

EN
3

Percutaneous Pigtail Nephrostomy Set with Mitty-Pollack Needle Set

Instructions for Use

CS
4

Perkutánní nefrostomická pigtailová souprava se soupravou jehly Mitty-Pollack

Návod k použití

DA
5

Perkutant nefrostomisæt med grisehale og Mitty-Pollack nålesæt

Brugsanvisning

DE
6

Perkutan Pigtail-Nephrostomie-Set mit Mitty-Pollack Kanülen-Set

Gebrauchsanweisung

EL
8

Σετ διαδερμικής νεφροστομίας με σπειροειδές άκρο με σετ βελόνων Mitty-Pollack

Οδηγίες χρήσης

ES
9

Equipo de nefrostomía percutánea con pigtail y equipo de aguja Mitty-Pollack

Instrucciones de uso

FR
11

Set à pigtail pour néphrostomie percutanée avec set d'aiguille de Mitty-Pollack

Mode d'emploi

HU
12

Perkután pigtail nephrostomiás készlet Mitty-Pollack tűkészlettel

Használati utasítás

IT
13

Set per nefrostomia percutanea con catetere pigtail e set con ago Mitty-Pollack

Istruzioni per l'uso

NL
15

Percutane pigtail-nefrostomieset met Mitty-Pollack naaldset

Gebruiksaanwijzing

NO
16

Perkutant pigtail-nefrostomisett med Mitty-Pollack-nålesett

Bruksanvisning

PL
17

Zestaw przeskórnego cewnika nefrostomijnego z końcówką pigtail z zestawem igły Mitty-Pollack

Instrukcja użycia

PT
19

Conjunto de cateter "pigtail" para nefrostomia percutânea com conjunto de agulha Mitty-Pollack

Instruções de utilização

SV
20

Set för perkutan pigtailnefrostomi med Mitty-Pollack-nålset

Bruksanvisning



PERCUTANEOUS PIGTAIL NEPHROSTOMY SET WITH MITTY-POLLACK NEEDLE 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

- Mitty-Pollack needle set
- Wire guide with 3 mm Safe-T-J® tip
- Radiopaque dilators
- Radiopaque pigtail catheter
- Retention disc with pull tie
- Connecting tube

NOTE: Set components may vary.

INTENDED USE

Used for percutaneous placement of a pigtail catheter in the renal pelvis for nephrostomy drainage.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

- Periodic evaluation is advised; catheter must not remain indwelling more than four months.
- 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. By 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. Rotate the patient into a more lateral position, with the posterior axillary line of the ipsilateral flank in the superior position. Pass the assembled Mitty-Pollack 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 22 gage needle cannula.
3. While holding the inner 22 gage needle in place, unlock the outer 18 gage needle from the hub and advance the outer needle over the inner needle to the desired location. Once in position, remove the inner 22 gage needle.
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. Pass the pigtail end of the catheter over the external end of the wire guide; gradually advance the pigtail end well into the collecting system. Confirm the position fluoroscopically. While holding the shaft of the pigtail catheter securely in position with one hand, withdraw the wire guide with the other.

7. Tape or suture the retention disc to the skin; secure the catheter to the disc with the plastic tie. A dressing may be applied. Use the connecting tube to connect the pigtail 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.

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.

A. B. Rutner, I. S. Fucilla: "Percutaneous Pigtail Nephrostomy," *Urology*, 14 (1979), 337.

ČESKY

PERKUTÁNNÍ NEFROSTOMICKÁ PIGTAILOVÁ SOUPRAVA SE SOUPRAVOU JEHLY MITTY-POLLACK

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

POPIS ZAŘÍZENÍ

- Souprava jehly Mitty-Pollack
- Vodicí drát s 3mm hrotem Safe-T-J®
- Rentgenokonstrastní dilatátory
- Rentgenokonstrastní pigtailový katetr
- Retenční disk s utahovací smyčkou
- Spojovací hadička

POZNÁMKA: Komponenty soupravy se mohou lišit.

URČENÉ POUŽITÍ

Používá se k perkutánnímu umístění pigtailového katetru do renální pánvičky za účelem nefrostomické drenáže.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

Nejsou známy

UPOZORNĚNÍ

- Doporučuje se pravidelné hodnocení; katetr nesmí zůstat zavedený v těle déle než čtyři měsíce.
- 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 obrazového vyšetření CAT určete ledvinu, ze které je třeba odvést moč. Preferuje se poloha pacienta na břiše nebo ležce na boku. Obvyklým způsobem připravte a zarouškujte bederní krajinu. Pod skiaskopickou kontrolou určete místo na kůži, kde jsou překryty vývodné močové cesty, a anestetizujte je.
2. Obrátte pacienta do více laterální polohy se zadní axilární čarou ipsilaterální bederní krajiny nahoře. Zaveďte sestavenou jehlu Mitty-Pollack vertikálně skrz malou incizi v kůži (vytvořenou čepelí skalpelu); jehlu zaveďte

