

EN 3 Percutaneous Malecot Nephrostomy Set

Instructions for Use

CS 4 Souprava Malecot pro perkutánní nefrostomii

Návod k použití

DA 5 Malecot perkutant nefrostomisæt

Brugsanvisning

DE 7 Perkutanes Malecot Nephrostomie-Set

Gebrauchsanweisung

EL 8 ΣΕΤ διαδερμικής νεφροστομίας Malecot

Οδηγίες χρήσης

ES 10 Equipo de nefrostomía percutánea Malecot

Instrucciones de uso

FR 12 Set de Malecot pour néphrostomie percutanée

Mode d'emploi

HU 13 Perkután Malecot nephrostomiás készlet

Használati utasítás

IT 15 Set per nefrostomia percutanea Malecot

Istruzioni per l'uso

NL 16 Percutane Malecot nefrostomieset

Gebruiksaanwijzing

NO 18 Perkutant Malecot-nefrostomisett

Bruksanvisning

PL 19 Zestaw przezskórnego cewnika nefrostomijnego Malecot

Instrukcja użycia

PT 21 Conjunto de cateter Malecot para nefrostomia percutânea

Instruções de utilização

SV 22 Malecot perkutant nefrostomisett

Bruksanvisning



T _ M N S _ R E V 1

PERCUTANEOUS MALECOT NEPHROSTOMY SET

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

DEVICE DESCRIPTION

- Disposable needles, 20 cm long
- .038 inch (0.97 mm) diameter TFE-coated stainless steel wire guide, 80 cm long, with 3 mm Safe-T-J® tip
- Radiopaque dilators, 20 cm long
- Radiopaque Malecot catheter and two flexible stylets
- Silicone retention disc with pull tie
- Clear polyvinylchloride connecting tube, 30 cm long, with one-way stopcock and drainage bag connector

NOTE: Set components may vary.

INTENDED USE

Used for percutaneous placement of a Malecot catheter in the renal pelvis.

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. Using preliminary plain film, I.V.P., retrograde pyelogram, ultrasound or CAT scan, localize the kidney to be drained. A prone or slightly oblique position is preferred. Prepare and drape the flank in the usual fashion. Under fluoroscopic control, identify and anesthetize the skin site overlying the collecting system.
2. Introduce the 22 gage (black hub) needle into the collecting system at a right angle to the skin. Obtain a urine sample, if desired. Visualization of the pyelocalyceal system may be further enhanced by the injection of contrast medium.

NOTE: Maintain the 22 gage needle at this location and position throughout the remainder of the procedure. This fixes the kidney in position and allows further injection of the pyelocalyceal system, if desired.

3. Rotate the patient into a more lateral position with the posterior axillary line of the ipsilateral flank in the superior position. Pass the 18 gage (pink hub) needle vertically through a small incision in the skin (made with a scalpel blade); insert the needle into the appropriate part of the pyelocalyceal system. Free flow of fluid from the needle after removing the obturator confirms a satisfactory location for the tip of the needle cannula.
4. Pass the flexible end of the Safe-T-J® wire guide through the hub of the 18 gage needle cannula; insert the wire guide three more inches into the collecting system. Confirm the position fluoroscopically. Maintain the position of the wire guide as the needle cannula is withdrawn over it. **NOTE:** Care must be exercised to avoid withdrawal of the wire guide itself.
5. To facilitate passage of the nephrostomy catheter, dilate the musculofascial tract by progressing from the smallest to the largest dilator provided.
6. Place the blunt stylet inside the Malecot catheter and secure its position with the Luer lock to straighten the Malecot wings.

7. 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.
8. 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 22 gage needle.
9. 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. The one-way stopcock is useful for testing the drainage capability of the collecting system, if desired.

NOTE: The individually packaged, flexible catheter stylet should be reserved for straightening the Malecot catheter prior to removal at a later date.

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 MALECOT PRO PERKUTÁNNÍ NEFROSTOMII

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

POPIS ZAŘÍZENÍ

- Jehly na jedno použití o délce 20 cm
- Vodicí drát z nerez oceli potažený TFE, o průměru 0,038 palce (0,97 mm) a délce 80 cm, s 3mm hrotem Safe-T-J®
- Rentgenkontrastní dilatátory o délce 20 cm
- Rentgenkontrastní katetr Malecot a dva flexibilní stylety
- Silikonový retenční disk s utahovací smyčkou
- Čírá spojovací hadička z polyvinylchloridu o délce 30 cm, s jednocestným uzavíracím kohoutem a spojkou drenážního vaku

POZNÁMKA: Komponenty soupravy se mohou lišit.

URČENÉ POUŽITÍ

Používá se k perkutánnímu umístění katetru Malecot do renální pánevky.

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. Pomocí předem pořízeného jednoduchého snímku, intravenózního nebo retrográdního pyelogramu, ultrazvuku či obrazovky vyšetření CAT určete ledvinu, ze které je třeba odvést moč. Preferuje se poloha pacienta na břiše nebo lehce na boku. Obvyklým způsobem přípravy a zaručujete bederní krajinu. Pod skioskopickou kontrolou určete místo na kůži, kde jsou překryty vývodné močové cesty, a anestetizujte je.
2. Do vývodných močových cest zaveďte jehlu o velikosti 22 gauge (s černým ústím) kolmo ke kůži. Podle potřeby odeberte vzorek moči. Vizualizaci kalichopánvičkového systému lze zvýraznit injekcí kontrastní látky.
POZNÁMKA: Udržujte jehlu o velikosti 22 gauge na stejném místě a ve stejné poloze po celou zbývající dobu trvání tohoto výkonu. Jehla udržuje ledvinu ve stále poloze a podle potřeby umožňuje později aplikovat injekci do kalichopánvičkového systému.
3. Obrátte pacienta do více laterální polohy se zadní axiální čarou ipsilaterální slabiny nahoře. Zaveďte vertikálně jehlu o velikosti 18 gauge (s růžovým ústím) skrz malou incizi v kůži (vytvořenou čepelí skalpelu); jehlu zaveďte do příslušné části kalichopánvičkového systému. Kapalina volně vytékající z jehly po vyjmutí obturátoru je potvrzením správné pozice hrotu kanyly jehly.
4. Zaveďte flexibilní konec vodičového drátu Safe-T-J® skrz ústí kanyly jehly o velikosti 18 gauge; vodič drát posuňte o další 7,5 cm do vývodných močových cest. Skioskopicky potvrďte polohu. Udržujte polohu vodičového drátu a současně přes něj vytahujte kanylu jehly. **POZNÁMKA:** Musíte postupovat opatrně, aby nemohlo dojít k vytažení samotného vodičového drátu.
5. Dilatujte muskulofasciální trakt za použití dodaných dilatátorů od nejmenšího po největší, aby se usnadnil průchod nefrostomického katetru.
6. Do katetru Malecot umístěte tupý stylet a zajistěte jeho polohu pomocí spojky Luer Lock tak, aby se napřímila křídélka Malecot.
7. Zaveďte konec katetru Malecot na vnější zakončení vodičového drátu. Postupně posunujte konec katetru do dostatečné hloubky do vývodných močových cest. Skioskopicky potvrďte polohu. Uvolněte spojku Luer Lock, aby se otevřela křídélka Malecot, a poté opatrně vyjměte tupý stylet.
8. Jednou rukou držte tubus katetru Malecot bezpečně na místě a současně druhou rukou vytahujte vodič drát. Skioskopicky zkontrolujte správnou polohu katetru Malecot a poté jehlu o velikosti 22 gauge vyjměte.
9. 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. Podle potřeby můžete pomocí jednocestného uzavíracího kohoutu otestovat schopnost vývodných močových cest odvádět moč.

