

EN 2	Percutaneous Entry Set Instructions for Use
CS 3	Souprava pro perkutánní vstup Návod k použití
DA 4	Perkutant punktursæt Brugsanvisning
DE 5	Perkutaner Zugangs-Set Gebrauchsanweisung
EL 7	Σετ διαδερμικής εισόδου Οδηγίες χρήσης
ES 8	Equipo de acceso percutáneo Instrucciones de uso
FR 9	Set de ponction percutanée Mode d'emploi
HU 11	Perkután bemeneti készlet Használati utasítás
IT 12	Set per accesso percutaneo Istruzioni per l'uso
NL 13	Percutane-toegangsset Gebruiksaanwijzing
NO 14	Perkutant inngangssett Bruksanvisning
PL 16	Zestaw dojścia przezskórnego Instrukcja użycia
PT 17	Conjunto de acesso percutâneo Instruções de utilização
SV 18	Perkutant införingsset Bruksanvisning



PERCUTANEOUS ENTRY SET

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

DEVICE DESCRIPTION

Set contains:

- 22 gage Skinny Needle® with Chiba Tip, 20 cm long
- 18 gage Disposable Two-Part Trocar needle, 20 cm long
- .038 (0.97mm) PTFE-coated, stainless steel Safe-T-J® wire guide, 80 cm long
- Radiopaque dilators 6 through 16 French, 20 cm long

INTENDED USE

The Percutaneous Entry Set is used to establish percutaneous tract into the renal pelvis for catheter placement or stone manipulation.

CONTRAINDICATIONS

This device is contraindicated in the presence of conditions which create unacceptable risk during percutaneous nephrostomy.

WARNINGS

Sterilized by Ethylene Oxide gas. Do not use if sterile barrier is damaged. The device is intended for one-time use.

PRECAUTIONS

- The product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for percutaneous access should be employed.
- If resistance is encountered during advancement or withdrawal, stop. Do not continue without first determining cause of resistance and taking remedial action.
- If urine cannot be confirmed, stop, determine fluoroscopic position and reintroduce the access needle if needed.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Renal perforation
- Tissue Injury
- Hemorrhage
- Edema

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Perform fluoroscopy or ultrasound to provide visualization of the target.
2. After prepping the skin in the usual manner, using fluoroscopy and/or ultrasound, make a needle puncture with the 22 gage needle to provide direct access to the intended area of interest.
3. Perform an antegrade pyelogram to provide visualization of the target collecting system, to gauge depth, and to distend the system for subsequent puncture.

NOTE: A urine specimen may be taken directly from the renal pelvis before contrast injection if desired.

4. If the needle position is suitable for nephrostomy, move on to step 5. The needle is withdrawn by grasping the needle at the skin so the depth of the collecting system can be gauged.

NOTE: In the case of small, partially obstructed systems, the needle can be left in place and contrast infused during the next step.

5. Using fluoroscopy and/or ultrasound, make a needle puncture with the 18 gage needle at the depth previously gauged, providing direct access to the intended area of interest. Free flow of urine indicates proper positioning. **If desired, an antegrade pyelogram can be performed through the 18 gage needle to provide visualization of the target collecting system.**

6. The wire guide is placed through the cannula of the 18 gage needle to achieve access into the collecting system and allow placement of subsequent devices.
7. While maintaining wire guide position, withdraw the needle.
8. The tract can now be sequentially dilated by passing the dilators over the wire guide.

HOW SUPPLIED

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

ČESKY

SOUPRAVA PRO PERKUTÁNNÍ VSTUP

POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze prostřednictvím nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licenci). Před použitím prostředku si přečtěte všechny pokyny.

POPIS PROSTŘEDKU

Obsah soupravy:

- Jehla Skinny Needle® 22 gauge s hrotem Chiba, délka 20 cm
- Dvoudílná trokarová jehla 18 gauge na jednorázové použití, délka 20 cm
- Vodicí drát Safe-T-J® z nerezové oceli potažený PTFE, průměr 0,038 inch (0,97 mm), délka 80 cm
- Rentgenokontrastní dilatátory (6 až 16 Fr), délka 20 cm

URČENÉ POUŽITÍ

Souprava pro perkutánní vstup se používá k vytvoření perkutánního traktu do renální pánvičky pro umístění katetru nebo manipulaci s kameny.

KONTRAINDIKACE

Tento prostředek je kontraindikován v přítomnosti podmínek, které při perkutánní nefrostomii vytvářejí nepříjemné riziko.

VAROVÁNÍ

Sterilizováno plynným ethylenoxidem. Nepoužívejte, pokud byla poškozena sterilní bariéra. Tento prostředek je určen na jednorázové použití.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Tento výrobek je určen k použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v diagnostických a intervenčních metodách a mají s nimi zkušenosti. Použijte standardní techniky perkutánního přístupu.
- Pokud při posouvání nebo vytahování narazíte na odpor, zastavte další postup. Nepokračujte, dokud nejprve nezjistíte příčinu odporu a nepřijmete nápravná opatření.
- Pokud nelze potvrdit výtok moči, postup zastavte, skiaskopicky zjistěte polohu a v případě potřeby znovu zaveďte přístupovou jehlu.

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

- Perforace ledviny
- Poranění tkáně
- Krvácení
- Edém

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Proveďte skiaskopickou nebo ultrazvukovou vizualizaci cíle.
2. Po obvyklé přípravě pokožky proveďte punkci jehlou 22 gauge za použití skiaskopie a/nebo ultrazvuku k zajištění přímého přístupu do určené oblasti zájmu.
3. Proveďte antegrádní pyelogram pro zajištění vizualizace cílových vývodných močových cest, měření hloubky a rozšíření systému pro další punkci.

POZNÁMKA: Před injekcí kontrastní látky je podle potřeby možné provést přímý odběr vzorku moči z renální pánvičky.

4. Pokud je poloha jehly udržitelná pro nefrostomii, pokračujte ke kroku 5. Jehla se vytáhne uchopením u kůže tak, že je možné změřit hloubku vývodných močových cest.

POZNÁMKA: V případě malých, částečně ucpaných systémů je možné ponechat jehlu na místě a podat kontrastní látku infuzí během dalšího kroku.