- do příslušné části kalichopánvičkového systému. Kapalina volně vytékající z jehly po vyjmutí obturátoru je uspokojivým potvrzením polohy hrotu kanyly jehly 22 gauge.
- Udržujte vnitřní jehlu o velikosti 22 gauge na místě a současně odemkněte vnější jehlu o velikosti 18 gauge od ústí; pak posuňte vnější jehlu přes vnitřní jehlu do požadované polohy. Po dosažení požadované polohy vyjměte vnitřní jehlu o velikosti 22 gauge.
 - Zaveďte flexibilní konec vodícího drátu Safe-T-J® skrz ústí kanyly jehly o velikosti 18 gauge; vodící drát posuňte o další 7,5 cm) do vývodných močových cest. Skiaskopicky potvrďte polohu. Udržujte polohu vodícího drátu a současně přes něj vytahujte kanylu jehly. **POZNÁMKA:** Musíte postupovat opatrně, aby nemohlo dojít k vytažení samotného vodícího drátu.
 - Dilatujte muskulofasciální trakt za použití dodaných dilatátorů od nejmenšího po největší, aby se usnadnil průchod nefrostomického katetru.
 - Nasuňte konec katetru s pigtailem přes vnější zakončení vodícího drátu. Postupně posunujte konec s pigtailem do dostatečné hloubky do vývodných močových cest. Skiaskopicky potvrďte polohu. Jednou rukou držte tubus pigtailového katetru bezpečně na místě a současně druhou rukou vytahujte vodící drát.
 - Retenční disk přilepte nebo přišijte ke kůži; katetr zajistěte k disku pomocí plastové smyčky. Můžete přiložit krytí. Spojovací hadičkou připojte pigtailový katetr k drenážnímu vaku nebo k sáčku upevněnému na noze. Podle potřeby můžete pomocí jednocestného uzavíracího kohoutu otestovat schopnost vývodných močových cest odvádět moč.

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.

A. B. Rutner, I. S. Fucilla: "Percutaneous Pigtail Nephrostomy," *Urology*, 14 (1979), 337.

DANSK

PERKUTANT NEFROSTOMISÆT MED GRISEHALE OG MITTY-POLLACK NÅLESÆT

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

- Mitty-Pollack nålesæt
- Kateterleder med Safe-T-J® spids på 3 mm
- Røntgenfaste dilatatorer
- Røntgenfast grisehalekateter
- Holdeplade med træksnor
- Forbindelsesslange

BEMÆRK: Sættets komponenter kan variere.

TILSIGTET ANVENDELSE

Anvendes til perkutan anlæggelse af et grisehalekateter i nyrepelvis til nefrostomidrænage.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

- Periodisk evaluering tilrådes. Kateteret må ikke være indlagt længere end fire (4) måneder.
- 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. Drej patienten til en mere lateral position, hvor den ipsilaterale flankes posteriore, aksillære linje er i superior position. For den samlede Mitty-Pollack nål lodret gennem en lille incision i huden (lavet med et skalpelblad). Før nålen ind i den relevante del af pyelocalyceal-systemet. Fri væskestrøm fra nålen efter at obturatoren er fjernet bekræfter en tilfredsstillende placering for spidsen af kanylen med en nål på 22 gauge.
3. Samtidig med at den indre nål på 22 gauge holdes på plads, låses den ydre nål på 18 gauge af muffen og den ydre nål føres frem over den indre nål til det ønskede sted. Når denne er på plads, fjernes den indre nål på 22 gauge.
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. Nefrostomikateterets passage lettes ved at dilatere kanalen mellem muskel og fascie ved at starte med den mindste medfølgende dilator og dernæst fortsætte til den største.
6. Før kateterets grisehaleende over kateterlederens eksterne ende. Før dernæst grisehaleenden gradvist frem og godt ind i nyrepelvis. Bekræft positionen under gennemlysning. Samtidig med at skaftet på grisehalekateteret holdes på plads med den ene hånd, trækkes kateterlederen tilbage med den anden.
7. Fastgør holdepladen til huden med tape eller sutur og fiksér kateteret til holdepladen med plastsnoen. Der kan anlægges forbindelse. Tilslut grisehalekateteret vha. forbindelsesslangen til en drænagepose eller benpose. Envejsstopphanen er nyttig til at teste drænkapaaciteten for nyrepelvis, hvis det ønskes.

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.

A. B. Rutner, I. S. Fucilla: "Percutaneous Pigtail Nephrostomy," *Urology*, 14 (1979), 337.

DEUTSCH

PERKUTANES PIGTAIL-NEPHROSTOMIE-SET MIT MITTY-POLLACK KANÜLEN-SET

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

- Mitty-Pollack Kanülen-Set
- Führungsdraht mit 3 mm langer Safe-T-J® Spitze
- Röntgendichte Dilatatoren
- Röntgendichter Pigtail-Katheter
- Fixierplatte mit Verschluss
- Verbindungsschlauch

HINWEIS: Die Setbestandteile können variieren.