POZNÁMKA: Samostatně balený flexibilní katetrový stylet je třeba uschovat za účelem pozdějšího napřímení katetru Malecot před jeho vyjmutím.

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 sterilítě. 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 PERKUTANT NEFROSTOMISÆT

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

- 20 cm lange engangsnåle
- 80 cm lang TFE-belagt kateterleder af rustfrit stål med en diameter på 0,038 tomme (0,97 mm) og med Safe-T-J® spids på 3 mm
- 20 cm lange røntgenfaste dilatatorer
- Røntgenfast Malecot kateter og to fleksible stiletter
- Silikoneholdeplade med træksnor
- 30 cm lang gennemsigtig forbindelsesslange af polyvinylchlorid med envejsstopphane og drænageposekonnektor

BEMÆRK: Sættets komponenter kan variere.

TILSIGTET ANVENDELSE

Anvendes til perkutan anlæggelse af et Malecot kateter i nyrepelvis.

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. Lokalisér den nyre, der skal drænes, ved hjælp af præliminær røntgen, intravenøst pyelogram (IVP), retrogradt pyelogram, ultralydsscanning eller CT-scanning. En liggende eller let skrå position er at foretrække. Klargør og afdæk flanken på sædvanlig vis. Identificér og bedøv huden over nyrepelvis under gennemlysningsskontrol.
2. Før nålen med sort muffe (22 gauge) ind i nyrepelvis i en ret vinkel i forhold til huden. Der kan eventuelt indsamles en urinprøve. Visualiseringen af pyelocalyceal-systemet kan forbedres yderligere med injektion af kontraststof.

BEMÆRK: Bevar nålen på 22 gauge ved dette sted og i denne position under resten af proceduren. Dette fikserer nyrens position og tillader yderligere injektion af pyelocalyceal-systemet, hvis det ønskes.

3. Drej patienten til en mere lateral position, hvor den ipsilaterale flankes posteriore, aksillære linje er i superior position. Før nålen med lyserød muffe (18 gauge) lodret gennem en lille incision i huden (foretaget med en skalpel) og før derefter nålen ind i den relevante del af pyelocalyceal-systemet. En fri væskestrøm fra nålen, når obturatoren er fjernet, bekræfter, at nålekanylens spids har en tilfredsstillende placering.
4. Før den fleksible ende af Safe-T-J® kateterlederen gennem muffen på nålekanylen (18 gauge). Før dernæst kateterlederen ca. 7,5 cm længere ind i nyrepelvis. Bekræft positionen under gennemlysning. Oprethold kateterlederens position, mens nålekanylen trækkes tilbage over den. **BEMÆRK:** Pas på ikke at trække kateterlederen tilbage.
5. Nefrostomikaterets passage lettes ved at dilatere kanalen mellem muskel og fascie ved at starte med den mindste medfølgende dilatator og dernæst fortsætte til den største.
6. Anbring den stumpe stilet inden i Malecot kateteret og fastgør dets position med Luer-lock for at rette Malecot vingerne ud.
7. Før Malecot enden af kateteret over kateterlederens eksterne ende. Før dernæst gradvist kateterenden godt ind i nyrepelvis. Bekræft positionen under gennemlysning. Fjern forsigtigt den stumpe stilet efter at have frigjort Luer-Lock'en for at åbne Malecot vingerne.
8. Mens skafet på Malecot kateteret holdes sikkert med den ene hånd, trækkes kateterlederen ud med den anden hånd. Fjern 22 gauge nålen, når Malecot kateterets korrekte position er bekræftet ved visualisering vha. gennemlysning.

9. Fiksér holdepladen på huden med tape eller sutur, og fastgør kateteret til holdepladen med plasttræksnoren. Der kan anlægges forbinding. Tilslut Malecot kateteret vha. forbindelsesslangen til en drænagepose eller benpose. Envejsstopphanen er nyttig til at teste drænkapaaciteten for nyrepelvis, hvis det ønskes.

BEMÆRK: Den individuelt pakkede, fleksible kateterstilet bør reserveres til udretning af Malecot kateteret inden det fjernes på en senere dato.

LEVERING

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

LITTERATUR

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

DEUTSCH

PERKUTANES MALECOT NEPHROSTOMIE-SET

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

- Einwegkanülen, 20 cm lang
- TFE-beschichteter Führungsdraht aus Edelstahl, 0,038 Inch (0,97 mm) Durchmesser, 80 cm lang, mit 3 mm langer Safe-T-J® Spitze
- Röntgendichte Dilatoren, 20 cm lang
- Röntgendichter Malecot-Katheter und zwei flexible Mandrine
- Silikon-Fixierplatte mit Verschluss
- Verbindungsschlauch aus transparentem PVC, 30 cm lang, mit Ein-Wege-Sperrhahn und Drainagebeutel-Anschluss

HINWEIS: Die Setbestandteile können variieren.

VERWENDUNGSZWECK

Zur perkutanen Platzierung eines Malecot-Katheters im Nierenbecken.

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.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Die zu drainierende Niere mittels vorab angefertigter Film-, IVP-, Retrograd-Pyelogramm-, Ultraschall- oder CT-Bilder lokalisieren. Den Patienten vorzugsweise in die Bauch- oder eine leichte Schräglage bringen. Den Lendenbereich wie üblich vorbereiten und abdecken. Unter Durchleuchtung eine über dem Nierenbeckenkelchsystem gelegene Hautstelle identifizieren und lokal betäuben.

