

**Silhouette™ Transitionless
Peel-Away® Introducers**

Instructions for Use

**EN
2**

**Silhouette™ overgangsfri Peel-Away®
indførere**

Brugsanvisning

**DA
2**

**Übergangslöse Peel-Away®-
Einführinstrumente Silhouette™**

Gebrauchsanweisung

**DE
3**

**Εισαγωγείς Peel-Away® Silhouette™
χωρίς συναρμογή**

Οδηγίες χρήσης

**EL
4**

**Introduutores Peel-Away® sin
transición Silhouette™**

Instrucciones de uso

**ES
5**

**Introduceurs sans transition
Silhouette™ Peel-Away®**

Mode d'emploi

**FR
6**

**Introduttori lisci Peel-Away®
Silhouette™**

Istruzioni per l'uso

**IT
7**

**Silhouette™ overgangsløse
Peel-Away® introducers**

Gebruiksaanwijzing

**NL
8**

**Introdutores de perfil uniforme
Peel-Away® Silhouette™**

Instruções de utilização

**PT
9**

**Silhouette™ övergångsfria
Peel-Away® introducer**

Bruksanvisning

**SV
10**

Silhouette™ Peel-Away® 无形变撕开鞘

使用说明

**ZH
10**



T - P L V T W - R E V . O

SILHOUETTE™ TRANSITIONLESS PEEL-AWAY® INTRODUCERS

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

DEVICE DESCRIPTION

Silhouette Transitionless Peel-Away Introducers are constructed of radiopaque TFE material and feature a transitionless profile between the sheath and dilator.

INTENDED USE

Silhouette Transitionless Peel-Away Introducers are intended for percutaneous placement of external and internal drainage catheters constructed from softer materials.

The product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for placement of access sheaths, catheters, and wire guides should be employed.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

The product is not intended for intravascular use.

PRECAUTIONS

- When advancing introducer, use caution to avoid damage to adjacent tissues.
- Take care to maintain catheter position while peeling introducer away.
- **This introducer has a uniquely fabricated transition between dilator and sheath. DO NOT turn, pull back, or in any way manipulate dilator prior to introduction.**
- **Do not attempt to flush sheath prior to insertion.**

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Introduce access needle and advance to desired location. Confirm position of needle tip using fluoroscopy.
2. Pass flexible tip of wire guide through needle and advance wire guide at least 10 cm beyond needle tip.
3. Remove needle, maintaining wire guide position.
4. If necessary, dilate tract using appropriately sized dilator(s).
5. **Pass Peel-Away Introducer over wire guide and advance into desired location.**
6. **Turn dilator one half turn.**
7. **Pull back dilator to remove from sheath.**
8. Leaving sheath portion of introducer in place, remove wire guide.
9. Insert catheter through sheath and advance into position.
10. Grasp knobs of sheath and pull outward and upward to peel sheath away from catheter. **NOTE:** Take care to maintain catheter position while peeling sheath away.

HOW SUPPLIED

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

REFERENCES

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

DANSK

SILHOUETTE™ OVERGANGSFRI PEEL-AWAY® INDFØRERE

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Silhouette overgangsfri Peel-Away indførere er fremstillet af røngtenfast TFE-materiale og omfatter en overgangsfri profil mellem sheathen og dilatatoren.

TILSIGTET ANVENDELSE

Silhouette overgangsfri Peel-Away indførere er beregnet til perkutan placering af eksterne og interne drænagekatetere, der er fremstillet af blødere materialer.

Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionelle teknikker. Der skal benyttes standardteknikker til placering af adgangssheath, katetere og kateterledere.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Produktet er ikke beregnet til intravaskulær brug.

FORHOLDSREGLER

- Udvis forsigtighed ved fremføring af indfører for at undgå at beskadige omgivende væv.
- Sørg for at bevare kateterets position, når indføreren trækkes væk.
- **Denne indfører har en unikt fremstillet overgang mellem dilatatoren og sheathen. Dilatatoren må IKKE drejes, trækkes tilbage eller manipuleres på nogen måde inden indføringen.**
- **Forsøg ikke at gennemskylle sheathen inden indføringen.**