VERWENDUNGSZWECK

Zur perkutanen Platzierung eines Pigtail-Katheters im Nierenbecken zur Nephrostomiedrainage.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Es empfiehlt sich eine Beurteilung in regelmäßigen Abständen. Der Katheter darf nicht länger als vier Monate im Körper verweilen.
- 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.
2. Den Patienten in eine weiter laterale Position drehen, sodass die posteriore Axillarlinie der ipsilateralen Lende nach superior zeigt. Die zusammengesetzte Mitty-Pollack Kanüle 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 Spitze der 22-Gage-Kanüle lässt sich am freien Fluss von Flüssigkeit erkennen, wenn der Obturator entfernt wird.
3. Die 22-Gage-Innenkanüle festhalten und die 18-Gage-Außenkanüle vom Ansatz lösen. Die Außenkanüle über die Innenkanüle bis an die vorgesehene Stelle vorschieben. Die 22-Gage-Innenkanüle entfernen, sobald die richtige Position erreicht ist.
4. 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.
5. 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.
6. Das Pigtail-Ende des Katheters über das freiliegende Ende des Führungsdrahts schieben. Das Pigtail-Ende nach und nach vorschieben, bis es deutlich im Nierenbeckenkelchsystem liegt. Die Position unter Durchleuchtung bestätigen. Den Schaft des Pigtail-Katheters fest mit einer Hand halten und gleichzeitig mit der anderen Hand den Führungsdraht zurückziehen.
7. Die Fixierplatte mit Heftpflaster oder einer Naht an der Haut anbringen und den Katheter mit dem Plastikverschluss an der Platte befestigen. Wahlweise kann ein Verband angelegt werden. Den Pigtail-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.

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.

A. B. Rutner, I. S. Fucilla: "Percutaneous Pigtail Nephrostomy," *Urology*, 14 (1979), 337.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΕΤ ΔΙΑΔΕΡΜΙΚΗΣ ΝΕΦΡΟΣΤΟΜΙΑΣ ΜΕ ΣΠΕΙΡΟΕΙΔΕΣ ΑΚΡΟ ΜΕ ΣΕΤ ΒΕΛΟΝΩΝ MITTY-POLLACK

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

- Σετ βελόνων Mitty-Pollack
- Συρμάτινος οδηγός με άκρο Safe-T-J® 3 mm
- Ακτινοσκοπικοί διαστολείς
- Ακτινοσκοπικός καθετήρας με σπειροειδές άκρο
- Δίσκος συγκράτησης με κόμβο έλξης
- Συνδετικός σωλήνας

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα εξαρτήματα του σετ ενδέχεται να ποικίλλουν.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Χρησιμοποιείται για τη διαδερμική τοποθέτηση ενός καθετήρα με σπειροειδές άκρο στη νεφρική πύελο για παροχέτευση νεφροστομίας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Συνιστάται να γίνεται περιοδική αξιολόγηση· ο καθετήρας δεν πρέπει να παραμείνει εντός του σώματος για περισσότερο από τέσσερις μήνες.
- Οι πιθανές επιδράσεις των φθалиκών 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, παλίνδρομης πυελογραφίας, υπερηχογραφήματος ή αξονικής τομογραφίας, εντοπίστε τον νεφρό που πρόκειται να παροχετευθεί. Προτιμάται η πρηγής 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 μούρα.
2. Γυρίστε τον ασθενή σε πιο πλάγια θέση, με την οπίσθια μασχαλαία γραμμή της σύστοιχης λαγόνος στην ανώτερη θέση. Περάστε τη συναρμολογημένη βελόνα Mitty-Pollack κάθετα διά μέσου μιας μικρής τομής στο δέρμα (η οποία έγινε με τη λεπίδα ενός συστήριου). 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 του στείλεως της βελόνας 22 gauge.

