhoz vagy a lábszáron viselhető vizeletgyűjtő tasakhoz.

KISZERELÉS

Kiszерelés: etilén-oxiddal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan vagy sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilítása kétséges, ne használja. Száraz, sötét, hűvös helyen tárolandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket annak ellenőrzésére, hogy az nem sérült-e meg.

HIVATKOZÁSOK

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

ITALIANO

SET CON CATETERE NEFROSTOMICO MALECOT

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

- Guida
- Dilatatori radiopachi (opzionali)
- Catetere radiopaco Malecot e mandrino flessibile
- Disco di ritenzione con fascetta
- Tubo connettore

NOTA - I componenti del set possono variare.

USO PREVISTO

Utilizzato per il drenaggio nefrostomico nella pelvi renale. Il catetere Malecot viene posizionato per via percutanea attraverso un tratto nefrostomico esistente.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

- Il tempo di permanenza in situ di questo dispositivo non deve superare le quattro settimane. Prendere in considerazione la valutazione e la sostituzione dopo quattro settimane.
- I potenziali effetti degli ftalati sulle donne in gravidanza/allattamento o sui bambini non sono stati esaurientemente caratterizzati e vanno quindi considerati con cautela per quanto riguarda gli effetti sulla riproduzione e lo sviluppo.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Adottare le tecniche standard per stabilire un tratto nefrostomico sotto controllo fluoroscopico, lasciando una guida Safe-T-J® nel sistema collettore.
2. Per facilitare il passaggio del catetere nefrostomico, dilatare lo strato muscolofasciale, passando progressivamente dal dilatatore più piccolo a quello più grande. Se si sostituisce un catetere Malecot con un altro, saltare questo passaggio e passare al punto 3.
3. Inserire il mandrino smusso nel catetere Malecot e fissarlo in posizione con l'attacco Luer Lock per raddrizzare le alette Malecot.
4. Infilare l'estremità Malecot del catetere sull'estremità esterna della guida. Fare avanzare gradualmente l'estremità del catetere ben all'interno del sistema collettore. Confermare la posizione mediante fluoroscopia. Dopo avere rilasciato l'attacco Luer Lock per aprire le alette Malecot, rimuovere con cautela il mandrino smusso. **NOTA** - Agire con cautela per evitare di sfilare la guida.
5. Tenendo fermo il corpo del catetere Malecot con una mano, retrainare la guida con l'altra. Dopo avere verificato la corretta posizione della sezione Malecot del catetere in fluoroscopia, rimuovere la guida.
6. Fissare il disco di ritenzione alla cute con cerotto o con punti di sutura e fissare quindi il catetere al disco con la fascetta in plastica. È possibile applicare una medicazione. Utilizzare il tubo connettore per collegare il catetere Malecot a una sacca di drenaggio o a una sacca da gamba.

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

MALECOT NEFROSTOMIEKATHETERSET

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

- Voerdraad
- Radiopake dilatatoren (optioneel)
- Radiopake Malecot katheter en flexibel stilet
- Fixatieschijf met trekkoord
- Verbindingslang

NB: Onderdelen van de set kunnen variëren.

BEOOGD GEBRUIK

Wordt gebruikt voor nefrostomiedrainage in het pelvis renalis. De Malecot katheter wordt percutaan, via een bestaand nefrostomietraject geplaatst.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMATREGELEN

- De verblijfstijd voor dit hulpmiddel mag niet langer dan vier weken zijn. Als het hulpmiddel langer dan vier weken in het lichaam moet blijven, dient dit zorgvuldig te worden geëvalueerd en vervanging te worden overwogen.
- De potentiële effecten van ftalaten op zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, of kinderen zijn niet volledig bekend en effecten op voortplanting en ontwikkeling kunnen reden tot zorg zijn.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Maak onder fluoroscopische controle en volgens de standaardtechnieken een nefrostomietraject, en laat een Safe-T-J® voerdraad in de urineafvoerwegen achter.
2. Om de passage van de nefrostomiekatheter te vergemakkelijken, moet het musculofasciale kanaal met de meegeleverde dilators worden gedilateerd door geleidelijk van de kleinste op de grootste dilator over te gaan. Sla deze stap over en ga verder met stap 3 als een Malecot katheter vervangen moet worden door een andere.
3. Plaats het stompe stilet in de Malecot katheter en vergrendel de positie ervan met de Luerlock om de Malecot vleugels te strekken.
4. Schuif het Malecot uiteinde van de katheter over het externe uiteinde van de voerdraad. Voer het katheteruiteinde geleidelijk op tot ver in de urineafvoerwegen. Bevestig de positie fluoroscopisch. Verwijder voorzichtig het stompe stilet na de Luerlock te hebben losgemaakt om de Malecot vleugels te openen. **NB:** Er dient voorzichtig te werk worden gegaan om te voorkomen dat de voerdraad zelf wordt teruggetrokken.
5. Houd de schacht van de Malecot katheter met de ene hand stevig op zijn plaats, en trek met de andere hand de voerdraad terug. Verwijder de voerdraad nadat de juiste positie van de Malecot katheter met fluoroscopische visualisatie is bevestigd.
6. Tape of hecht de meegeleverde fixatieschijf aan de huid en fixeer de katheter met behulp van het plastic trekkoord aan de schijf. Er kan een verband worden aangebracht. Gebruik de verbindingsslang om de Malecot katheter met een drainage- of beenzak te verbinden.

WIJZE VAN LEVERING

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

LITERATUUR

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

MALECOT-NEFROSTOMIKATETERSETT

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

- Ledevaier
- Radioopake dilatorer (valgfrie)
- Radioopak Malecot-kateter og fleksibel stilet
- Festeplate med treksnor
- Forbindelsesslange

MERKNAD: Komponentene i settet kan variere.

TILTENKT BRUK

Brukes til nefrostomidrenasje i nyrebekkenet. Malecot-kateteret plasseres perkutant gjennom en eksisterende nefrostomikanal.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

Ingen kjente

FORHOLDSREGLER

- Denne anordningen bør ikke være lagt inn i mer enn fire uker. Evaluering og bytte etter mer enn fire uker bør vurderes nøye.
- Mulige virkninger av fetalater hos gravide/ammende kvinner eller hos barn er ikke fullstendig kartlagt, og kan ha innvirkning på reproduksjon og utvikling.

BRUKSANVISNING

1. Utfør standard teknikker for etablering av en nefrostomikanal under gjennomlysning, og la Safe-T-J®-ledevaier være igjen i samlesystemet.
2. For å gjøre det enklere å sette inn nefrostomikateteret, dilaterer du den muskulofasciale trakten ved å gå gradvis fra den minste til den største dilatoren som følger med. Hvis et Malecot-kateter byttes ut med et annet, hopper du over dette trinnet og fortsetter til trinn 3.
3. Plasser den stumpe stiletten i Malecot-kateteret og sørg for å feste den med Luer-Lock-koblingen for å rette Malecot-vingene.
4. Før Malecot-enden av kateteret over ledevaierens eksterne ende. Før kateterenden gradvis inn i samlesystemet. Kontroller plasseringen ved hjelp av gjennomlysning. Fjern den stumpe stiletten forsiktig etter at du har løsnet Luer-Lock-koblingen for å folde ut Malecot-vingene. **MERKNAD:** Vær meget forsiktig slik at du unngår å trekke tilbake selve ledevaieren.
5. Mens du holder skaftet på Malecot-kateteret godt med den ene hånden, trekker du ut ledevaieren med den andre. Når du har brukt gjennomlysning og kontrollert visuelt at Malecot-kateteret er riktig plassert, kan du fjerne ledevaieren.
6. Tape eller suturer festeplatene til huden. Fest kateteret til platene med plastsnorene. Du kan legge på en forbindelse. Bruk forbindelsesslangen for å koble Malecot-kateteret til en drenasje- eller benpose.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Kun til engangsbruk. Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Bruk ikke produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Etter utpakking må du kontrollere at det ikke har oppstått skader på produktet.

REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legenes erfaring og (eller) publisert litteratur. Henvend deg til Cooks salgspresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

POLSKI

ZESTAW CEWNIKA NEFROSTOMIJNEGO MALECOT

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

- Prowadnik
- Cieniodajne rozszerzacze (opcja)
- Cieniodajny cewnik Malecot i giętki mandryn
- Krążek utrzymujący z wiązaniem
- Dren łączący

UWAGA: Elementy zestawu mogą być różne.

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Stosowany w miedniczce nerkowej w celu prowadzenia drenażu nefrostomijnego. Cewnik Malecot umieszcza się przezskórnie przez uprzednio wytworzony kanał nefrostomijny.

PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

Brak znanych

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Urządzenie to nie powinno pozostawać w ciele pacjenta przez okres dłuższy niż cztery tygodnie. Po upływie czterech tygodni konieczna jest ocena i rozważenie wymiany.
- Potencjalny wpływ ftalanów na kobiety w ciąży i karmiące piersią oraz na dzieci nie został w pełni zbadany i mogą istnieć obawy co do ich wpływu na układ rozrodczy i rozwój.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Wykonać kanał nefrostomijny za pomocą standardowych technik pod kontrolą fluoroskopową, pozostawiając prowadnik Safe-T-J® w układzie zbiorczym.
2. Aby ułatwić przejście cewnika nefrostomijnego, rozszerzać kanał mięśniowo-powięziowy, używając dostarczonych rozszerzaczy, zaczynając od najmniejszego i przechodząc do największego rozmiaru. W przypadku wymiany cewnika Malecot na inny należy pominąć ten etap i przejść do etapu 3.
3. Umieścić tępy mandryn w cewniku Malecot i zamocować go w miejscu, używając łącznika Luer lock w celu rozprostowania skrzydełek cewnika Malecot.
4. Nasunąć koniec Malecot cewnika na zewnętrzny koniec prowadnika. Stopniowo wprowadzać koniec cewnika dość głęboko do układu zbiorczego. Potwierdzić położenie przy użyciu fluoroskopii. Ostrożnie usunąć tępy mandryn po zwolnieniu łącznika Luer lock w celu otwarcia skrzydełek cewnika Malecot.

UWAGA: Należy zachować ostrożność, aby uniknąć wycofania samego przewodnika.

5. Mocno trzymając trzon cewnika Malecot nieruchomo jedną ręką, drugą ręką wycofać przewodnik. Usunąć przewodnik po fluoroskopowym potwierdzeniu właściwego położenia cewnika Malecot.
6. Przymocować krążek utrzymujący do skóry plastrem lub szwem; przymocować cewnik do krążka plastikowym wiązaniem. Można założyć opatrunek. Używając drenu łączącego, połączyć cewnik Malecot z workiem zbiorczym lub z workiem mocowanym do nogi.

SPOSÓB DOSTARCZENIA

Produkt wyjałowiony tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Urządzenie zachowuje jałowość, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Jeśli jałowość budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Po wyjęciu z opakowania sprawdzić produkt, aby upewnić się, że nie doszło do uszkodzenia.

PIŚMIENICTWO

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

PORTUGUÊS

CONJUNTO DE CATETER MALECOT PARA NEFROSTOMIA

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

- Fio guia
- Dilatadores radiopacos (opcional)
- Cateter de Malecot radiopaco e estilete flexível
- Disco de retenção com atilho
- Tubo de ligação

NOTA: Os componentes do conjunto podem variar.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Usado para drenagem por nefrostomia na pélvis renal. O cateter Malecot é colocado percutaneamente através de um trajeto de nefrostomia existente.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

- O tempo de permanência deste dispositivo não deve exceder quatro semanas. Pondere cuidadosamente uma avaliação e substituição decorridas quatro semanas.
- Os potenciais efeitos dos fálatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente investigados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Realize as técnicas padrão para estabelecer um tracto de nefrostomia sob controlo fluoroscópico, deixando um fio guia Safe-T-J® no sistema colector.