5. Pomocí skiaskopie a/nebo ultrazvuku proveďte punkci jehlou 18 gauge do předtím změřené hloubky, čímž získáte přímý přístup k určené oblasti zájmu. Správné umístění je potvrzeno volným průtokem moči. **Pokud je to žádoucí, můžete provést antegrádní pyelogram skrz jehlu 18 gauge pro vizualizaci cílových vývodných močových cest.**
6. Vodicí drát se umístí skrz kanylu jehly 18 gauge k dosažení přístupu do vývodných močových cest a umožnění umístění následných prostředků.
7. Udržte polohu vodicího drátu a přitom vytáhněte jehlu.
8. Trakt se teď může postupně dilatovat protahováním dilatátorů po vodicím drátu.

STAV PŘI DODÁNÍ

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

DANSK

PERKUTANT PUNKTURSÆT

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge (eller korrekt autoriseret behandler) eller på en læges bestilling. Læs alle anvisninger igennem, inden produktet tages i brug.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Sættet indeholder:

- 22 gauge Skinny Needle® med Chibaspids, 20 cm lang
- 18 gauge todelt trokarkanyle til engangsbrug, 20 cm lang
- 0,038 inch (0,97 mm) PTFE-coated Safe-T-J® kateterleder af rustfrit stål, 80 cm lang
- Røntgenfaste dilatatorer, 6 til 16 Fr, 20 cm lange

TILSIGTET ANVENDELSE

Det perkutane punkturesæt anvendes til at oprette en perkutan kanal i nyrepelvis med henblik på kateteranlæggelse eller manipulation af sten.

KONTRAINDIKATIONER

Dette instrument er kontraindiceret under forhold, som ville forårsage uacceptable risici under perkutan nefrostomi.

ADVARSLER

Steriliseret med ethylenoxidgas. Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er beskadiget. Produktet er beregnet til engangsbrug.

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionelle teknikker. Brug standardteknikker til anlæggelse af perkutan adgang.
- Stop, hvis der mødes modstand under fremføring eller tilbagetrækning. Fortsæt ikke uden først at have fastslået årsagen til modstanden og udføre afhjælpende tiltag.
- Stands, hvis der ikke kan bkræftes urin, bestem placeringen ved gennemlysning, og indfør om nødvendigt indføringskanylen igen.

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

- Perforation af nyren
- Vævsskade
- Blødning
- Ødem

BRUGSANVISNING

1. Anvend gennemlysning eller ultralyd for at give visualisering af fokus.
2. Efter klargøring af huden på sædvanlig måde, anvendes gennemlysning og/eller ultralyd til at anlægge en nålepunktur med 22 gauge nålen for at oprette direkte adgang til det påtænkte interesseområde.
3. Udfør antegrad pyelografi for at visualisere fokusopsamlingssystemet, måle dybde og udspile systemet mhp. efterfølgende punkt.

BEMÆRK: Der kan tages en urinprøve direkte fra nyrepelvis inden kontrastinjektion, hvis det ønskes.

4. Gå videre til trin 5, hvis nålepositionen er passende for nefrostomi. Nålen trækkes tilbage ved at tage fat om nålen ved huden, så dybden af opsamlingssystemet kan måles.

BEMÆRK: I tilfælde af små, delvist blokerede systemer kan nålen blive siddende, og der kan infunderes kontrast under næste trin.

5. Anvend gennemlysning og/eller ultralyd til at anlægge en nålepunktur med 18 gauge nålen i den tidligere målte dybde, så der oprettes direkte adgang til det påtænkte interesseområde. Fri urinstrøm er tegn på korrekt placering. **Hvis det ønskes, kan der udføres antegrad pyelografi gennem 18 gauge nålen for at give visualisering af fokusopsamlingssystemet.**
6. Kateterlederen placeres gennem 18 gauge nålens kanylen for at opnå adgang til opsamlingssystemet og muliggøre anlæggelse af efterfølgende udstyr.
7. Oprethold kateterlederens position, og træk nålen tilbage.
8. Kanalen kan nu dilateres sekventielt ved at føre dilatorerne over kateterlederne.

LEVERING

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

DEUTSCH

PERKUTANES ZUGANGS-SET

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden. Lesen Sie vor dem Gebrauch des Instruments alle Anweisungen sorgfältig durch.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Set-Inhalt:

- 22 Gage Skinny Needle® mit Chiba-Spitze, 20 cm lang
- 18 Gage zweiteilige Einweg-Mandrin-Kanüle, 20 cm lang

- 0,038 Inch (0,97 mm) starker, PTFE-beschichteter Safe-T-J® Führungsdraht aus Edelstahl, 80 cm lang
- Röntgendichte Dilatatoren, 6 bis 16 Fr, 20 cm lang

VERWENDUNGSZWECK

Das perkutane Zugangs-Set dient der Schaffung eines perkutanen Zugangs zum Nierenbecken für die Katheterplatzierung oder Steinmanipulation.

KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Instrument ist kontraindiziert bei Zuständen, die ein inakzeptables Risiko während der perkutanen Nephrostomie verursachen.

WARNHINWEISE

Mit gasförmigem Ethylenoxid sterilisiert. Nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere beschädigt ist. Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind. Es sind die üblichen Techniken für einen perkutanen Zugang anzuwenden.
- Wenn es während des Vorschiebens oder Zurückziehens zu Widerstand kommt, den Vorgang unterbrechen. Nicht fortfahren, ohne zuerst die Ursache des Widerstands zu ermitteln und Abhilfemaßnahmen zu ergreifen.
- Wenn der Urinfluss nicht bestätigt werden kann, Vorgang unterbrechen, die Position unter Durchleuchtung bestimmen und die Punktionskanüle ggf. erneut einbringen.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Nierenperforation
- Gewebeverletzung
- Hämorrhagie
- Ödem

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

1. Durchleuchtung oder Ultraschall vornehmen, um das Ziel darzustellen.
2. Nachdem die Haut wie üblich vorbereitet wurde, unter Durchleuchtung und/oder Ultraschall eine Kanülenpunktion mit der 22 Gage Kanüle vornehmen, um direkten Zugang zum beabsichtigten Zielbereich zu schaffen.
3. Eine antegrade Pyelographie durchführen, um das Zielsammelsystem darzustellen, die Tiefe zu messen und das System für die nachfolgende Punktion zu erweitern.

HINWEIS: Falls gewünscht, kann vor der Kontrastmittelinjektion direkt aus dem Nierenbecken eine Urinprobe genommen werden.