- Κρατώντας την εσωτερική βελόνα 22 gauge στη θέση της, απασφαλίστε την εξωτερική βελόνα 18 gauge από τον ομφαλό και προωθήστε την εξωτερική βελόνα πάνω στην εσωτερική μέχρι να φθάσει στην επιθυμητή θέση. Μόλις η εξωτερική βελόνα βρεθεί στην κατάλληλη θέση, αφαιρέστε την εσωτερική βελόνα 22 gauge.
- Περάστε το εύκαμπτο άκρο του συρμάτινου οδηγού Safe-T-J® μέσω του ομφαλού της κάνουλας βελόνας 18 gauge. Εισαγάγετε τον συρμάτινο οδηγό κατά τρεις ακόμη ίντσες (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.
- Για να διευκολυνθεί η διέλευση του καθετήρα νεφροστομίας, διαστείλετε τον μυοπεριτοναϊκό σωλήνα προχωρώντας προοδευτικά από τον μικρότερο προς τον μεγαλύτερο παρεχόμενο διαστολέα.
- Περάστε το σπειροειδές άκρο του καθετήρα πάνω από το εξωτερικό άκρο του συρμάτινου οδηγού. Προωθήστε σταδιακά το σπειροειδές άκρο μέχρι να εισέλθει βαθιά στην αποχετευτική μοίρα. Επιβεβαιώστε τη θέση ακτινοσκοπικά. Ενώσω κρατάτε το στέλεχος του καθετήρα με σπειροειδές άκρο με ασφάλεια στη θέση του με το ένα χέρι, αποσύρετε τον συρμάτινο οδηγό με το άλλο.
- Στερεώστε με ταινία ή συρράψτε το δίσκο συγκράτησης στο δέρμα. Στερεώστε τον καθετήρα στο δίσκο με τον πλαστικό κόμβο. Μπορείτε να τοποθετήσετε έναν επίδεσμο. Χρησιμοποιήστε τον συνδετικό σωλήνα για να συνδέσετε τον καθετήρα με σπειροειδές άκρο 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.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

A. B. Rutner, I. S. Fucilla: "Percutaneous Pigtail Nephrostomy," *Urology*, 14 (1979), 337.

ESPAÑOL

EQUIPO DE NEFROSTOMÍA PERCUTÁNEA CON PIGTAIL Y EQUIPO DE AGUJA MITTY-POLLACK

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

- Equipo de aguja Mitty-Pollack
- Guía con punta Safe-T-J® de 3 mm
- Dilatadores radiopacos
- Catéter pigtail radiopaco
- Disco de retención con lazo
- Tubo conector

NOTA: Los componentes del equipo pueden variar.

INDICACIONES

Se utiliza para la colocación percutánea de un catéter pigtail en la pelvis renal para el drenaje de nefrostomías.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

- Se recomienda realizar evaluaciones periódicas; el catéter no debe permanecer implantado más de cuatro meses.
- 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. Gire al paciente hasta una posición más lateral, con la línea axilar posterior del costado ipsilateral en posición superior. Haga pasar verticalmente la aguja Mitty-Pollack ensamblada a través de una pequeña incisión cutánea (hecha con un bisturí); introduzca la aguja en la parte adecuada del sistema pielocalicial. El flujo libre de líquido proveniente de la aguja tras retirar el obturador confirma que la punta de la cánula de la aguja de calibre 22 G está colocada correctamente.
3. Mientras mantiene la aguja de calibre 22 G interior en posición, desbloquee la aguja de calibre 18 G exterior del conector y haga avanzar la aguja exterior sobre la aguja interior hasta el lugar deseado. Una vez esté en posición, extraiga la aguja de calibre 22 G interior.
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. Haga pasar el extremo pigtail del catéter sobre el extremo externo de la guía; introduzca gradualmente el extremo pigtail bien dentro del sistema colector. Confirme la posición fluoroscópicamente. Mientras mantiene firmemente en posición el cuerpo del catéter pigtail con una mano, retire la guía con la otra.
7. Fije el disco de retención a la piel con esparadrapo o sutura; asegure el catéter al disco con el lazo de plástico. Puede aplicarse un apósito. Utilice el tubo conector para conectar el catéter pigtail 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.

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.

A. B. Rutner, I. S. Fucilla: "Percutaneous Pigtail Nephrostomy," *Urology*, 14 (1979), 337.

SET À PIGTAIL POUR NÉPHROSTOMIE PERCUTANÉE AVEC SET D'AIGUILLE DE MITTY-POLLACK

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

- Set d'aiguille de Mitty-Pollack
- Guide avec extrémité Safe-T-J® de 3 mm
- Dilateurs radio-opaques
- Sonde pigtail radio-opaque
- Disque de rétention à collier
- Tube connecteur

REMARQUE : Les composants du set peuvent varier.