2. Para facilitar a passagem do cateter para nefrostomia, dilate o trajecto musculofascial, progredindo do dilatador mais pequeno até ao maior dilatador fornecido. Se substituir um cateter Malecot por outro, ignore este passo e avance para o passo 3.
3. Coloque o estilete rombo dentro do cateter Malecot e fixe a sua posição com o Luer-Lock para endireitar as asas do cateter de Malecot.
4. Passe a extremidade Malecot do cateter sobre a extremidade externa do fio guia. Faça avançar gradualmente a extremidade do cateter bem para dentro do sistema colector. Confirme a posição por fluoroscopia. Depois de soltar o conector Luer-Lock para abrir as asas do cateter Malecot, remova com cuidado o estilete rombo. **NOTA:** Deve ter cuidado para evitar retirar o próprio fio guia.
5. Enquanto mantém a haste do cateter Malecot bem presa com uma mão, retire o fio guia com a outra. Quando a posição adequada do cateter de Malecot for confirmada por visualização fluoroscópica, remova o fio guia.
6. Prenda com adesivo ou suture o disco de retenção fornecido à pele; fixe o cateter ao disco com o atilho plástico. Pode aplicar um penso. Utilize o tubo de ligação para ligar o cateter Malecot ao saco de drenagem ou ao saco da perna.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guarde num local protegido da luz, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar que não ocorreram danos.

BIBLIOGRAFIA

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

SVENSKA

MALECOT NEFROSTOMIKATETERSET

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

PRODUKTBESKRIVNING

- Ledare
- Röntgentäta dilatatorer (tillval)
- Röntgentät Malecot-kateter och böjlig mandräng
- Retentionsskiva med dragband
- Kopplingslang

OBS! Setkomponenterna kan variera.

AVSEDD ANVÄNDNING

Används för nefrostomidränage i njurbäckenet. Malecot-katetern placeras perkutant via en befintlig nefrostomikanal.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna anordning får inte ligga kvar längre än fyra veckor. Utvärdering och utbyte efter fyra veckor måste övervägas.

- Ftalaters potentiella effekter på gravida/ammande kvinnor eller barn har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling.

BRUKSANVISNING

1. Använd standardteknik för att skapa en nefrostomikanal under fluoroskopisk kontroll och lämna kvar Safe-T-J®-ledaren i uppsamlingssystemet.
2. För att underlätta införandet av nefrostomikatetern dilateras muskelfasciakanalerna stegvis genom att man går från den minsta till den största dilatatorn som bifogas. Om en Malecot-kateter byts ut mot en annan ska du hoppa över detta steg och fortsätta med steg 3.
3. Placera den trubbiga mandrängen inuti Malecot-katetern och säkra dess läge med Luer-låset för att rätta ut Malecot-vingarna.
4. För kateterns Malecot-ände över ledarens externa ände. För gradvis fram kateterändan ett gott stycke in i uppsamlingssystemet. Bekräfta läget med fluoroskopi. Frigör Luer-låset för att öppna Malecot-vingarna och avlägsna försiktigt den trubbiga mandrängen. **OBS!** Var försiktig så att själva ledaren inte följer med ut.
5. Håll Malecot-kateterns skaft stadigt på plats med ena handen och dra ut ledaren med den andra. När det har bekräftats att Malecot-delen är i lämpligt läge med hjälp av fluoroskopisk visualisering ska ledaren avlägsnas.
6. Tejpa eller suturera fast den medföljande retentionsskivan vid huden. Fäst katetern vid skivan med dragbandet av plast. Ett förband kan läggas. Använd kopplingsslangen för att ansluta Malecot-katetern till en dränagepåse eller förgreningspåse.