4. Wenn die Kanülenposition für die Nephrostomie geeignet ist, mit Schritt 5 fortfahren. Die Kanüle an der Haut greifen und zurückziehen, um die Tiefe des Sammelsystems zu messen.

HINWEIS: Bei kleinen, partiell verlegten Systemen kann die Kanüle an ihrer Position belassen werden und das Kontrastmittel während des nächsten Schritts infundiert werden.

5. Unter Durchleuchtung und/oder Ultraschall eine Kanülenpunktion mit der 18 Gage Kanüle auf der zuvor gemessenen Tiefe vornehmen und somit direkten Zugang zum beabsichtigten Zielbereich schaffen. Ungehinderter Urinabfluss zeigt die korrekte Positionierung an. **Falls gewünscht, kann eine antegrade Pyelographie durch die 18 Gage Kanüle vorgenommen werden, um das Zielsammelsystem darzustellen.**
6. Der Führungsdraht wird durch die 18 Gage Kanüle eingebracht, um den Zugang zum Sammelsystem herzustellen und die Platzierung nachfolgender Instrumente zu ermöglichen.
7. Die Kanüle unter Beibehaltung der Position des Führungsdrahts zurückziehen.
8. Der Zugang kann nun der Reihe nach dilatiert werden, indem die Dilatatoren über den Führungsdraht geführt werden.

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Längere Lichteinwirkung vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΕΤ ΔΙΑΔΕΡΜΙΚΗΣ ΕΙΣΟΔΟΥ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής **μόνον** σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή από επαγγελματία υγείας, ο οποίος έχει λάβει την κατάλληλη άδεια). Διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση της συσκευής.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σετ περιέχει:

- Βελόνα Skinny Needle® 22 gauge με άκρο Chiba, μήκους 20 cm
- Αναλώσιμη βελόνα τροκάρ δύο τμημάτων, 18 gauge, μήκους 20 cm
- Συρμάτινο οδηγό 0,038 inch (0,97 mm) από ανοξείδωτο χάλυβα Safe-T-J®, επικαλυμμένο με PTFE, μήκους 80 cm
- Ακτινοσκοπικούς διαστολείς μεγέθους 6 έως 16 Fr, μήκους 20 cm

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το σετ διαδερμικής εισόδου χρησιμοποιείται για τη δημιουργία διαδερμικής οδού εντός της νεφρικής πύελου για τοποθέτηση καθετήρα ή χειρισμούς των λίθων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αυτή η συσκευή αντενδείκνυται παρουσία καταστάσεων οι οποίες δημιουργούν μη αποδεκτό κίνδυνο κατά τη διάρκεια διαδερμικής νεφροστομίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Αποστειρώνεται με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου. Μη χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί ζημιά ο στείρος φραγμός. Η συσκευή προορίζεται για μία χρήση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για διαδερμική προσπέλαση.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την πρόωθηση ή την απόρριψη, σταματήστε. Μη συνεχίσετε χωρίς πρώτα να προσδιορίσετε την αιτία της αντίστασης και να προβείτε σε διορθωτικές ενέργειες.
- Εάν δεν μπορεί να επιβεβαιωθεί η παρουσία ούρων, σταματήστε, προσδιορίστε την ακτινοσκοπική θέση και εισαγάγετε εκ νέου τη βελόνα εισαγωγικά, εάν απαιτείται.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

- Διάτρηση νεφρικής πύελου
- Κάκωση ιστού
- Αιμορραγία
- Οίδημα

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Εκτελέστε ακτινοσκόπηση ή υπερηχογράφημα για απεικόνιση του στόχου.
2. Αφού προετοιμάσετε το δέρμα με τον συνήθη τρόπο, χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση ή/και υπερήχους, παρακινήστε με βελόνα 22 gauge για να αποκτήσετε άμεση πρόσβαση στην επιθυμητή περιοχή ενδιαφέροντος.
3. Εκτελέστε ορθόδρομη πυελογραφία για απεικόνιση της αποχετευτικής μοίρας στόχου, μέτρηση του βάθους και διαστολή του συστήματος για επακόλουθη παρακέντηση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Είναι δυνατό να ληφθεί δείγμα ούρων απευθείας από τη νεφρική πύελο προτού εγχυθεί το σκιαγραφικό μέσο, εάν επιθυμείτε.

4. Εάν η θέση της βελόνας είναι κατάλληλη για νεφροστομία, μεταβείτε στο βήμα 5. Η βελόνα αποσύρεται κρατώντας την στο δέρμα, έτσι ώστε να μπορεί να μετρηθεί το βάθος της αποχετευτικής μοίρας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Στην περίπτωση μικρών, μερικών αποφραγμένων συστημάτων, η βελόνα είναι δυνατό να παραμείνει στη θέση της και να εγχυθεί σκιαγραφικό μέσο κατά τη διάρκεια του επόμενου βήματος.

5. Χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση ή/και υπέρηχους, παρακεντήστε με βελόνα 18 gauge στο βάθος που μετρήθηκε προηγουμένως, για να αποκτήσετε άμεση πρόσβαση στην επιθυμητή περιοχή ενδιαφέροντος. Η ελεύθερη ροή ούρων υποδεικνύει σωστή τοποθέτηση. **Εάν επιθυμείτε, μπορείτε να εκτελέσετε ορθόδρομη πυελογραφία μέσω της βελόνας 18 gauge για απεικόνιση της αποχετευτικής μοίρας στόχου.**
6. Ο συρμάτινος οδηγός τοποθετείται μέσω της κάνουλας της βελόνας 18 gauge για να αποκτήσετε πρόσβαση στην αποχετευτική μοίρα και να επιτραπεί η τοποθέτηση επακόλουθων συσκευών.
7. Διατηρώντας τον συρμάτινο οδηγό στη θέση του, αποσύρετε τη βελόνα.
8. Η οδός μπορεί τώρα να διασταλεί διαδοχικά με διέλευση των διαστολών επάνω από τον συρμάτινο οδηγό.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ESPAÑOL

EQUIPO DE ACCESO PERCUTÁNEO

AVISO: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización). Lea todas las instrucciones antes de utilizar el dispositivo.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Contenido del equipo:

- Skinny Needle®, calibre 22 G, con punta Chiba, 20 cm de longitud
- Aguja trocar de dos partes desechable, calibre 18 G, 20 cm de longitud
- Guía Safe-T-J® de acero inoxidable con revestimiento de PTFE de 0,038 inch (0,97 mm), 80 cm de longitud
- Dilatadores radiopacos, 6 a 16 Fr, 20 cm de longitud

INDICACIONES

El equipo de acceso percutáneo se utiliza para establecer una vía percutánea hasta la pelvis renal a fin de colocar catéteres o manipular cálculos.