UTILISATION

Utilisé pour la mise en place par voie percutanée d'une sonde pigtail dans le bassinnet pour pratiquer un drainage par néphrostomie.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Aucun connu

MISES EN GARDE

- Il est recommandé de procéder à une évaluation périodique ; la sonde ne doit pas être laissée à demeure pendant plus de quatre mois.
- 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. Tourner le patient pour obtenir une position plus latérale, avec la ligne axillaire postérieure du flanc homolatéral en position supérieure. Introduire l'aiguille de Mitty-Pollack assemblée 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 pyélocalicel. 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 de 22G.
3. En maintenant l'aiguille interne de 22G en place, déverrouiller l'aiguille externe de calibre 18 de l'embase et avancer l'aiguille externe sur l'aiguille interne jusqu'à l'emplacement voulu. Une fois en position, retirer l'aiguille interne de 22G.
4. Faire passer l'extrémité souple du guide Safe-T-J® par l'embase de la canule d'aiguille de 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 l'extrémité à pigtail de la sonde sur l'extrémité externe du guide ; avancer progressivement l'extrémité à pigtail profondément dans le système collecteur. Confirmer la position sous radioscopie. En tenant fermement d'une main la tige de la sonde pigtail en position, retirer le guide de l'autre main.
7. Fixer le disque de rétention à la peau avec du ruban adhésif ou des points de suture et fixer la sonde au disque en serrant le collier en plastique. Un pansement peut être posé. Utiliser le tube connecteur pour raccorder la sonde pigtail à une poche de drainage/poche de jambe. Le robinet à une voie est utile pour tester la capacité de drainage du système collecteur, le cas échéant.

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.

A. B. Rutner, I. S. Fucilla: "Percutaneous Pigtail Nephrostomy," *Urology*, 14 (1979), 337.

MAGYAR

PERKUTÁN PIGTAIL NEPHROSTOMIÁS KÉSZLET MITTY-POLLACK TÜKÉSZLETTEL

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

- Mitty-Pollack tűkészlet
- Vezetődrót 3 mm Safe-T-J® csúccsal
- Sugárfogó dilatátorok
- Sugárfogó pigtail katéter
- Megtartókorong húzószinórral
- Összekötő cső

MEGJEGYZÉS: A készlet összetevői változhatnak.

RENDELTETÉS

Pigtail katéternek a vesemedencében való perkután behelyezésére szolgál, nephrostomiás drenázs céljára.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

FIGYELMEZTETÉSEK

Nem ismertek

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Rendszeres értékelés javasolt; a katéter nem maradhat a testben négy hónapnál tovább.
- 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. Előzetesen készített egyszerű röntgenfelvétel, IVP, retrográd pielogram, ultrahang- vagy CAT-felvétel alapján állapítsa meg a drenázandó 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 érzéztelenítse a vizeletgyűjtő rendszer fölötti bőrterületet.

2. A beteget fordítsa laterálisabb helyzetbe úgy, hogy az ipsilaterális hátsó hónaljvonal felső helyzetben legyen. Az összeállított Mitty-Pollack tűt a bőrön szikével ejtett kis bemetszéssel át függőlegesen juttassa be a bőrbe; a tű vezesse be a vesemedence-vesekehely rendszer megfelelő részébe. A 22 G-s tű kanüljének hegyének kielégítő helyzetét az obturátor eltávolítása után a tűből szabadon folyó folyadék igazolja.
3. A belső 22 G-s tűt a helyén megtartva oldja ki a külső, 18 G-s tű és a kónusz közötti rögzítést, és a külső tűt a belső tű mentén tolja előre a kívánt helyre. A megfelelő helyzet elérése után távolítsa el a 22 G-s tűt.
4. Vezesse át a Safe-T-J® vezetődórt hajlékony végét a 18 G méretű tű kanüljének kónuszán; tolja be a vezetődórt 7,5 cm-rel mélyebben a gyűjtőrendszerbe. Fluoroszkópiával ellenőrizze az eszköz helyzetét. Tartsa meg a vezetődórt helyzetét, miközben a vezetődórt mentén visszahúzza a tű kanüljét. **MEGJEGYZÉS:** Vigyázzon, nehogy visszahúzza magát a vezetődórt.
5. A nephrostomiás katéter ájtuttatásának megkönnyítésére tágtássa fel a muscufascialis csatornát, sorban alkalmazva a dilátorokat a legkisebbtől a legnagyobbig.
6. A katéter pigtail végét fűzze rá a vezetődórt külső végére; fokozatosan, kellően mélyen tolja be a katéter pigtail végét a vizeletgyűjtő rendszerbe. Fluoroszkópiával ellenőrizze az eszköz helyzetét. Miközben a pigtail katéter szárát egyik kezével biztonságosan helyben tartja, a másikkal húzza vissza a vezetődórt.
7. A megtartókorongot ragasztószalaggal vagy varrattal rögzítse a bőrhöz; a műanyag zsinór segítségével rögzítse a katétert a koronghoz. Fedőkötés alkalmazható. Az összekötő cső segítségével csatlakoztassa a pigtail katétert a vizeletgyűjtő szákhoz vagy a lábszáron viselhető vizeletgyűjtő tasakhoz. Az egyirányú elzárócsap segítségével szükség esetén tesztelhető a vizeletgyűjtő rendszer drenázképessége.

KISZERELÉS

Kiszерelés: etilén-oxidál 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.