BRUGSANVISNING

1. Før indføringskanylen ind og frem til det ønskede sted. Bekræft kanylespidsens position vha. fluoroskopi.
2. Før kateterlederens fleksible spids gennem kanylen og før kateterlederen mindst 10 cm ud over kanylespidsen.
3. Fjern kanylen og oprethold kateterlederens position.
4. Om nødvendigt udvides gangen vha. en eller flere dilatatorer i korrekt størrelse.
5. **Før Peel-Away indføreren over kateterlederen og frem til det ønskede sted.**
6. **Drej dilatatoren en halv omgang.**
7. **Træk dilatatoren tilbage for at fjerne den fra sheathen.**
8. Lad indførerens sheathdel være på plads og fjern kateterlederen.
9. Før kateteret gennem sheathen og frem på plads.
10. Tag fat i sheathens greb og træk ud og op for at trække sheathen væk fra kateteret. BEMÆRK: Sørg for at bevare kateterets position, når sheathen trækkes væk.

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 på et mørkt, tørt, køligt sted. Undgå længere eksponering for lys. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

LITTERATUR

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

DEUTSCH

ÜBERGANGSLOSE PEEL-AWAY®- EINFÜHRINSTRUMENTE SILHOUETTE™

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

PRODUKTBESCHREIBUNG

Übergangslose Peel-Away-Einführinstrumente Silhouette bestehen aus röntgendichtem TFE-Material und besitzen zwischen Schleuse und Dilator ein übergangsloses Profil.

VERWENDUNGSZWECK

Übergangslose Peel-Away-Einführinstrumente Silhouette dienen zur perkutanen Platzierung von Kathetern zur externen und internen Drainage aus weicherem Material.

Das Produkt ist zur Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind. Zur Platzierung von Zugangsschleusen, Kathetern und Führungsdrähten sind Standardtechniken anzuwenden.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Das Produkt ist nicht für den intravaskulären Einsatz bestimmt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Einführschleuse vorsichtig verschieben, um benachbartes Gewebe nicht zu verletzen.

- Darauf achten, dass sich der Katheter beim Abziehen der Einführschleuse nicht verschiebt.
- **Dieses Einführinstrument verfügt über einen speziell gefertigten Übergang zwischen Dilatator und Schleuse. Den Dilatator vor dem Einführen NICHT drehen, zurückziehen oder in anderer Weise manipulieren.**
- **Nicht versuchen, die Schleuse vor dem Einführen zu spülen.**

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Punktionskanüle einführen und zur gewünschten Stelle vorschieben. Position der Kanülenspitze unter Durchleuchtungskontrolle bestätigen.
2. Biegsame Spitze des Führungsdrahtes durch Kanüle führen und Führungsdraht mindestens 10 cm über Kanülenspitze hinaus vorschieben.
3. Kanüle entfernen, dabei Position des Führungsdrahtes beibehalten.
4. Kanal nötigenfalls mit einem oder mehreren Dilatatoren geeigneter Größe erweitern.
5. **Peel-Away-Einführschleuse über Führungsdraht zur gewünschten Stelle vorschieben.**
6. **Den Dilatator um eine halbe Drehung drehen.**
7. **Den Dilatator aus der Schleuse zurückziehen.**
8. Führungsdraht herausziehen, ohne Schleusenteil des Einführers zu entfernen.
9. Katheter durch Schleuse einführen und zur gewünschten Stelle vorschieben.
10. Knöpfe an Schleuse nach außen und oben ziehen, um Schleuse vom Katheter abziehen. **HINWEIS:** Darauf achten, dass sich der Katheter beim Abziehen der Schleuse nicht verschiebt.

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackung. 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.

QUELLEN

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΕΙΣΑΓΩΓΕΙΣ PEEL-AWAY® SILHOUETTE™ ΧΩΡΙΣ ΣΥΝΑΡΜΟΓΗ

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Οι εισαγωγείς Peel-Away Silhouette χωρίς συναρμογή είναι κατασκευασμένοι από ακτινοσκοπικό υλικό TFE και διαθέτουν προφίλ χωρίς συναρμογή μεταξύ του θηκαριού και του διαστολέα.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Οι εισαγωγείς Peel-Away Silhouette χωρίς συναρμογή προορίζονται για διαδερμική τοποθέτηση εξωτερικών και εσωτερικών καθετήρων παροχέτευσης κατασκευασμένων από μαλακότερα υλικά.