LEVERANSFORM

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

REFERENSER

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



This symbol on the label indicates that this device contains phthalates. Specific phthalates contained in the device are identified beside or below the symbol by the following acronyms:

- BBP: Benzyl butyl phthalate
- DBP: Di-n-butyl phthalate
- DEHP: Di(2-ethylhexyl) phthalate
- DIDP: Diisodecyl phthalate
- DINP: Diisononyl phthalate
- DIPP: Diisopentyl phthalate
- DMEP: Di(methoxyethyl) phthalate
- DNOP: Di-n-Octyl phthalate
- DNPP: Di-n-pentyl phthalate

Tento symbol na štítku znamená, že toto zařízení obsahuje ftaláty. Konkrétní ftaláty obsažené v tomto zařízení jsou identifikovány vedle symbolu nebo pod ním za použití následujících zkratk:

- BBP: benzylbutylftalát
- DBP: di-n-butylftalát
- DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalát
- DIDP: diisodecylftalát
- DINP: diisononylftalát
- DIPP: diisopentylftalát
- DMEP: di(methoxyethyl)ftalát
- DNOP: di-n-oktylftalát
- DNPP: di-n-pentylftalát

Dette symbol på mærkaten indikerer, at produktet indeholder phthalater. Specifikke phthalater, som dette produkt indeholder, identificeres ved siden af eller under symbolet vha. følgende akronymer:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)-phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)-phthalat
- DNOP: Di-n-oktylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat



Dieses Symbol auf dem Etikett gibt an, dass dieses Produkt Phthalate enthält. Spezifische in diesem Produkt enthaltene Phthalate sind neben bzw. unter dem Symbol durch die folgenden Akronyme gekennzeichnet:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat

Αυτό το σύμβολο στην ετικέτα υποδηλώνει ότι αυτή η συσκευή περιέχει φθαλικές ενώσεις. Συγκεκριμένες φθαλικές ενώσεις που περιέχονται σε αυτή τη συσκευή αναγνωρίζονται δίπλα ή κάτω από το σύμβολο με τα παρακάτω ακρωνύμια:

- BBP: Φθαλικός βενζυλοβουτυλεστέρας
- DBP: Φθαλικός δι-n-βουτυλεστέρας
- DEHP: Φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας
- DIDP: Φθαλικός δι-ισοδεκυλεστέρας
- DINP: Φθαλικός δι-ισοεννεύλεστέρας
- DIPP: Φθαλικός δι-ισοπεντυλεστέρας
- DMEP: Φθαλικός δι(μεθοξυαιθυλο) εστέρας
- DNOP: Φθαλικός δι-n-οκτυλεστέρας
- DNPP: Φθαλικός δι-n-πεντυλεστέρας

Este símbolo de la etiqueta indica que este dispositivo contiene ftalatos. Los ftalatos concretos contenidos en el dispositivo se identifican al lado o debajo del símbolo mediante las siguientes siglas:

- BBP: Butil bencil ftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilhexil) ftalato
- DIDP: Diisodecil ftalato
- DINP: Diisononil ftalato
- DIPP: Diisopentil ftalato
- DMEP: Di metoxi etil ftalato
- DNOP: Di-n-octil ftalato
- DNPP: Di-n-pentil ftalato



La présence de ce symbole sur l'étiquette indique que ce dispositif contient des phtalates. Les phtalates spécifiques contenus dans ce dispositif sont identifiés à côté ou sous le symbole à l'aide des acronymes suivants :

- BBP : Phtalate de butyle et de benzyle
- DBP : Phtalate de di-n-butyle
- DEHP : Phtalate de di-[2-éthylhexyle]
- DIDP : Phtalate de di-isodécyle
- DINP : Phtalate de di-isononyle
- DIPP : Phtalate de di-isopentyle
- DMEP : Phtalate de di-méthoxyéthyle
- DNOP : Phtalate de di-n-octyle
- DNPP : Phtalate de di-n-pentyle

Ez a jel a címkén azt jelzi, hogy ez az eszköz ftalátokat tartalmaz. Az eszközben található konkrét ftalátok azonosítására a jel mellett vagy alatt található következő rövidítések szolgálnak:

- BBP: benzil-butil-ftalát
- DBP: di-n-butil-ftalát
- DEHP: di-(2-etil-hexil)-ftalát
- DIDP: diizodecil-ftalát
- DINP: diizononil-ftalát
- DIPP: diizopentil-ftalát
- DMEP: di-(metoxi-etil)-ftalát
- DNOP: di-n-oktil-ftalát
- DNPP: di-n-pentil-ftalát

Il presente simbolo apposto sull'etichetta indica che questo dispositivo contiene ftalati. Specifici ftalati contenuti nel dispositivo sono identificati accanto al simbolo o sotto di esso mediante i seguenti acronimi:

- BBP: Benzil-butilftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilesil) ftalato
- DIDP: Di-isodecil ftalato
- DINP: Di-isononil ftalato
- DIPP: Di-isopentil ftalato
- DMEP: Di(metossietil) ftalato
- DNOP: Ftalato di diottile
- DNPP: Ftalato di dipentile



Dit symbool op het etiket wijst erop dat dit hulpmiddel ftalaten bevat. De specifieke ftalaten in het hulpmiddel staan naast of onder het symbool aangeduid met de volgende afkortingen:

- BBP: benzylbutylftalaat
- DBP: di-n-butylftalaat
- DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalaat
- DIDP: di-isodecylftalaat
- DINP: di-isononylftalaat
- DIPP: di-isopentylftalaat
- DMEP: di(methoxyethyl)ftalaat
- DNOP: di-n-octylftalaat
- DNPP: di-n-pentylftalaat

Dette symbolet på etiketten betyr at anordningen inneholder ftalater. Spesifikke ftalater i anordningen er identifisert ved siden av eller under symbolet med følgende forkortelser:

- BBP: benzyl-butyl-ftalat
- DBP: di-n-butyl-ftalat
- DEHP: di(-2-etylheksyl)-ftalat
- DIDP: diisodecyl-ftalat
- DINP: diisononyl-ftalat
- DIPP: diisopentyl-ftalat
- DMEP: di(-metoksyetyl)-ftalat
- DNOP: di-n-oktyl-ftalat
- DNPP: di-n-pentyl-ftalat

Ten symbol na etykiecie oznacza, że urządzenie zawiera ftalany. Specyficzne, zawarte w urządzeniu ftalany określone są z boku symbolu lub pod nim przez następujące skrótkowce:

- BBP: ftalan benzylu-butylu
- DBP: ftalan dibutylu
- DEHP: ftalan di(2-etyloheksylu)
- DIDP: ftalan diisodecylu
- DINP: ftalan diisononylu
- DIPP: ftalan diisopentylu
- DMEP: ftalan bis(2-metoksyetylu)
- DNOP: ftalan di-n-oktylu
- DNPP: ftalan di-n-pentylu



Este símbolo no rótulo indica que este dispositivo contém ftalatos. Os ftalatos específicos contidos no dispositivo são identificados ao lado ou por baixo do símbolo pelos seguintes acrónimos:

- BBP: ftalato de benzilo e butilo
- DBP: ftalato de di-n-butilo
- DEHP: ftalato de di(2-etilexilo)
- DIDP: ftalato de diisodecilo
- DINP: ftalato de diisononilo
- DIPP: ftalato de diisopentilo
- DMEP: ftalato de di(2-metoxietilo)
- DNOP: ftalato de di-n-octilo
- DNPP: ftalato de di-n-pentil

Denna symbol på etiketten indikerar att produkten innehåller ftalater. Specifika ftalater som ingår i produkten identifieras bredvid eller under symbolen med följande akronymer:

- BBP: Benzylbutylftalat
- DBP: Di-n-butylftalat
- DEHP: Di(2-etylhexyl)ftalat
- DIDP: Diisodekylftalat
- DINP: Diisononylftalat
- DIPP: Diisopentylftalat
- DMEP: Di(metoxyetyl)ftalat
- DNOP: Di-n-oktylftalat
- DNPP: Di-n-pentylftalat



MANUFACTURER

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

www.cookmedical.com

© COOK 2012



EC REPRESENTATIVE

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

January 2012