A. B. Rutner, I. S. Fucilla: "Percutaneous Pigtail Nephrostomy," *Urology*, 14 (1979), 337.

ITALIANO

SET PER NEFROSTOMIA PERCUTANEA CON CATETERE PIGTAIL E SET CON AGO MITTY-POLLACK

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

- Set con ago Mitty-Pollack
- Guida con punta Safe-T-J® da 3 mm
- Dilatori radiopachi
- Catetere pigtail radiopaco
- Disco di ritenzione con fascetta
- Tubo connettore

NOTA - I componenti del set possono variare.

USO PREVISTO

Utilizzato per il posizionamento percutaneo di un catetere pigtail nella pelvi renale per il drenaggio nefrostomico.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

- Si consiglia la valutazione periodica; il catetere non deve rimanere in sede per più di quattro mesi.
- 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 normale lastra radiografica, pielogramma endovenoso, pielogramma retrogrado, ecografia o TAC. 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. Porre il paziente in una posizione più laterale, con la linea ascellare posteriore del fianco ipsilaterale in posizione superiore. Infilare verticalmente l'ago Mitty-Pollack assemblato attraverso una piccola incisione cutanea (praticata con un bisturi); inserire l'ago nella parte opportuna del sistema pielocaliceale. La libera fuoriuscita di fluido dall'ago dopo la rimozione dell'otturatore conferma la corretta posizione della punta della cannula dell'ago da 22 G.
3. Tenendo in posizione l'ago interno da 22 G, sbloccare l'ago esterno da 18 G dal connettore e fare avanzare l'ago esterno sull'ago interno fino a raggiungere la posizione desiderata. Una volta raggiunta la posizione desiderata, rimuovere l'ago interno da 22 G.
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. Infilare l'estremità a pigtail del catetere sull'estremità esterna della guida. Fare avanzare gradualmente l'estremità a pigtail del catetere bene all'interno del sistema collettore. Confermare la posizione mediante fluoroscopia. Tenendo fermo il corpo del catetere a pigtail con una mano, retractione la guida con l'altra.
7. Fissare il disco alla cute con del cerotto o dei 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 pigtail 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.

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.

A. B. Rutner, I. S. Fucilla: "Percutaneous Pigtail Nephrostomy," *Urology*, 14 (1979), 337.

PERCUTANE PIGTAIL-NEFROSTOMIESET MET MITTY-POLLACK NAALDSET

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

- Mitty-Pollack naaldset
- Voerdraad met Safe-T-J® tip van 3 mm
- Radiopake dilatatoren
- Radiopake pigtail-katheter
- Fixatieschijf met trekkoord
- Verbindingslang

NB: Onderdelen van de set kunnen variëren.

BEOOGD GEBRUIK

Wordt gebruikt voor percutane plaatsing van een pigtail-katheter in het pelvis renalis ten behoeve van nefrostomiedrainage.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMATREGELEN

- Periodieke evaluatie wordt aanbevolen; de katheter mag niet langer dan vier maanden in het lichaam blijven.
- De potentiële effecten van fletalen 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. Draai de patiënt verder zijwaarts, met de linea axillaris posterior van de ipsilaterale zij in de superieure positie. Schuif de geassembleerde Mitty-Pollack naald verticaal door een kleine, met een scalpelmessje gemaakte huidincisie; introduceer de naald in het geschikte deel van het nierkelstelsel. Vrije stroom van vloeistof uit de naald na verwijdering van de obturator bevestigt een bevredigende plaatsing van de tip van de 22 gauge naaldcanule.
3. Houd de binnenste 22 gauge naald op zijn plaats, ontgrendel de buitenste 18 gauge naald van het aanzetstuk en voer de buitenste naald over de binnenste op naar de gewenste locatie. Verwijder de binnenste 22 gauge naald nadat de juiste positie is bereikt.
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 dilatatoren worden gedilateerd door geleidelijk van de kleinste op de grootste dilator over te gaan.

6. Skuif het pigtail-uiteinde van de katheter over het externe uiteinde van de voerdraad. Voer het pigtail-uiteinde geleidelijk tot ver in de urineafvoerwegen op. Bevestig de positie fluoroscopisch. Houd de schacht van de pigtail-katheter met de ene hand stevig op zijn plaats en verwijder de voerdraad met de andere hand.
7. Tape of hecht de fixatieschijf aan de huid; bevestig de katheter met het plastic trekkoord aan de schijf. Er kan een verband worden aangebracht. Gebruik de verbindingsslang om de pigtail-katheter aan een drainage- of beenzak vast te maken. De eenwegafsluitkraan is handig om de drainagecapaciteit van de urineafvoerwegen zo nodig te testen.

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.