- Die 22-Gage-Kanüle (mit schwarzem Ansatz) rechtwinklig zur Haut in das Nierenbeckenkelchsystem einführen. Falls gewünscht, eine Urinprobe nehmen. Durch Injektion von Kontrastmittel lässt sich eventuell die Darstellung des Nierenbeckens und der Nierenkelche verbessern.
HINWEIS: Die 22-Gage-Kanüle während des gesamten restlichen Eingriffs an dieser Stelle und in dieser Ausrichtung belassen. Dadurch wird die Niere fixiert und es sind weitere Injektionen in das Nierenbecken und die Nierenkelche möglich, falls gewünscht.
- Den Patienten in eine weiter laterale Position drehen, sodass die posteriore Axillarlinie der ipsilateralen Lende nach superior zeigt. Die 18-Gage-Kanüle (rosa Ansatz) vertikal durch einen kleinen (mit einer Skalpellklinge angelegten) Hautschnitt einbringen. Die Kanüle in den entsprechenden Teil des Nierenbeckens und der Nierenkelche einführen. Eine zufriedenstellende Position der Kanülenspitze lässt sich am freien Fluss von Flüssigkeit erkennen, wenn der Obturator entfernt wird.
- Das flexible Ende des Safe-T-J® Führungsdrahts durch den Ansatz der 18-Gage-Kanüle einführen und weitere 7,5 cm in das Nierenbeckenkelchsystem vorschieben. Die Position unter Durchleuchtung bestätigen. Die Position des Führungsdrahts beibehalten und die Kanüle darüber zurückziehen. **HINWEIS:** Dabei darauf achten, nicht den Führungsdraht zurückzuziehen.
- 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.
- Den stumpfen Mandrin in den Malecot-Katheter schieben und mit dem Luer-Lock verriegeln, um die Malecot-Flügel zu begradigen.
- 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.
- Den Schaft des Malecot-Katheters mit der einen Hand festhalten und den Führungsdraht mit der anderen zurückziehen. Die 22-Gage-Kanüle entfernen, sobald die geeignete Position des Malecot-Katheters unter Durchleuchtung bestätigt wurde.
- 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. Der Ein-Wege-Absperrhahn kann nach Wunsch dazu verwendet werden, die Drainagekapazität des Nierenbeckenkelchsystems zu ermitteln.

HINWEIS: Der einzeln verpackte, flexible Kathetermandrin ist aufzubewahren, um damit den Malecot-Katheter vor der späteren Entfernung zu begradigen.

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 ΔΙΑΔΕΡΜΙΚΗΣ ΝΕΦΡΟΣΤΟΜΙΑΣ MALECOT

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

- Αναλώσιμες βελόνες, μήκους 20 cm

- Συρμάτινος οδηγός διαμέτρου 0,038 ιντσών (0,97 mm) από ανοξείδωτο χάλυβα επικαλυμμένος με TFE, μήκους 80 cm με άκρο Safe-T-J® 3 mm
- Ακτινοσκοπικοί διαστολείς, μήκους 20 cm
- Ακτινοσκοπικός καθετήρας Malecot και δύο εύκαμπτοι στείλεσι
- Δίσκος συγκράτησης από σιλικόνη με κόμβο έλξης
- Διαφανής συνδετικός σωλήνας χλωριούχου πολυβινυλίου, μήκους 30 cm, με μονόδρομη στρόφιγγα και σύνδεσμο ασκού παροχέτευσης

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα εξαρτήματα του σετ ενδέχεται να ποικίλλουν.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Χρησιμοποιείται για τη διαδερμική τοποθέτηση ενός καθετήρα Malecot στη νεφρική πύελο.

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 φθαικών σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν μελετηθεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Μέσω προκαταρκτικής απλής λήψης, ενδοφλέβιας πυελογραφίας, παλινδρομής πυελογραφίας, υπερηχογραφήματος ή αξονικής τομογραφίας, εντοπίστε τον νεφρό που πρόκειται να παροχετευθεί. Προτιμάται η πρηγνή ή ελαφρώς πλάγια θέση. Προετοιμάστε και καλύψτε με οθόνιο τη λαγόνα του ασθενούς με το συνηθισμένο τρόπο. Υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο, αναγνωρίστε και αναισθητοποιήστε την περιοχή του δέρματος που βρίσκεται πάνω από την αποχετευτική μοίρα.

2. Εισαγάγετε τη βελόνα 22 gauge (μαύρος ομφαλός) στην αποχετευτική μοίρα υπό ορθή γωνία ως προς το δέρμα. Πάρτε δείγμα ούρων, αν επιθυμείτε. Η οπτική απεικόνιση του πυελοκαλυκτικού συστήματος μπορεί να βελτιωθεί περαιτέρω μέσω της έγχυσης σκιαγραφικού μέσου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διατηρήστε τη βελόνα 22 gauge σε αυτό το σημείο και στη συγκεκριμένη θέση για ολόκληρο το υπόλοιπο της διαδικασίας. Αυτή η ενέργεια σταθεροποιεί τον νεφρό στη θέση του και επιτρέπει την περαιτέρω έγχυση στο πυελοκαλυκτικό σύστημα, εάν είναι επιθυμητό.

3. Υπάρει τον ασθενή σε πιο πλάγια θέση, με την οπίσθια μασχαλαία γραμμή της σύστοιχης λαγόνας στην ανώτερη θέση. Περάστε τη βελόνα 18 gauge (ροζ ομφαλός) κάθετα διά μέσου μιας μικρής τομής στο δέρμα (την οποία θα κάνετε με τη λεπίδα ενός νυστεριού). Εισαγάγετε τη βελόνα στο κατάλληλο τμήμα του πυελοκαλυκτικού συστήματος. Η ελεύθερη ροή υγρού από τη βελόνα μετά την αφαίρεση του επιπωματικού επιβεβαιώνει την ικανοποιητική θέση του άκρου της κάνουλας της βελόνας.

4. Περάστε το εύκαμπτο άκρο του συρμάτινου οδηγού Safe -T-J® μέσω του ομφαλού της κάνουλας βελόνας 18 gauge. Εισαγάγετε τον συρμάτινο οδηγό κατά 7,5 cm στην αποχετευτική μοίρα. Επιβεβαιώστε τη θέση ακτινοσκοπικά. Διατηρήστε τη θέση του συρμάτινου οδηγού καθώς αποσύρετε την κάνουλα της βελόνας πάνω σε αυτόν. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Θα πρέπει να επιδειχθεί προσοχή ώστε να αποφευχθεί η απόσυρση του συρμάτινου οδηγού.

5. Για να διευκολυνθεί η διέλευση του καθετήρα νεφροστομίας, διαστείλετε τον μυοπεριτοναϊκό σωλήνα προχωρώντας προοδευτικά από τον μικρότερο προς τον μεγαλύτερο παρεχόμενο διαστολέα.

6. Τοποθετήστε τον αμβλύ στείλεό μέσα στον καθετήρα Malecot και στερεώστε τον στη θέση του με την ασφάλεια Luer για να ευθαιαστούν τα πτερύγια Malecot.

7. 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 στείλεό.