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo está contraindicado en presencia de condiciones que creen un riesgo inaceptable durante la nefrostomía percutánea.

ADVERTENCIAS

Esterilizado con óxido de etileno. No lo utilice si la barrera estéril está dañada. El dispositivo está indicado para un solo uso.

PRECAUCIONES

- El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales de acceso percutáneo.

- Si nota resistencia durante el avance o la retirada, deténgase. No siga sin determinar primero la causa de la resistencia y tomar las medidas necesarias para eliminarla.
- Si no puede confirmarse la presencia de orina, deténgase, determine la posición mediante fluoroscopia y, si es necesario, vuelva a introducir la aguja introductora.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

- Perforación renal
- Lesión tisular
- Hemorragia
- Edema

INSTRUCCIONES DE USO

1. Con ayuda de una guía fluoroscópica o ecográfica, visualice el lugar deseado.
2. Tras preparar la piel como de costumbre, utilice fluoroscopia, ecografía o ambas cosas, y realice una punción con la aguja de calibre 22 G para contar con acceso directo al área de interés deseada.
3. Realice una pielografía anterógrada para visualizar el sistema colector deseado, medir la profundidad y distender el sistema para la punción posterior.

NOTA: Si se desea, puede tomarse una muestra de orina directamente de la pelvis renal antes de aplicar la inyección de contraste.

4. Si la posición de la aguja es adecuada para realizar una nefrostomía, proceda al paso 5. Para retirar la aguja, debe sujetarse a la altura de la piel de modo que pueda medirse la profundidad del sistema colector.

NOTA: En el caso de sistemas pequeños y parcialmente obstruidos, se puede dejar la aguja colocada e infundir el contraste en el siguiente paso.

5. Utilizando fluoroscopia, ecografía o ambas cosas, realice una punción con la aguja de calibre 18 G hasta la profundidad previamente medida para contar con acceso directo al área de interés deseada. Si la orina fluye libremente, la posición es la correcta. **Si se desea, puede realizarse una pielografía anterógrada a través de la aguja de calibre 18 G para visualizar el sistema colector deseado.**
6. La guía se coloca a través de la cánula de la aguja de calibre 18 G para conseguir acceso al interior del sistema colector y facilitar la colocación de los dispositivos posteriores.
7. Extraiga la aguja mientras mantiene la guía en posición.
8. La vía puede ahora dilatarse pasando los dilatadores sobre la guía.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura rápida. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no se ha abierto ni ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. 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.

FRANÇAIS

SET DE PONCTION 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 à exercer) ou sur ordonnance. Lire toutes les instructions avant d'utiliser le dispositif.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Contenu du set :

- Skinny Needle® 22G avec extrémité Chiba, de 20 cm de long
- Aiguille-trocart en deux pièces à usage unique 18G, de 20 cm de long
- Guide Safe-T-J® en acier inoxydable à revêtement PTFE de 0,038 inch (0,97 mm) de diamètre, de 80 cm de long
- Dilatateurs radio-opaques de 6 à 16 Fr de diamètre, de 20 cm de long

UTILISATION

Le set de ponction percutanée est utilisé pour établir une voie percutanée dans le bassinnet pour la mise en place d'une sonde ou la manipulation de calculs.

CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif est contre-indiqué en présence d'états qui créent un risque inacceptable pendant la néphrostomie percutanée.

AVERTISSEMENTS

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée. Le dispositif est destiné à un usage unique.

MISES EN GARDE

- Ce produit est destiné à l'usage de médecins formés et rompus aux techniques diagnostiques et interventionnelles. Le praticien procédera en employant les techniques standard d'accès percutané.
- En cas de résistance lors de l'avancement ou du retrait, arrêter. Ne pas continuer sans d'abord déterminer la cause de la résistance et prendre des mesures correctives.
- Si l'urine ne peut pas être confirmée, arrêter, déterminer la position radioscopique et réintroduire l'aiguille de ponction si nécessaire.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Perforation rénale
- Lésion tissulaire
- Hémorragie
- Œdème

MODE D'EMPLOI

1. Effectuer une radioscopie ou une échographie pour visualiser la cible.
2. Après avoir préparé la peau de la manière habituelle, en ayant recours à une radioscopie et/ou à une échographie, faire une ponction avec une aiguille 22G pour permettre un accès direct à la zone d'intérêt souhaitée.
3. Réaliser une pyélographie antérograde pour visualiser le système collecteur visé, en évaluer la profondeur et le distendre pour une ponction ultérieure.

REMARQUE : Si on le souhaite, on peut prélever un échantillon urinaire directement dans le bassinnet avant l'injection de produit de contraste.

4. Si la position de l'aiguille est correcte pour une néphrostomie, passer à l'étape 5. Pour évaluer la profondeur du système collecteur, retirer l'aiguille en la tenant au niveau de la peau.

REMARQUE : Dans le cas de petits systèmes partiellement obstrués, on peut laisser l'aiguille en place et injecter le produit de contraste à l'étape suivante.

5. En ayant recours à une radioscopie et/ou à une échographie, faire une ponction avec une aiguille 18G à la profondeur mesurée préalablement, permettant ainsi un accès direct à la zone d'intérêt souhaitée. Un écoulement libre d'urine confirme le bon positionnement de l'aiguille. **Au besoin, une pyélographie antérograde peut être réalisée à l'aide d'une aiguille 18G pour visualiser le système collecteur visé.**
6. Faire passer le guide à travers la canule de l'aiguille 18G pour créer un accès au système collecteur et permettre la mise en place ultérieure de dispositifs.
7. Tout en maintenant le guide en place, retirer l'aiguille.
8. La voie peut alors être dilatée étape par étape en passant les dilateurs sur le guide.

PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit destiné à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'abri de la lumière, dans un lieu frais et sec. Éviter toute exposition prolongée à la lumière. Lors du retrait de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé.