A. B. Rutner, I. S. Fucilla: "Percutaneous Pigtail Nephrostomy," *Urology*, 14 (1979), 337.

NORSK

PERKUTANT PIGTAIL-NEFROSTOMISETT MED MITTY-POLLACK-NÅLESETT

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

- Mitty-Pollack-nålesett
- Ledevaier med 3 mm Safe-T-J®-spiss
- Radioopake dilatorer
- Radioopak pigtail-kateter
- Festeplate med trekksnor
- Forbindelsesslange

MERKNAD: Komponentene i settet kan variere.

TILTENKT BRUK

Brukes til perkutan plassering av et pigtail-kateter i nyrebekkenet for å gi nefrostomidrenasje.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

Ingen kjente

FORHOLDSREGLER

- Regelmessige kontroller anbefales: kateteret må ikke være lagt inn i mer enn fire måneder.
- 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 hjelp av foreløpig vanlig røntgen, intravenøs pyelografi, retrograd pyelografi, ultralyd eller CT-skanning. 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. Snu pasienten i en mer lateral posisjon med den posteriore aksillærlinjen på den ipsilaterale flanken i superior posisjon. Før den monterte Mitty-Pollack-nålen 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 på 22 kaliber tilfredsstillende plassert.
3. Mens du holder innernålen på 22 kaliber på plass, løsner du yternålen på 18 kaliber fra muffen. Skyv deretter yternålen over innernålen til den får ønsket plassering. Når den er plassert på ønsket sted, fjerner du innernålen på 22 kaliber.
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. Før pigtail-enden av kateteret over den eksterne enden på ledevaieren, og før gradvis pigtail-enden ordentlig inn i samlesystemet. Kontroller plasseringen ved hjelp av gjennomlysning. Mens du holder skaftet på kateteret godt med den ene hånden, trekker du ut ledevaieren med den andre.
7. Tape eller suturer festeplaten til huden, og fest kateteret til platen ved hjelp av plastsnoen. Du kan legge på en forbindelse. Bruk forbindelsesslangen for å koble pigtail-kateteret til en drenasje- eller benpose. Enveisstoppekranen er nyttig hvis du ønsker å teste samlesystemets drenasjeevne.

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.

A. B. Rutner, I. S. Fucilla: "Percutaneous Pigtail Nephrostomy," *Urology*, 14 (1979), 337.

POLSKI

ZESTAW PRZESKÓRNEGO CEWNIKA NEFROSTOMIJNEGO Z KOŃCÓWKĄ PIGTAIL Z ZESTAWEM IGŁY MITTY-POLLACK

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

OPIS URZĄDZENIA

- Zestaw igły Mitty-Pollack
- Prowadnik z 3 mm końcówką Safe-T-J®
- Cieniodajne rozszerzacze
- Cieniodajny cewnik z końcówką pigtail
- Krążek utrzymujący z wiązaniem
- Dren łączący

UWAGA: Elementy zestawu mogą być różne.

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Stosowany do przezskórnego umieszczania cewnika z końcówką pigtail w miedniczce nerkowej w celu prowadzenia drenażu nefrostomijnego.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

Brak znanych

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Zalecana jest okresowa ocena; cewnik nie może pozostawać w ciele pacjenta przez okres dłuższy niż cztery miesiące.
- 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. Obrócić pacjenta do pozycji bardziej bocznej w taki sposób, aby tylna linia pachowa tożsamostronnego boku znajdowała się u góry. Przesunąć zmontowaną igłę Mitty-Pollack pionowo przez małe nacięcie skóry (wykonane ostrzem skalpela); wprowadzić igłę do odpowiedniej części układu kielichowo-miedniczkowego. Wolny wypływ płynu z igły po usunięciu mandrynu potwierdza odpowiednie umiejscowienie końcówki kaniuli igły 22 G.
3. Utrzymując w miejscu wewnętrzną igłę 22 G, odblokować zewnętrzną igłę 18 G z głowicy i wsunąć igłę zewnętrzną po igłę wewnętrzną dożądanego położenia. Po osiągnięciu odpowiedniego położenia, usunąć igłę wewnętrzną 22 G.
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. Przesunąć koniec pigtail cewnika po zewnętrznym końcu przewodnika; stopniowo wsuwać koniec pigtail na wystarczającą głębokość do układu zbiorczego. Potwierdzić położenie przy użyciu fluoroskopii. Mocno trzymając trzon cewnika pigtail nieruchomo jedną ręką, drugą ręką wycofać przewodnik.
7. Przykleić krążek utrzymujący taśmą lub przyszyć go do skóry; zamocować cewnik do krążka plastikowym wiązaniem. Można założyć opatrunek. Używając drenu łączącego, połączyć cewnik z końcówką pigtail z workiem zbiorczym lub workiem mocowanym do nogi. Jeśli to konieczne, kraniok jednodrożny jest przydatny do testowania wydolności drenażu układu zbiorczego.

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. Należy przedłużonej ekspozycji na światło. Po wyjęciu z opakowania sprawdzić produkt, aby upewnić się, że nie doszło do uszkodzenia.