8. Όσο κρατάτε το στέλεχος του καθετήρα Malecot με ασφάλεια με το ένα χέρι, αποσύρετε το συρμάτινο οδηγό με το άλλο. Αφού επιβεβαιωθεί η σωστή θέση του Malecot με ακτινοσκοπική απεικόνιση, αφαιρέστε τη βελόνα 22 gauge.
9. 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. Η μονόδρομη στρόφιγγα είναι χρήσιμη για τη δοκιμή της ικανότητας παροχέτευσης της αποχετευτικής μοίρας, εάν είναι επιθυμητό κάτι τέτοιο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο εύκαμπτος στειλέος καθετήρας που είναι συσκευασμένος χωριστά, πρέπει να φυλαχθεί για τον ευθείασμό του καθετήρα Malecot πριν από την αφαίρεσή του σε μεταγενέστερη ημερομηνία.

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 στεριότητα 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.

ESPAÑOL

EQUIPO DE NEFROSTOMÍA PERCUTÁNEA 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

- Aguja desechables de 20 cm de longitud
- Guía de acero inoxidable con revestimiento de TFE de 0,038 pulgadas (0,97 mm) de diámetro y 80 cm de longitud con punta Safe-T-J® de 3 mm
- Dilatadores radiopacos de 20 cm de longitud
- Catéter Malecot radiopaco y dos estiletes flexibles
- Disco de retención de silicona con lazo
- Tubo conector de PVC transparente de 30 cm de longitud con llave de paso de una vía y conector para bolsa de drenaje

NOTA: Los componentes del equipo pueden variar.

INDICACIONES

Para la colocación percutánea de un catéter Malecot en la pelvis renal.

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 ftalatos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han estudiado por completo, y cabe la posibilidad de que afecten a la función reproductora y al desarrollo.

INSTRUCCIONES DE USO

1. En primer lugar, localice el riñón que quiera drenarse mediante radiografía normal, pielografía intravenosa, pielografía retrógrada, ecografía o TAC. Se recomienda colocar al paciente en posición prona o ligeramente oblicua. Prepare el costado y aplique paños quirúrgicos de la manera habitual. Utilizando control fluoroscópico, identifique y anestesia la zona cutánea suprayacente al sistema colector.
2. Introduzca la aguja de calibre 22 G (conector negro) en el sistema colector en ángulo recto respecto a la piel. Si lo desea, obtenga una muestra de orina. La visualización del sistema pielocalicial puede mejorarse inyectando medio de contraste.
NOTA: Mantenga la aguja de calibre 22 G en este lugar y en esta posición durante el resto del procedimiento. Esto fija el riñón en posición y permite realizar más inyecciones en el sistema pielocalicial, si se desea.
3. Gire al paciente hasta una posición más lateral, con la línea axilar posterior del costado ipsilateral en posición superior. Haga pasar la aguja de calibre 18 G (conector rosa) verticalmente a través de una pequeña incisión cutánea (hecha con un bisturi) e introdúzcala en la parte adecuada del sistema pielocalicial. Tras retirar el obturador, el flujo libre de líquido a través de la aguja confirma que la ubicación de la punta de la cánula de la aguja es satisfactoria.
4. Haga pasar el extremo flexible de la guía Safe-T-J® a través del conector de la cánula de la aguja de calibre 18 G; introduzca la guía aproximadamente 7,5 cm más en el sistema colector. Confirme la posición fluoroscópicamente. Mantenga la posición de la guía al extraer la cánula de la aguja sobre ella. **NOTA:** Tenga cuidado para evitar extraer la guía propiamente dicha.
5. Para facilitar el paso del catéter de nefrostomía, dilate el tracto musculofascial empleando los dilataores suministrados secuencialmente de menor a mayor.
6. 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.
7. 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.
8. Mientras mantiene firmemente en posición el cuerpo del catéter Malecot con una mano, retire la guía con la otra. Extraiga la aguja de calibre 22 G tras comprobar mediante visualización fluoroscópica que el catéter Malecot está en la posición adecuada.
9. 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. La llave de paso de una vía es útil para comprobar la capacidad de drenaje del sistema colector, si se desea.

NOTA: El estilite flexible del catéter, envasado individualmente, debe reservarse para enderezar el catéter Malecot antes de su posterior extracción.

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.

SET DE MALECOT POUR NÉPHROSTOMIE PERCUTANÉE

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

- Aiguilles à usage unique, 20 cm de long
- Guide en acier inoxydable de 0,038 inch (0,97 mm) de diamètre, 80 cm de long, avec extrémité Safe-T-J® de 3 mm
- Dilatateurs radio-opaques, 20 cm de long
- Sonde de Malecot radio-opaque et deux stylets souples
- Disque de rétention en silicone à collier
- Tube connecteur en polychlorure de vinyle transparent, 30 cm de long, avec robinet à une voie et connecteur de poche de drainage

REMARQUE : Les composants du set peuvent varier.

UTILISATION

Utilisé pour la mise en place percutanée d'une sonde de Malecot dans le bassin.

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

2. Introduire l'aiguille 22G (embase noire) dans le système collecteur selon un angle droit par rapport à la peau. Obtenir un échantillon d'urine, si souhaitable. La visualisation du système pyélocaliciel peut être optimisée davantage par l'injection d'un produit de contraste.

REMARQUE : Maintenir l'emplacement et la position de l'aiguille 22G pendant l'intégralité de la procédure suivante. Ceci immobilise la position du rein et permet des injections subséquentes du système pyélocaliciel, selon les besoins.

3. Tourner le patient pour obtenir une position plus latérale, avec la ligne axillaire postérieure du flanc homolatéral en position supérieure. Introduire l'aiguille 18G (embase rose) à la verticale par une petite incision dans la peau (pratiquée avec une lame de scalpel) ; insérer l'aiguille dans la partie appropriée du système pyélocaliciel. Un libre écoulement de liquide de l'aiguille, après le retrait de l'obturateur, confirme un emplacement satisfaisant de l'extrémité de la canule d'aiguille.
4. Faire passer l'extrémité souple du guide Safe-T-J® par l'embase de la canule d'aiguille 18G ; introduire le guide de 7,5 cm de plus dans le système collecteur. Confirmer la position sous radioscopie. Maintenir la position du guide à mesure que la canule d'aiguille est retirée sur le guide. **REMARQUE :** Prendre soin d'éviter un retrait du guide.

5. 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.
6. Introduire le stylet mousse dans la sonde et le fixer avec l'adaptateur Luer lock pour redresser les ailettes de la sonde de Malecot.
7. 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.
8. En maintenant fermement d'une main la tige de la sonde de Malecot en position, de l'autre, retirer simultanément le guide. Lorsque la position appropriée de la sonde de Malecot est assurée sous radioscopie, retirer l'aiguille 22G.
9. 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. Le robinet à une voie est utile pour tester la capacité de drainage du système collecteur, le cas échéant.