PERKUTÁN BEMENETI KÉSZLET

FIGYELEM: Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendeltetére értékesíthető. Az eszköz használatba vétele előtt olvassa el az összes utasítást.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A készlet tartalma:

- 22 G méretű Skinny Needle® Chiba hegygel, 20 cm hosszú
- 18 G méretű egyszer használatos kétrészes trokártű, 20 cm hosszú
- 0,038 inch (0,97 mm) átmérőjű, PTFE-bevonatú, rozsdamentes acél Safe-T-J® vezetődrt, 80 cm hosszú
- Sugárfogó dilatátorok, 6–16 Fr méretű, 20 cm hosszú

RENDELTETÉS

A perkután bemeneti készlet a vesemedencébe vezető perkután útvonal létrehozására szolgál katéter-behelyezés vagy kőmanipuláció céljára.

ELLENJAVALLATOK

Az eszköz használata ellenjavallt olyan körülmények fennállása esetén, amelyek perkután nephrostomia során elfogadhatatlan kockázatot teremtenek.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Etilén-oxid gázzal sterilizálva. Tilos használni, ha a steril védőzár megsérült. Az eszköz egyszeri használatra szolgál.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- A termék a diagnosztikai és intervenciós technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra szolgál. A perkután hozzáféréshez szolgáló standard technikák alkalmazandók.
- Ha előretolás vagy visszahúzás során ellenállás jelentkezik, álljon meg. Csak az ellenállás okának megállapítása és kiküszöbölése után folytassa a műveletet.
- Ha a vizelet jelenléte nem erősíthető meg, álljon meg, fluoroszkópos eljárással határozza meg az eszköz helyzetét, és szükség esetén vezesse be újra a hozzáférést biztosító tűt.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNTATOS ESEMÉNYEK

- Vese perforációja
- Szövetsérülés
- Vérzés
- Ödéma

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Fluoroszkópos vagy ultrahangos eljárással jelenítse meg a célhelyet.
2. A bőr szokásos módon történő előkészítése után, fluoroszkópos és/vagy ultrahangos ellenőrzés mellett végezzen punkciót 22 G méretű tűvel, hogy közvetlenül hozzáférhessen a tervezett értékelendő területhez.
3. Végezzen anterográd pielogramot a cél gyűjtőrendszer megjelenítéséhez, a mélység megméréséhez és a rendszer feszített állapotba töltéséhez a soron következő punkcióhoz.

MEGJEGYZÉS: Szükség esetén a kontrasztanyag befecskendezése előtt vizeletminta vehető közvetlenül a vesemedencéből.

4. Ha a tű helyzete megfelelő a nephrostomiához, folytassa az 5. lépéssel. Húzza vissza a tűt; ehhez fogja meg a tűt a bőrnél – ezáltal megmérhető a gyűjtőrendszer mélysége.

MEGJEGYZÉS: Kisméretű, részlegesen elzáródott rendszerek esetén a helyén hagyhatja a tűt, és kontrasztanyagot juttathat be a következő lépésben.

5. Fluoroszkópos és/vagy ultrahangos ellenőrzés mellett végezzen punkciót 18 G méretű tűvel az előzőleg mért mélységben, hogy közvetlenül hozzáférhessen a tervezett értékelendő területhez. A szabad vizeletáramlás a megfelelő pozicionálást igazolja. **Ha úgy kívánja, a cél gyűjtőrendszer megjelenítése céljából anterográdfielogram végezhető a 18 G méretű tűn keresztül.**
6. A vezetődrót 18 G méretű tű kanüljén keresztül történő átvezetése hozzáférést biztosít a gyűjtőrendszerhez, és lehetővé teszi a további eszközök elhelyezését.
7. A vezetődrót pozícióját megtartva húzza vissza a tűt.
8. Az útvonal ezután lépésenként tágítható a dilatátorok vezetődrótra vezetésével.

KISZERELÉS

Kiszерelés: etilén-oxid gázzal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra szolgál. Felbontatlan és sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilítása kétséges, ne használja. Sötét, száraz, hűvös helyen tárolandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e meg.

ITALIANO

SET PER ACCESSO PERCUTANEO

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. Leggere tutte le istruzioni prima di usare il dispositivo.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Contenuto del set:

- Skinny Needle® da 22 G con punta Chiba, lungo 20 cm
- Ago trocar monouso a due elementi da 18 G, lungo 20 cm
- Guida Safe-T-J® in acciaio inossidabile con rivestimento in PTFE da 0,038 inch (0,97 mm), lunga 80 cm
- Dilatatori radiopachi da 6 a 16 Fr, lunghi 20 cm

USO PREVISTO

Il set per accesso percutaneo viene utilizzato per creare un tratto percutaneo nella pelvi renale per il posizionamento di cateteri o per la manipolazione di calcoli.

CONTROINDICAZIONI

L'uso di questo dispositivo è controindicato in presenza di condizioni che determinano un rischio inaccettabile durante la nefrostomia percutanea.

AVVERTENZE

Sterilizzato mediante ossido di etilene. Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata. Il dispositivo è esclusivamente monouso.

PRECAUZIONI

- Il prodotto deve essere utilizzato da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche. Le procedure di accesso percutaneo prevedono l'impiego di tecniche standard.
- Se si incontra resistenza durante l'avanzamento o il ritiro, fermarsi. Non continuare senza aver prima determinato la causa della resistenza e avervi posto rimedio.
- Se non è possibile confermare la presenza di un flusso libero di urina, fermarsi, determinare la posizione in fluoroscopia e reinserire l'ago introduttore se necessario.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

- Perforazione renale
- Lesione tissutale
- Emorragia
- Edema

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Visualizzare il target mediante fluoroscopia o ecografia.
2. Dopo avere preparato la cute nella maniera consueta, con l'ausilio della fluoroscopia e/o ecografia eseguire una puntura con l'ago da 22 G per ottenere l'accesso diretto all'area di interesse prevista.
3. La pielografia anterograda consente di ottenere una visualizzazione del sistema escretore target, misurare la profondità e distendere il sistema per la successiva puntura.

NOTA – Volendo, è possibile prelevare un campione di urina direttamente dalla pelvi renale prima dell'iniezione di mezzo di contrasto.

4. Se la posizione dell'ago è idonea per la nefrostomia, passare alla fase 5. Quando si ritira l'ago, estrarlo afferrandolo a livello della cute in modo da poter misurare la profondità del sistema escretore.

NOTA – Nel caso di sistemi piccoli e parzialmente ostruiti, l'ago può essere lasciato in sede effettuando l'iniezione di mezzo di contrasto nella fase successiva.