PIŚMIENNICTWO

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

A. B. Rutner, I. S. Fucilla: "Percutaneous Pigtail Nephrostomy," *Urology*, 14 (1979), 337.

CONJUNTO DE CATETER “PIGTAIL” PARA NEFROSTOMIA PERCUTÂNEA COM CONJUNTO DE AGULHA MITTY-POLLACK

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

- Conjunto de agulha Mitty-Pollack
- Fio guia com ponta Safe-T-J® de 3 mm
- Dilatadores radiopacos
- Cateter pigtail radiopaco
- Disco de retenção com atilho
- Tubo de ligação

NOTA: Os componentes do conjunto podem variar.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Usado para colocação percutânea de um cateter pigtail na pélvis renal para drenagem da nefrostomia.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

- Aconselha-se uma avaliação periódica; o cateter não pode ser mantido de forma permanente por mais de quatro meses.
- Os potenciais efeitos de 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. Faça uma radiografia simples, uma pielografia intravenosa, uma pielografia retrógrada, uma ecografia ou uma TAC preliminares para localizar o rim a drenar. 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 anestesie o local da pele situado por cima do sistema colector.
2. Rode o doente para uma posição mais lateral, ficando a linha axilar posterior do flanco homolateral em posição superior. Passe a agulha de Mitty-Pollack montada, verticalmente, através de uma pequena incisão na pele (feita com uma pequena 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 posição satisfatória para a ponta da cânula com agulha de calibre 22.
3. Enquanto mantém a agulha interna de calibre 22 na devida posição, solte a agulha externa de calibre 18 do conector e avance-a sobre a agulha interna até à localização pretendida. Depois de estar em posição, remova a agulha interna de calibre 22.
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 tracto musculofascial, progredindo do dilatador mais pequeno até ao maior dilatador fornecido.

6. Passe a extremidade "pigtail" do cateter sobre a extremidade externa do fio guia. Avance gradualmente a extremidade "pigtail" bem para dentro do sistema colector. Confirme a posição por fluoroscopia. Enquanto mantém a haste do cateter pigtail bem presa, na posição certa, com uma mão, retire o fio guia com a outra.
7. Prenda com adesivo ou suture o disco de retenção à pele e prenda o cateter ao disco com o fio plástico. Pode aplicar um penso. Utilize o tubo de ligação para ligar o cateter "pigtail" ao saco de drenagem ou saco da perna. A torneira de passagem unidireccional é útil para testar a capacidade de drenagem do sistema colector, caso assim o deseje.

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.

A. B. Rutner, I. S. Fucilla: "Percutaneous Pigtail Nephrostomy," *Urology*, 14 (1979), 337.

SVENSKA

SET FÖR PERKUTAN PIGTAILNEFROSTOMI MED MITTY-POLLACK-NÅLSET

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

PRODUKTBESKRIVNING

- Mitty-Pollack-nålset
- Ledare med 3 mm Safe-T-J®-spets
- Röntgentäta dilatatorer
- Röntgentät pigtailkateter
- Retentionsskiva med dragband
- Kopplingslang

OBS! Setkomponenterna kan variera.

AVSEDD ANVÄNDNING

Används för perkutan placering av en pigtailkateter i njurbäckenet för nefrostomidränage.

KONTRAIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Regelbunden utvärdering rekommenderas. Katetern får inte ligga kvar längre än fyra månader.
- 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.

7. Vrid patienten till ett mer lateralt läge, med den ipsilaterala sidans posteriora axillarlinje i superiort läge. För in den monterade Mitty-Pollack-nålen 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 22 G-nålkanylens spets sitter i rätt läge.
3. Samtidigt som den inre 22 G-nålen hålls kvar på plats ska den yttre 18 G-nålen frigöras från fattningen och föras fram över den inre nålen till önskat läge. När den yttre 18 G-nålen när önskat läge ska den inre 22 G-nålen avlägsnas.
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 uppsamlingsystemet. Bekräfta läget med fluoroskopi. Bevara ledarens läge samtidigt som nålkanylen dras ut över ledaren. **OBST!** 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. För kateterns pigtailände över ledarens ytterände; för stegvis in pigtailändan ordentligt i uppsamlingsystemet. Bekräfta läget med fluoroskopi. Håll pigtailkateterns skaft stadigt på plats med ena handen och dra ut ledaren med den andra.
7. Tejpa eller suturera fast retentionsskivan mot huden; fäst katetern mot skivan med plastbandet. Ett förband kan läggas. Använd kopplingsslangen för att ansluta pigtailkatetern till en dränagepåse eller benpåse. Envägskranen är lämplig för att testa samlingsystemets dränagekapacitet, om så önskas.

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.

A. B. Rutner, I. S. Fucilla: "Percutaneous Pigtail Nephrostomy," *Urology*, 14 (1979), 337.



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