REMARQUE : Le stylet souple de la sonde, conditionné séparément, doit être réservé pour le redressement de la sonde de Malecot avant son retrait ultérieur.

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

PERKUTÁN MALECOT NEPHROSTOMIÁS KÉSZLET

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

- Egyszer használatos tűk, 20 cm hosszú
- 0,038 hüvelyk (0,97 mm) átmérőjű, TFE-bevonatú rozsdamentes acél vezetődrót, 80 cm hosszú, 3 mm-es Safe-T-J® csúccsal
- Sugárfogó polietilén dilatátorok, 20 cm hosszú
- Sugárfogó Malecot katéter és két hajlékony mandrin
- Szilikon megtartókorong húzószinórral
- Átlátszó polivinil-klorid csatlakozócső, 30 cm hosszú, egyutas csappal és drenázisasakhoz szolgáló csatlakozóval

MEGJEGYZÉS: A készlet összetevői változhatnak.

RENDELTETÉS

Egy Malecot katéternek a vesemedencében való perkután behelyezésére szolgál.

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 fiatalok potenciális hatásai terhes/szoptató nőkre, illetve gyermekekre még nem teljesen ismertek, és tartani lehet a reprodukcióra és a fejlődésre kifejtett hatásoktól.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Előzetesen készített egyszerű röntgenfelvétel, IVP, retrográd pielogram, ultrahang- vagy CAT-felvétel alapján állapítsa meg a drenálendő vese helyét. A hason fekvő vagy az enyhén ferde testhelyzet a kedvező. A szokásos módon készítse elő és izolálja a beteg oldalát. Fluoroszkópiás ellenőrzés mellett azonosítsa és érzéstelenítse a vizeletgyűjtő rendszer fölötti bőrtérületet.
2. A 22 G-s (fekete kónuszú) tűt a bőrre merőlegesen vezesse be a vizeletgyűjtő rendszerbe. Vegyen vizeletmintát, ha kívánja. A vesemedence-vesekehely rendszer láthatóvá tétele kontrasztanyag befecskendezésével tovább javítható.
- MEGJEGYZÉS:** Az eljárás további részében tartsa meg a 22 G-s tűt ezen a helyen és ebben a helyzetben. Ez a megfelelő helyzetben rögzíti a vesét és szükség esetén lehetővé teszi a vesemedence-vesekehely rendszer további injekciózását.
3. A beteget fordítsa laterálisabb helyzetbe úgy, hogy az ipsilaterális hátsó hónaljvonal felső helyzetben legyen. A 18 G-s (rózsaszín kónuszú) tűt a bőrön szikével ejtett kis bemetszésen át függőlegesen juttassa be a bőrbé; a tűt vezesse be a vesemedence-vesekehely rendszer megfelelő részébe. A tű kanülje hegyének kielégítő helyzetét az obturátor eltávolítása után a tűből szabadon folyó folyadék igazolja.
4. Vezesse át a Safe-T-J® vezetődrt hajlékony végét a 18 G méretű tű kanüljének kónuszán; tolja be a vezetődrtöt 7,5 cm-rel mélyebben a gyűjtőrendszerbe. Fluoroszkópiával ellenőrizze az eszköz helyzetét. Tartsa meg a vezetődrtöt helyzetét, miközben a vezetődrt mentén visszahúzza a tű kanüljét. **MEGJEGYZÉS:** Vigyázzon, nehogy visszahúzza magát a vezetődrtöt.
5. A nephrostomiás katéter átjuttatásának megkönnyítésére tágtítsa fel a muscufascialis csatornát, sorban alkalmazva a dilatátorokat a legkisebbtől a legnagyobbig.
6. A Malecot szárnyak kiegyenesítése céljából a tompa végű mandrint helyezze a Malecot katéter belsejébe és rögzítse a helyzetét a Luer-zárral.
7. A katéter Malecot szárnyak felőli végét fűzze rá a vezetődrtöt külső végére; fokozatosan, kellően mélyen tolja be a katéter végét a vizeletvezető rendszerbe. Fluoroszkópiával ellenőrizze az eszköz helyzetét. Miután a Malecot szárnyak szétnyitása céljából kilazította a Luer-zárat, óvatosan távolítsa el a tompa végű mandrint.
8. Miközben a Malecot katéter szárát egyik kezével biztosan helyben tartja, a másikkal húzza vissza a vezetődrtöt. Ha a fluoroszkópos megjelenítés megerősítette a Malecot szárny megfelelő helyzetét, vegye ki a 22 G méretű tűt.
9. Ragassza vagy varrja a kapott megtartókorongot a bőrhöz; rögzítse a katétert a koronghoz a műanyag húzószínorál. Fedőkötés alkalmazható. Az összekötő cső segítségével csatlakoztassa a Malecot katétert a vizeletgyűjtő zsákhoz vagy a lábszáron viselhető vizeletgyűjtő tasakhoz. Az egyirányú elzárócsap segítségével szükség esetén tesztelhető a vizeletgyűjtő rendszer drenázsképesége.

MEGJEGYZÉS: Az egyedi csomagolású, hajlékony katétermandrint őrizze meg a Malecot katéter kiegyenesítéséhez annak egy későbbi időpontban való eltávolítását megelőzően.

KISZERELÉS

Kiszereles: 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 tapasztalatán és/vagy az általuk közölt szakirodalmon alapul. A rendelkezésre álló szakirodalomról a Cook területi képviselője tud felvilágosítással szolgálni.

SET PER NEFROSTOMIA PERCUTANEA 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

- Aghi monouso, lunghi 20 cm
- Guida in acciaio inossidabile con rivestimento in TFE da 0,038 pollici (0,97 mm), lunga 80 cm e dotata di punta Safe-T-J® di 3 mm
- Dilatatori radiopachi, lunghi 20 cm
- Catetere radiopaco Malecot e due mandrini flessibili
- Disco di ritenzione in silicone con fascetta
- Tubo connettore in polivinilcloruro trasparente, lungo 30 cm, con rubinetto a una via e connettore per sacca di drenaggio

NOTA - I componenti del set possono variare.

USO PREVISTO

Utilizzato per il posizionamento percutaneo di un catetere Malecot nella pelvi renale.

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. Individuare il rene da sottoporre a drenaggio mediante lastra radiografica, pielogramma endovenoso, pielogramma retrogrado, ecografia o TC preliminari. Il paziente deve trovarsi preferibilmente in una posizione prona o leggermente obliqua. Preparare e porre i teli chirurgici sul fianco del paziente secondo la prassi consueta. Sotto osservazione fluoroscopica, identificare e anestetizzare il sito cutaneo sovrastante il sistema collettore.
2. Inserire l'ago da 22 G (connettore nero) nel sistema collettore, perpendicolarmente rispetto alla superficie cutanea. Ottenere un campione di urina se lo si desidera. L'iniezione di mezzo di contrasto può migliorare ulteriormente la visualizzazione del sistema pielocaliceale.