5. Con l'ausilio della fluoroscopia e/o ecografia, eseguire una puntura con l'ago da 18 G alla profondità previamente determinata, per ottenere l'accesso diretto all'area di interesse prevista. Il flusso libero di urina indica il corretto posizionamento. **Volendo, si può eseguire una pielografia anterograda attraverso l'ago da 18 G per visualizzare il sistema escretore target.**
6. Introdurre la guida attraverso la cannula dell'ago da 18 G per accedere al sistema escretore e permettere il posizionamento dei dispositivi successivi.
7. Tenendo in posizione la guida, ritirare l'ago.
8. Il tratto può ora essere dilatato in sequenza facendo passare i dilatatori sopra la guida.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezioni con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e integra. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitare l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

NEDERLANDS

PERCUTANE-TOEGANGSSET

LET OP: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts (of een zorgverlener met de juiste bevoegdheid). Lees alle instructies voordat u het hulpmiddel gebruikt.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De set bevat:

- 22 gauge Skinny Needle® met Chiba-punt, 20 cm lang
- 18 gauge disposable tweedelinge trocar naald, 20 cm lang
- PTFE-gecoate roestvrijstalen Safe-T-J® voerdraad van 0,038 inch (0,97 mm), 80 cm lang
- Radiopaque dilatatoren 6 tot en met 16 Fr, 20 cm lang

BEOOGD GEBRUIK

De percutane-toegangssset wordt gebruikt voor het aanleggen van een percutaan traject de pelvis renalis in ten behoeve van katheterplaatsing of het manipuleren van stenen.

CONTRA-INDICATIES

Er geldt een contra-indicatie voor gebruik van dit hulpmiddel bij aanwezigheid van omstandigheden die tijdens percutane nefrostomie een onaanvaardbaar risico zouden vormen.

WAARSCHUWINGEN

Gesteriliseerd met ethyleenoxidegas. Niet gebruiken als de steriele barrière beschadigd is. Het hulpmiddel is bestemd voor eenmalig gebruik.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken. Er moeten standaardtechnieken voor percutane toegang worden toegepast.
- Als u weerstand ondervindt bij het opvoeren of terugtrekken, moet u de beweging staken. Ga niet door zonder eerst de oorzaak van de weerstand vast te stellen en corrigerende maatregelen te nemen.
- Als geen urinestroom kan worden bevestigd, staakt u de beweging, bepaalt u de positie onder doorlichting en brengt u de introductienaald zo nodig opnieuw in.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

- Nierperforatie
- Weefselsletsel
- Hemorragie
- Oedeem

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Zorg voor visualisatie van het doel met behulp van doorlichting of echografie.
2. Na de gebruikelijke huidpreparatie voert u met behulp van doorlichting en/of echografie een naaldpunctie uit met de naald van 22 gauge om directe toegang tot het beoogde interessegebied tot stand te brengen.
3. Maak een antegraad pyelogram om het te behandelen verzamelsysteem in beeld te brengen, de diepte te meten en het systeem te doen uitzetten voor de daaropvolgende punctie.
NB: Desgewenst kan er voorafgaand aan de contrastinjectie een urinemonster rechtstreeks uit de pelvis renalis worden genomen.
4. Als de naaldpositie geschikt is voor nefrostomie, gaat u door naar stap 5. De naald wordt teruggetrokken door de naald bij de huid vast te pakken, zodat de diepte van het verzamelsysteem kan worden bepaald.
NB: Bij kleine, gedeeltelijk geobstrueerde systemen kan de naald op zijn plaats blijven zitten om tijdens de volgende stap contrastmiddel te infunderen.
5. Voer met behulp van doorlichting en/of echografie met de naald van 18 gauge een naaldpunctie uit tot de eerder bepaalde diepte, om directe toegang tot het beoogde interessegebied tot stand te brengen. Een onbelemmerde urinestroom duidt op een goede positionering. **Desgewenst kan er via de naald van 18 gauge een antegraad pyelogram worden gemaakt om het te behandelen verzamelsysteem in beeld te brengen.**
6. De voerdraad wordt geplaatst via de canule van de naald van 18 gauge om toegang tot het verzamelsysteem te verkrijgen en de plaatsing van verdere hulpmiddelen mogelijk te maken.
7. Houd de voerdraad in positie en trek de naald terug.
8. Nu kan het traject in stappen worden gedilateerd door de dilators over de voerdraad te schuiven.

WIJZE VAN LEVERING

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

NORSK

PERKUTANT INNGANGSSETT

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal denne anordningen bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler). Les alle instruksjoner før anordningen tas i bruk.

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Settet inneholder:

- 22 kaliber Skinny Needle® med Chiba-spiss, 20 cm lang
- 18 kaliber todelt trokarnål til engangsbruk, 20 cm lang

- 0,038 inch (0,97 mm) PTFE-belagt Safe-T-J® ledevaier i rustfritt stål, 80 cm lang
- Radioopake dilatorer, 6 t.o.m. 16 Fr, 20 cm lange

TILTENKT BRUK

Det perkutane inngangssettet brukes til å etablere perkutan kanal inn i nyrebekkenet for kateterplassering eller manipulasjon av sten.

KONTRAINDIKASJONER

Denne anordningen kontraindiseres ved forekomst av tilstander som danner uakseptabel risiko under perkutan nefrostomi.

ADVARSLER

Sterilisert med etylenoksidgass. Må ikke brukes hvis den sterile barrieren er skadet. Anordningen er beregnet til engangsbruk.

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet brukt av leger med opplæring i, og erfaring med, diagnostiske teknikker og intervensjonsteknikker. Standardteknikker for perkutan tilgang skal benyttes.
- Hvis det møtes motstand under innføring eller uttrekking, stopp. Ikke fortsett uten først å fastslå årsaken til motstanden og iverksette korrigerende tiltak.
- Hvis ikke urin kan bekreftes, stopp, fastslå fluoroskopisk posisjon og før inn tilgangsnålen på nytt hvis nødvendig.