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Πρέπει να χρησιμοποιούνται πρότυπες τεχνικές για τοποθέτηση θηκαριών πρόσβασης, καθετήρων και συρμάτων οδηγών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Το προϊόν δεν προορίζεται για ενδαγγειακή χρήση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Κατά την προώθηση του εισαγωγέα, να είστε προσεκτικοί, έτσι ώστε να αποφύγετε τυχόν βλάβη σε παρακείμενους ιστούς.
- Προσέχετε έτσι ώστε να διατηρήσετε τη θέση του καθετήρα κατά την αποκόλληση του εισαγωγέα.
- **Ο εισαγωγέας αυτός έχει μια μοναδικά κατασκευασμένη μετάβαση μεταξύ διαστολέα και θηκαριού. ΜΗ στρέψετε, μην τραβάτε προς τα πίσω και μη χειρίζεστε με οποιονδήποτε τρόπο το διαστολέα, πριν από την εισαγωγή.**
- **Μην επιχειρείτε την έκπλυση του θηκαριού πριν από την εισαγωγή.**

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Εισαγάγετε τη βελόνα εισαγωγέα και προωθήστε την στην επιθυμητή θέση. Επιβεβαιώστε τη θέση της μύτης της βελόνας με ακτινοσκόπηση.
 2. Περάστε το εύκαμπτο άκρο του συρμάτινου οδηγού μέσω της βελόνας και προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό τουλάχιστον 10 cm πέρα από τη μύτη της βελόνας.
 3. Αφαιρέστε τη βελόνα, διατηρώντας τη θέση του συρμάτινου οδηγού.
 4. Εάν είναι απαραίτητο, διαστείλετε την οδό με χρήση διαστολέα(ων) κατάλληλου μεγέθους.
 5. **Περάστε τον εισαγωγέα Peel-Away πάνω από τον συρμάτινο οδηγό και προωθήστε τον εντός της επιθυμητής θέσης.**
 6. **Στρέψτε το διαστολέα κατά το ήμισυ μιας πλήρους περιστροφής.**
 7. **Τραβήξτε προς τα πίσω το διαστολέα για την αφαίρεση από το θηκάρι.**
 8. Αφήνοντας το τμήμα του θηκαριού του εισαγωγέα στη θέση του, αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό.
 9. Εισαγάγετε τον καθετήρα μέσω του θηκαριού και προωθήστε τον στη θέση του.
 10. Κρατήστε τα κουμπιά του θηκαριού και τραβήξτε προς τα έξω και προς τα επάνω, για την αποκόλληση του θηκαριού από τον καθετήρα.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Προσέχετε έτσι ώστε να διατηρήσετε τη θέση του καθετήρα κατά την αποκόλληση του θηκαριού.

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, ξηρό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

ESPAÑOL

INTRODUCTORES PEEL-AWAY® SIN TRANSICIÓN SILHOUETTE™

AVISO: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los introductores Peel-Away sin transición Silhouette están hechos de material de TFE radiopaco y tienen un perfil sin transición entre la vaina y el dilatador.

INDICACIONES

Los introductores Peel-Away sin transición Silhouette están indicados para la colocación percutánea de catéteres de drenaje externo e interno hechos de materiales más blandos.

El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso, catéteres y guías.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

El producto no está indicado para uso intravascular.

PRECAUCIONES

- Haga avanzar el introductor con cuidado para evitar dañar los tejidos adyacentes.
- Tenga cuidado para mantener la posición del catéter mientras retira el introductor.
- **Este introductor tiene una transición de fabricación exclusiva entre el dilatador y la vaina. NO gire el dilatador, no tire de él hacia atrás ni lo manipule de ninguna otra manera antes de la introducción.**
- **No intente lavar la vaina antes de la introducción.**

INSTRUCCIONES DE USO

1. Introduzca una aguja introductora y hágala avanzar hasta el lugar deseado. Confirme la posición de la punta de la aguja mediante fluoroscopia.
2. Pase la punta flexible de la guía a través de la aguja y haga avanzar la guía al menos 10 cm más allá de la punta de la aguja.
3. Extraiga la aguja mientras mantiene la posición de la guía.