NOTA - Mantenere l'ago da 22 G in questa posizione per il resto della procedura. Ciò fissa il rene in posizione e consente, se lo si desidera, di eseguire ulteriori iniezioni nel sistema pielocaliceale.

3. Porre il paziente in una posizione più laterale, con la linea ascellare posteriore del fianco ipsilaterale in posizione superiore. Infilare verticalmente l'ago da 18 G (connettore rosa) nella parte desiderata del sistema pielocaliceale attraverso una piccola incisione cutanea praticata con un bisturi. La libera fuoriuscita di fluido dall'ago dopo la rimozione dell'otturatore conferma la corretta posizione della punta della cannula dell'ago.
4. Infilare l'estremità flessibile della guida Safe-T-J® attraverso il connettore della cannula dell'ago da 18 G. Inserire la guida per altri 7,5 cm all'interno del sistema collettore. Confermare la posizione mediante fluoroscopia. Mantenere invariata la posizione della guida e sfilare la cannula dell'ago su di essa. **NOTA** - Agire con cautela per evitare di sfilare la guida.

5. Per facilitare il passaggio del catetere nefrostomico, dilatare lo strato muscolofasciale, passando progressivamente dal dilatatore più piccolo a quello più grande.
6. Inserire il mandrino smusso nel catetere Malecot e fissarlo in posizione con l'attacco Luer Lock per raddrizzare le alette Malecot.
7. 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.
8. Tenendo fermo il corpo del catetere Malecot con una mano, retractione la guida con l'altra. Quando è stata assicurata la posizione appropriata del catetere Malecot con visualizzazione fluoroscopica, rimuovere l'ago da 22 G.
9. 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. Se lo si desidera, è possibile usare il rubinetto a una via per collaudare la capacità di drenaggio del sistema collettore.

NOTA - Il mandrino flessibile confezionato a parte va usato per raddrizzare il catetere Malecot prima della sua rimozione in un momento successivo.

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

PERCUTANE MALECOT NEFROSTOMIESET

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

- Disposable naalden, 20 cm lang
- Roestvrijstalen TFE-gecoate voerdraad, diameter 0,038 inch (0,97 mm), 80 cm lang, met een Safe-T-J® tip van 3 mm
- Radiopaque dilators, 20 cm lang
- Radiopaque Malecot katheter en twee flexibele stiletten
- Siliconen fixatieschijf met trekkoord
- Doorzichtige polyvinylchloride verbindingsslang, 30 cm lang, met een wegafsluitkraan en connector voor drainagezak

NB: Onderdelen van de set kunnen variëren.

BEOOGD GEBRUIK

Wordt gebruikt voor percutane plaatsing van een Malecot katheter in het pelvis renalis.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMAATREGELEN

- 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. Lokaliseer de te draineren nier door middel van een voorafgaande gewone röntgenopname, een intraveneus pyelogram (I.V.P.), een retrograad pyelogram, echografie of een CAT-scan. Een buikligging of enigszins schuine stand verdient de voorkeur. Maak de zij gereed en dek deze af op de gewoonlijke wijze. Identificeer onder fluoroscopische begeleiding de plaats op de huid die over de urineafvoerwegen ligt en dien een anestheticum toe.
2. Breng de 22-gauge naald (met het zwarte aanzetstuk) haaks op de huid in de urineafvoerwegen in. Neem desgewenst een urinemonster af. Het nierkelstelsel kan beter in beeld worden gebracht door contrastmiddel in te spuiten.
NB: Houd de 22-gauge naald gedurende de rest van de ingreep in deze stand op deze plaats. Dit houdt de nier in de juiste positie en maakt het mogelijk desgewenst meer injecties in het nierkelstelsel uit te voeren.
3. Draai de patiënt naar een meer laterale positie met de posterieure axillaire lijn van de ipsilaterale zij in de superieure positie. Breng de 18-gauge naald (met het roze aanzetstuk) verticaal door een (met een scalpelmesje gemaakte) kleine incisie in de huid en steek de naald in het betreffende deel van het nierkelstelsel. Indien er na verwijdering van de obturator vrijelijk vocht uit de naald stroomt, bevestigt dit dat de plaats voor de tip van de naaldcanule bevredigend is.
4. Leid het flexibele uiteinde van de Safe-T-J® voerdraad door het aanzetstuk van de 18-gauge naaldcanule; breng de voerdraad 7,5 cm verder in de urineafvoerwegen. Bevestig de positie fluoroscopisch. Houd de voerdraad op zijn plaats terwijl de naaldcanule over de voerdraad wordt teruggetrokken. **NB:** Er dient voorzichtig te werk worden gegaan om te voorkomen dat de voerdraad zelf wordt teruggetrokken.
5. Om de passage van de nefrostomiekatheter te vergemakkelijken, moet het musculo-fasciale kanaal met de meegeleverde dilators worden gedilateerd door geleidelijk van de kleinste op de grootste dilator over te gaan.
6. Plaats het stompe stilet in de Malecot katheter en vergrendel de positie ervan met de Luerlock om de Malecot vleugels te strekken.
7. 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.
8. 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 22-gauge naald nadat de juiste positie van de Malecot katheter door fluoroscopische visualisatie is bevestigd.
9. 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. De eenwegafsluitkraan is handig om de drainagecapaciteit van de urineafvoerwegen zo nodig te testen.

NB: Het individueel verpakte, flexibele stilet van de katheter moet worden bewaard om de Malecot katheter op een later tijdstip recht te trekken alvorens de katheter te verwijderen.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gestерiliseerd 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.

PERKUTANT MALECOT-NEFROSTOMISETT

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

- Engangsnåler, 20 cm lange
- TFE-belagt ledevaier i rustfritt stål med diameter på 0,038 tommer (0,97 mm), 80 cm lang med 3 mm Safe-T-J[®]-spiss
- Radioopake dilatorer, 20 cm lange
- Radioopak Malecot-kateter og to fleksible stiletter
- Festeplate i silikon med trekksnor
- Forbindelsesslange i gjennomskiktig polyvinylklorid med enveissstoppekran og drenasjeposekobling, 30 cm lang

MERKNAD: Komponentene i settet kan variere.

TILTENKT BRUK

Brukes til perkutan plassering av et Malecot-kateter i nyrebekkenet.

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 fataler hos gravide/ammende kvinner eller hos barn er ikke fullstendig kartlagt, og kan ha innvirkning på reproduksjon og utvikling.