MULIGE BIVIRKNINGER

- nyreperforasjon
- vevsskade
- blødning
- ødem

BRUKSANVISNING

1. Bruk fluoroskopi eller ultralyd for å visualisere målet.
2. Etter at huden er klargjort på vanlig måte, bruk fluoroskopi og/eller ultralyd, og lag en nålepunksjon med 22 kaliber-nålen for å gi direkte tilgang til det tiltenkte området som skal undersøkes.
3. Utfør et antegrad pyelogram for å visualisere målsamlesystemet, til å måle kaliberdybden, og for å utvide systemet for påfølgende punksjon.
MERK: En urinprøve kan om ønskelig tas direkte fra nyrebekkenet før kontrastmiddelinjeksjon.
4. Hvis nåleposisjonen er egnet for nefrostomi, gå til trinn 5. Nålen trekkes ut ved å gripe tak i nålen ved huden, slik at dybden på samlesystemet kan måles.
MERK: Nålen kan bli værende på plass og kontrastmiddel infunderes i løpet av neste trinn for små, delvis blokkerte systemer.
5. Ved hjelp av fluoroskopi og/eller ultralyd, lag en nålepunksjon med 18 kaliber-nålen i dybden som tidligere ble målt, for å gi direkte tilgang til det tiltenkte stedet for undersøkelsen. Fri urinstrøm indikerer riktig posisjonering. **Hvis ønskelig kan et antegrad pyelogram utføres gjennom 18 kaliber-nålen for å visualisere målsamlesystemet.**
6. Ledevaieren plasseres gjennom kanylen på 18 kaliber-nålen for å oppnå tilgang inn til samlesystemet slik at påfølgende anordninger kan plasseres.
7. Trekk tilbake nålen mens ledevaierens posisjon opprettholdes.
8. Kanalen kan nå dilateres sekvensielt ved å føre dilatorene over ledevaieren.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Beregnet for engangsbruk. Steril hvis pakningen er uåpnet og uskadet. Ikke bruk produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Kontroller produktet ved utpakkingen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

ZESTAW DOJŚCIA PRZESKÓRNEGO

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). Przed użyciem tego urządzenia należy przeczytać całą instrukcję.

OPIS URZĄDZENIA

Zawartość zestawu:

- Igła Skinny Needle® o rozmiarze 22 G i długości 20 cm z końcówką Chiba
- Jednorazowa dwuczęściowa igła trokara o rozmiarze 18 G i długości 20 cm
- Prowadnik Safe-T-J® ze stali nierdzewnej z powłoką PTFE o rozmiarze 0,038 inch (0,97 mm) i długości 80 cm
- Cieniodajne rozszerzacze o rozmiarze od 6 Fr do 16 Fr i długości 20 cm

PRZEZNACZENIE

Zestaw dojscia przeskornego sluzy do utworzenia kanalu przeskornego do miedniczki nerkowej w celu umieszczenia cewnika lub manewrowania zlogami.

PRZECIWSKAZANIA

Stosowanie tego urzadzenia jest przeciwwskazane w obecności warunków stwarzających niemożliwe do zaakceptowania ryzyko podczas przeskornej nefrostomii.

OSTRZEŻENIA

Sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu. Nie używać, jeśli sterylna bariera jest uszkodzona. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użycia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Ten produkt jest przeznaczony do użytku przez lekarzy mających odpowiednie przeszkolenie i doświadczenie w zakresie technik diagnostycznych i interwencyjnych. Należy stosować standardowe techniki dostępu przeskornego.
- W razie napotkania oporu podczas wprowadzania lub wycofywania należy przerwać zabieg. Przed kontynuowaniem należy ustalić przyczynę oporu i podjąć działania zaradcze.
- Jeśli nie można potwierdzić przepływu moczu, wówczas należy przerwać zabieg, fluoroskopowo potwierdzić położenie i w razie potrzeby ponownie wprowadzić igłę dostępową.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- Perforacja nerki
- Uszkodzenie tkanki
- Krwotok
- Obrzęk

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Przy pomocy obrazowania fluoroskopowego lub ultrasonograficznego uwidocznij strukturę docelową.
2. Po przygotowaniu skóry w standardowy sposób pod kontrolą fluoroskopową i/lub ultrasonograficzną wykonaj wkłucie igły o rozmiarze 22 G w celu zapewnienia bezpośredniego dostępu do zamierzonego obszaru zainteresowania.
3. Wykonać pielografię zstępującą, aby uwidocznili docelowy układ zbiorczy, ocenić głębokość i rozszerzyć układ pod kątem następującego wkłucia.

UWAGA: W razie potrzeby próbkę moczu można pobrać bezpośrednio z miedniczki nerkowej przed wstrzyknięciem środka kontrastowego.

4. Jeśli położenie igły jest odpowiednie do nefrostomii, przejdź do kroku 5. Igłę należy wyjąć, chwytając ją przy skórze, tak aby móc następnie ocenić głębokość układu zbiorczego.

UWAGA: W przypadku małych, częściowo niedrożnych układów igłę można pozostawić na miejscu, a środek kontrastowy wstrzyknąć w następnym kroku.

5. Pod kontrolą fluoroskopową i/lub ultrasonograficzną wykonać wkłucie igłą o rozmiarze 18 G na uprzednio zmierzoną głębokość, zapewniając bezpośredni dostęp do zamierzonego obszaru zainteresowania. Swobodny przepływ moczu oznacza odpowiednie umieszczenie. **W razie potrzeby można wykonać pielografię zstępującą przez igłę o rozmiarze 18 G w celu uwidocznienia docelowego układu zbiorczego.**
6. Umieścić przewód przez kaniulę igły o rozmiarze 18 G, aby uzyskać dostęp do układu zbiorczego i umożliwić umieszczanie dalszych urządzeń.
7. Wycofać igłę, utrzymując położenie przewodu.
8. Kanał można teraz kolejno rozszerzać, wprowadzając rozszerzacze po przewodniku.

OPAKOWANIE

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia. Sterylny, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Jeśli sterylność budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

PORTUGUÊS

CONJUNTO DE ACESSO PERCUTÂNEO

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou a um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais. Antes de utilizar o dispositivo, leia as instruções na íntegra.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O conjunto contém:

- Skinny Needle® de calibre 22 com ponta Chiba, 20 cm de comprimento
- Agulha de troca com duas partes descartável de calibre 18, 20 cm de comprimento
- Fio guia Safe-T-J® em aço inoxidável revestido de PTFE com 0,038 inch (0,97 mm), 80 cm de comprimento
- Dilatadores radiopacos de 6 a 16 Fr, 20 cm de comprimento

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O conjunto de acesso percutâneo é utilizado para estabelecer o trajeto percutâneo na pélvis renal para posicionamento do cateter ou manipulação de cálculos.

CONTRAINDICAÇÕES

Este dispositivo é contraindicado na presença de condições que criem um risco inaceitável durante a nefrostomia percutânea.

ADVERTÊNCIAS

Esterilizado pelo gás óxido de etileno. Não utilize se a barreira estéril estiver danificada. O dispositivo destina-se a uma única utilização.

PRECAUÇÕES

- O produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de diagnóstico e intervenção. Devem empregar-se técnicas padronizadas para o acesso percutâneo.
- Pare se sentir resistência durante ou avanço ou recuo. Não prossiga sem antes determinar a causa da resistência e de tomar medidas corretivas.
- Se não for possível confirmar a presença de urina, determine a posição fluoroscópica e reintroduza a agulha introdutora, se necessário.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

- Perfuração renal
- Lesões nos tecidos
- Hemorragia
- Edema

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Realize procedimentos de fluoroscopia ou ultrassons para visualizar o alvo.
2. Depois de preparar a pele da maneira habitual, por meio de fluoroscopia ou ultrassons, faça uma punção com a agulha de calibre 22 para permitir o acesso direto à área de interesse pretendida.
3. Realize uma pielografia anterógrada para permitir a visualização do sistema de colheita alvo, medir a profundidade e distender o sistema para punções posteriores.
NOTA: Se desejar, pode colher uma amostra de urina diretamente da pélvis renal antes de injetar o contraste.
4. Se a posição da agulha for adequada para nefrostomia, avance para o passo 5. Para retirar a agulha, segure-a junto à pele de modo a que seja possível medir a profundidade do sistema de colheita.
NOTA: No caso de sistemas pequenos e parcialmente obstruídos, a agulha poderá ficar colocada para infusão de contraste no passo seguinte.
5. Por meio de fluoroscopia e/ou ultrassons, faça uma punção com a agulha de calibre 18 à profundidade medida anteriormente para permitir o acesso direto à área de interesse pretendida. Um fluxo livre de urina indica que a agulha está na posição correta. **Se pretendido, pode ser realizado uma pielografia anterógrada com uma agulha de calibre 18 para permitir a visualização do sistema de colheita alvo.**
6. O fio guia é colocado através da cânula da agulha de calibre 18 para permitir aceder ao sistema de colheita e permitir o posicionamento de dispositivos subsequentes.
7. Ao mesmo tempo que mantém a posição do fio guia, remova a agulha.
8. O trajeto pode ser sequencialmente dilatado passando os dilatadores sobre o fio guia.

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. Armazenar num local escuro, seco e fresco. Evitar a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar que não ocorreram danos.

SVENSKA

PERKUTANT INFÖRINGSSET

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

PRODUKTBESKRIVNING

Setet innehåller:

- 22 G Skinny Needle® med Chiba-spets, 20 cm lång
- 18 G troakarnål i två delar för engångsbruk, 20 cm lång
- 0,038 inch (0,97 mm) PTFE-belagd Safe-T-J® ledare av rostfritt stål, 80 cm lång
- Röntgentäta dilatatorer, 6 till 16 Fr, 20 cm långa

AVSEDD ANVÄNDNING

Det perkutana införingssetet används för att etablera perkutan kanal till njurbäckenet för placering av kateter eller hantering av stenar.

KONTRAIKATIONER

Denna produkt är kontraindicerad vid förekommande tillstånd som skapar oacceptabla risker under perkutan nefrostomi.

VARNINGAR

Steriliserad med etylenoxidgas. Får inte användas om den sterila barriären är skadad. Enheten är endast avsedd för engångsbruk.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker. Standardtekniker för perkutan åtkomst ska användas.
- Avbryt om motstånd uppstår under framförande eller tillbakadragande. Fortsätt inte utan att först ha fastställt orsak till motståndet och vidta korrigerande åtgärder.
- Om urin inte kan bekräftas, avbryt, fastställ fluoroskopisk position och för in introducernålen igen om det är nödvändigt.

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

- Perforering av njure
- Vävnadsskada
- Hemorragi
- Ödem

BRUKSANVISNING

1. Visualisera målområdet med hjälp av fluoroskopi eller ultraljud.
2. Efter att ha förberett huden på sedvanligt sätt, får du direkt åtkomst till målområdet, med hjälp av fluoroskopi och/eller ultraljud, genom en nålpunktion med 22 G-nålen.
3. Utför antegrad pyelografi för att visualisera målsamlingssystemet, mäta djupet och vidga systemet för efterföljande punktion.

OBS! Ett urinprov kan tas direkt från njurbäckenet före injektion av kontrastmedel, om så önskas.

4. Om nålpositionen är lämplig för nefrostomi, fortsätt till steg 5. Ta ut nålen genom att fatta tag i den vid huden, så att samlingssystemets djup kan mätas.

OBS! Nålen kan, vid fall av små, delvis tilltäppta system, lämnas på plats och kontrastmedel infunderas under nästa steg.

5. Använd fluoroskopi och/eller ultraljud och gör en nålpunktion med 18 G-nålen vid det tidigare uppmätta djupet, för att få direkt åtkomst till området av intresse. Fritt flöde av urin indikerar lämplig placering. **Vid behov kan en antegrad pyelografi utföras genom 18 G-nålen för att visualisera målsamlingssystemet.**

6. Ledaren placeras genom 18 G-nålens kanyl för att få åtkomst till samlingssystemet och möjliggöra placering av efterföljande produkter.

7. Bibehåll läget på ledaren, dra tillbaka nålen.

8. Kanalen kan nu dilateras sekventiellt genom att passera dilatorerna över ledaren.

LEVERANSÄTT

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

A symbol glossary can be found at <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Glosář symbolů naleznete na <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Der findes en symbolforklaring på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Eine Symbollegende finden Sie auf
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Ένα γλωσσάρι των συμβόλων μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
En <https://cookmedical.com/symbol-glossary> puede consultarse un glosario de símbolos
Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
A szimbólumok magyarázatának ismertetése a
<https://cookmedical.com/symbol-glossary> weboldalon található
Un glossario dei simboli si può trovare nel sito
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
En symbolforklaring finnes på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Słownik symboli można znaleźć pod adresem
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Existe um glossário de símbolos em
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
En symbolordlista finns på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>



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

www.cookmedical.com
© COOK 2019



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

2019-10
T_PES_REVO