BRUKSANVISNING

1. Lokaliser nyren som skal dreneres ved bruk av vanlig røntgen, intravenøs pyelografi, retrograd pyelografi, ultralyd eller CT-scanning. Det er en fordel om pasienten ligger på magen eller litt på skrå. Klargjør og dekk til flanken på vanlig måte. Bruk gjennomlysningsskontroll til å identifisere og bedøve huden over samlesystemet.
2. Før nålen på 22 kaliber (svart muffe) inn i samlesystemet i en rett vinkel mot huden. Skaff en urinprøve hvis det er ønskelig. Det blir lettere å kontrollere det pyelocalyceale systemet visuelt hvis det blir injisert kontrastmiddel.
MERKNAD: Sørg for at nålen på 22 kaliber blir værende på dette stedet og i denne posisjonen mens resten av prosedyren utføres. På denne måten holdes nyren på plass, og du kan ved behov foreta ytterligere injisering i det pyelocalyceale systemet.
3. Snu pasienten i en mer lateral posisjon med den posteriore aksillærlinjen på den ipsilaterale flanken i superior posisjon. Før nålen på 18 kaliber (rosa muffe) vertikalt gjennom et lite snitt i huden (laget med et skalpellblad), og før deretter nålen inn i den relevante delen i det pyelocalyceale systemet. Hvis væsken renner fritt fra nålen etter at du har fjernet obturatoren, er spissen på kanylen tilfredsstillende plassert.
4. Før den fleksible enden av Safe-T-J[®]-ledevaieren gjennom muffen på 18 kaliber nålekanylen og før ledevaieren 7,5 cm lenger inn i samlesystemet. Kontroller plasseringen ved hjelp av gjennomlysning. Behold plasseringen av ledevaieren mens kanylen trekkes tilbake over den. **MERKNAD:** Vær meget forsiktig slik at du unngår å trekke tilbake selve ledevaieren.
5. For å gjøre det enklere å sette inn nefrostomikateteret, dilaterer du den musculofasciale trakten ved å gå gradvis fra den minste til den største dilatoren som følger med.
6. Plasser den stumpe stiletten i Malecot-kateteret og sørg for å feste den med Luer-Lock-koblingen for å rette Malecot-vingene.

7. Før Malecot-enden av kateteret over den eksterne enden på ledevaieren, og før gradvis kateteret ordentlig 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.
8. Mens du holder skafet på Malecot-kateteret godt med den ene hånden, trekker du ut ledevaieren med den andre. Når Malecot-kateterets plassering er kontrollert ved gjennomlysning, fjernes 22 kaliber-nålen.
9. 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. Enveisstoppeskranen er nyttig hvis du ønsker å teste samlesystemets drenasjeevne.

MERKNAD: Den fleksible kateterstiletten som er pakket separat, bør tas vare på for å rette ut Malecot-kateteret før det senere skal fjernes.

LEVERINGSFORM

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

REFERANSER

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

POLSKI

ZESTAW PRZEZSKÓRNEGO 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

- Jednorazowe igły długości 20 cm
- Prowadnik ze stali nierdzewnej powlekanej TFE o średnicy 0,038 cala (0,97 mm) i długości 80 cm z końcówką Safe-T-J® długości 3 mm
- Cieniodajne rozszerzacze długości 20 cm
- Cieniodajny cewnik Malecot i dwa giętkie mandryny
- Silikonowy krążek utrzymujący z wiązaniem
- Dren łączący z przezroczystego PCW, długości 30 cm, z kranikiem jednodrożnym i łącznikiem worka zbiorczego

UWAGA: Elementy zestawu mogą być różne.

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Stosowany do przezskórnego umieszczania cewnika Malecot w miedniczce nerkowej.

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. Zlokalizować nerkę, z której ma być prowadzony drenaż, wykonując wstępne przeglądowe badanie radiologiczne, pielogram dożylny, pielogram wsteczny, badanie ultrasonograficzne lub skan tomografii komputerowej. Preferowana jest pozycja leżąca na brzuchu lub nieco skośna. Odkazić i obłożyć serwetami obrzeża miejsca zabiegu w standardowy sposób. Pod kontrolą fluoroskopową określić i znieczulić miejsce na skórze, znajdujące się ponad układem zbiorczym.
2. Wprowadzić igłę 22 G (z czarną głowicą) do układu zbiorczego pod kątem prostym do skóry. W razie potrzeby pobrać próbkę moczu. Uwidocznienie układu kielichowo-miedniczkowego można dodatkowo poprawić przez wstrzyknięcie środka kontrastowego.

UWAGA: Utrzymywać igłę 22 G w tym samym miejscu i pozycji przez pozostały czas trwania zabiegu. Pozwala to na ustabilizowanie nerki w danym położeniu i, w razie potrzeby, umożliwia dalsze wstrzykiwanie do układu kielichowo-miedniczkowego.

3. Obrócić pacjenta w pozycję bardziej boczną tak, aby tylna linia pachowa tożsamostronnego boku znajdowała się u góry. Wsunąć igłę 18 G (z różową głowicą) pionowo przez małe nacięcie skóry (wykonane ostrzem skalpela); wprowadzić igłę do odpowiedniej części układu kielichowo-miedniczkowego. Swobodny wypływ płynu z igły po usunięciu mandrynu potwierdza odpowiednie umiejscowienie końcówki kaniuli igły.
4. Przeprowadzić giętki koniec przewodnika Safe-T-J® przez złączkę kaniuli igły 18 G, wprowadzić przewodnik na dalsze 7,5 cm do układu zbiorczego. Potwierdzić położenie przy użyciu fluoroskopii. Utrzymywać położenie przewodnika w trakcie wycofywania po nim kaniuli igły. **UWAGA:** Należy zachować ostrożność, aby uniknąć wycofania samego przewodnika.
5. Aby ułatwić przejście cewnika nefrostomijnego, rozszerzać kanał mięśniowo-powięziowy, używając dostarczonych rozszerzaczy, zaczynając od najmniejszego i przechodząc do największego rozmiaru.
6. Umieścić tępy mandryn w cewniku Malecot i zamocować go w miejscu, używając łącznika Luer lock w celu rozprostowania skrzydełek cewnika Malecot.
7. Przesunąć koniec cewnika ze skrzydełkami Malecot po zewnętrznym końcu przewodnika; stopniowo wsuwać koniec cewnika na wystarczającą głębokość do układu zbiorczego. Potwierdzić położenie przy użyciu fluoroskopii. Ostrożnie usunąć tępy mandryn po zwolnieniu łącznika Luer lock w celu otwarcia skrzydełek cewnika Malecot.
8. Mocno trzymając trzon cewnika Malecot nieruchomo jedną ręką, drugą ręką wycofać przewodnik. Usunąć igłę 22 G po fluoroskopowym potwierdzeniu właściwego położenia cewnika Malecot.
9. Przymocować krążek utrzymujący do skóry plasterm 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. Jeśli to konieczne, kranik jednodrożny jest przydatny do testowania wydolności drenażu układu zbiorczego.

UWAGA: Giętki mandryn cewnika, pakowany oddzielnie, należy zachować na później do rozprostowania cewnika Malecot zanim zostanie usunięty.

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.

CONJUNTO DE CATETER MALECOT PARA NEFROSTOMIA PERCUTÂNEA

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

- Agulhas descartáveis, 20 cm de comprimento
- Fio guia em aço inoxidável revestido de TFE com 0,038 polegadas (0,97 mm) de diâmetro e 80 cm de comprimento com ponta Safe-T-J® de 3 mm
- Dilatadores radiopacos com 20 cm de comprimento
- Cateter Malecot radiopaco e dois estiletes flexíveis
- Disco de retenção em silicone com atilho
- Tubo de ligação em cloreto de polivinilo transparente de 30 cm de comprimento com torneira de passagem unidireccional e conector do saco de drenagem

NOTA: Os componentes do conjunto podem variar.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Usado para a colocação percutânea de um cateter Malecot na pélvis renal.

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. Usando película normal preliminar, pielograma intravenoso, pielograma retrógrado, ecografia ou exame de TAC, localize o rim a ser drenado. As posições preferidas são a posição de pronação ou uma posição ligeiramente oblíqua. Prepare e cubra com um pano de campo a zona do flanco da forma habitual. Sob controlo fluoroscópico, identifique e anestesia o local da pele situado por cima do sistema colector.
2. Introduza a agulha de calibre 22 (conector preto) dentro do sistema colector, fazendo um ângulo recto com a pele. Se desejar, obtenha uma amostra de urina. A visualização do sistema pielocalicial pode ser ainda mais melhorada por injeção de meio de contraste.

NOTA: Mantenha a agulha de calibre 22 nesta localização e nesta posição durante o restante procedimento. Desta forma, a posição do rim é fixada, o que permite a injeção subsequente no sistema pielocalicial, se assim o pretender.

3. Rode o doente para uma posição mais lateral, ficando a linha axilar posterior do flanco homolateral em posição superior. Passe a agulha de calibre 18 (conector cor-de-rosa) verticalmente através de uma pequena incisão na pele (feita com uma lâmina de bisturi) e insira a agulha na zona adequada do sistema pielocalicial. O fluxo livre de líquido pela agulha após a remoção do obturador confirma uma localização satisfatória da ponta da cânula com agulha.
4. Passe a extremidade flexível do fio guia Safe-T-J® pelo conector da cânula da agulha de calibre 18; insira o fio guia mais 7,5 cm para dentro do sistema colector. Confirme a posição por fluoroscopia. Mantenha a posição do fio guia à medida que a cânula com agulha é retirada sobre o fio guia. **NOTA:** Deve ter cuidado para evitar retirar o próprio fio guia.

5. Para facilitar a passagem do cateter para nefrostomia, dilate o trajecto musculofascial, progredindo do dilatador mais pequeno até ao maior dilatador fornecido.
6. 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.
7. Passe a extremidade Malecot do cateter sobre a extremidade externa do fio guia; avance 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.
8. 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 Malecot é assegurada por visualização fluoroscópica, retire a agulha de calibre 22.
9. 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. A torneira de passagem unidireccional é útil para testar a capacidade de drenagem do sistema colector, caso assim o deseje.

NOTA: O estilete de cateter flexível, fornecido em embalagem individual, deve ser reservado para endireitar o cateter Malecot antes da remoção numa data posterior.

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

MALECOT PERKUTANT NEFROSTOMISET

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

PRODUKTBESKRIVNING

- Engångsnålar, 20 cm långa
- TFE-belagd ledare av rostfritt stål med 0,038 tum (0,97 mm) diameter, 80 cm lång med 3 mm Safe-T-J®-spets
- Röntgentäta dilatatorer, 20 cm långa
- Röntgentät Malecot-kateter och två böjliga mandränger
- Retentionsskiva i silikon med dragband
- Genomskinlig kopplings slang av polyvinylklorid, 30 cm lång, med envägskran och anslutning för dränagepåse

OBS! Setkomponenterna kan variera.

AVSEDD ANVÄNDNING

Används för perkutan placering av Malecot-katetern i njurbäckenet.

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

BRUKSANVISNING

1. Lokalisera njuren som ska dräneras med preliminär slätröntgen, intravenös pyelografi, retrograd pyelografi, ultraljud eller DT. Patienten ska helst ligga på magen eller något åt sidan. Förbered och klä sidan på sedvanligt sätt. Använd fluoroskopi för att identifiera och bedöva hudområdet som ligger ovanför uppsamlingssystemet.
2. För in 22 G-nålen (svart fattning) med en rät vinkel mot huden och in i uppsamlingssystemet. Ta ett urinprov, om så önskas. Visualiseringen av pyelokalyxsystemet kan förbättras ytterligare med hjälp av en kontrastinjektion.
OBS! Bevara 22 G-nålen i detta område och läge genom återstoden av ingreppet. På så sätt fixeras njuren i detta läge och ytterligare injektion i pyelokalyxsystemet kan utföras, om så önskas.
3. Vrid patienten till ett mer lateralt läge, med den ipsilaterala sidans posteriora axillarlina i superiort läge. För in 18 G-nålen (rosa fattning) lodrätt genom ett litet snitt i huden (utfört med ett skalpellblad); för in nålen till lämplig del av pyelokalyxsystemet. Om det uppstår fritt vätskeflöde från nålen när obturatorn avlägsnas bekräftar det att nålkanylens spets sitter i rätt läge.
4. För den böjliga änden av Safe-T-J[®]-ledaren genom fattningen på 18 G-nålen och för in ledaren ytterligare 7,5 cm i uppsamlingssystemet. Bekräfta läget med fluoroskopi. Bevara ledarens läge samtidigt som nålkanylen dras ut över ledaren. **OBS!** Var försiktig så att själva ledaren inte följer med ut.
5. För att underlätta införandet av nefrostomikatetern dilateras muskelfasciakanalerna stegvis genom att man går från den minsta till den största dilatatorn som bifogas.
6. Placera den trubbiga mandrängen inuti Malecot-katetern och säkra dess läge med Luer-låset för att räta ut Malecot-vingarna.
7. Sätt kateterns Malecot-ände över ledarens ytterände; för successivt in katetern ordentligt i uppsamlingssystemet. Bekräfta läget med fluoroskopi. Frigör Luer-låset för att öppna Malecot-vingarna och avlägsna försiktigt den trubbiga mandrängen.
8. 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 22 G-nålen avlägsnas.
9. 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. Envägskranen är lämplig för att testa samlingssystemets dränagekapacitet, om så önskas.

OBS! Den individuellt förpackade böjliga katetermandrängen bör endast användas för att räta ut Malecot-katetern innan den avlägsnas i ett senare skede.

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är öppnad 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 uppackningen 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: diizoononil-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