4. Si es necesario, dilate el conducto utilizando uno o varios dilatadores del tamaño adecuado.
5. **Pase el introductor Peel-Away sobre la guía y hágalo avanzar hasta el lugar deseado.**
6. **Gire media vuelta el dilatador.**
7. **Tire hacia atrás del dilatador para extraerlo de la vaina.**
8. Extraiga la guía, dejando la parte de la vaina del introductor en posición.
9. Introduzca el catéter a través de la vaina y hágalo avanzar hasta el lugar deseado.
10. Sujete los pomos de la vaina y tire hacia fuera y hacia arriba para retirar la vaina del catéter. **NOTA:** Tenga cuidado para mantener la posición del catéter mientras retira la vaina.

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 sea estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

REFERENCIAS

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

FRANÇAIS

INTRODUCTEURS SANS TRANSITION SILHOUETTE™ PEEL-AWAY®

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

Les introducteurs sans transition Silhouette Peel-Away sont en TFE radio-opaque et présentent un profil sans transition (lisse) entre la gaine et le dilatateur.

UTILISATION

Les introducteurs sans transition Silhouette Peel-Away sont destinés à la mise en place percutanée de cathéters de drainage externe et interne fabriqués à partir de matériaux mous.

Ces dispositifs sont destinés à être utilisés par des médecins formés et rompus aux techniques diagnostiques et interventionnelles. Le praticien procédera selon les méthodes classiques de pose de gaines d'accès vasculaire, de cathéters et de guides.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Ce produit n'est pas destiné à un usage intravasculaire.

MISES EN GARDE

- Pousser l'introducteur avec précaution pour éviter de léser les tissus adjacents.
- Veiller à maintenir la position du cathéter lors du retrait de l'introducteur.
- **Cet introducteur présente une transition de conception unique entre le dilatateur et la gaine. NE PAS tourner, tirer vers l'arrière ni manipuler le dilatateur d'une façon ou d'une autre avant son introduction.**
- **Ne pas essayer de rincer la gaine avant son insertion.**

MODE D'EMPLOI

1. Introduire l'aiguille d'introduction et la pousser jusqu'à l'emplacement voulu. Vérifier la position de la pointe de l'aiguille sous radioscopie.
2. Faire passer l'extrémité souple du guide par l'aiguille et pousser celui-ci sur au moins 10 cm au-delà de la pointe de l'aiguille.
3. Retirer l'aiguille tout en maintenant la position du guide.
4. Au besoin, dilater le canal au moyen de dilatateurs de diamètre adapté.
5. **Enfiler l'introducteur Peel-Away sur le guide et le pousser jusqu'à l'emplacement voulu.**
6. **Tourner le dilatateur d'un demi-tour.**
7. **Tirer le dilatateur vers l'arrière pour le retirer de la gaine.**

8. Laisser la gaine en place et retirer le guide.
9. Insérer le cathéter par la gaine et le pousser en position.
10. Saisir les boutons de la gaine et tirer vers l'extérieur et vers le haut pour dégager la gaine du cathéter. **REMARQUE** : Veiller à maintenir la position du cathéter pendant le dégagement de la gaine.

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 ou de publications médicales. Pour des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

ITALIANO

INTRODUTTORI LISCI PEEL-AWAY® SILHOUETTE™

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

Gli introduttori lisci Peel-Away Silhouette sono realizzati in TFE radiopaco e presentano una zona di transizione liscia tra la guaina e il dilatatore.

USO PREVISTO

Gli introduttori lisci Peel-Away Silhouette sono previsti per il posizionamento percutaneo di cateteri per il drenaggio interno ed esterno realizzati in materiali più morbidi.

Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche. Il posizionamento delle guaine di accesso, dei cateteri e delle guide prevede l'impiego di tecniche standard.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Il prodotto non è previsto per l'uso in sede endovascolare.

PRECAUZIONI

- Durante l'avanzamento dell'introduttore, fare attenzione per evitare di danneggiare i tessuti circostanti.
- Durante il distacco dell'introduttore, fare attenzione a mantenere invariata la posizione del catetere.
- **Questo introduttore è dotato di una transizione con struttura particolare tra il dilatatore e la guaina. NON fare ruotare, tirare indietro o manipolare in alcun modo il dilatatore prima dell'inserimento.**
- **Non tentare di lavare la guaina prima dell'inserimento.**

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Inserire l'ago introduttore e farlo avanzare fino a raggiungere la posizione desiderata. Confermare la posizione della punta dell'ago mediante fluoroscopia.
2. Infilare la punta flessibile della guida nell'ago e fare avanzare la guida di almeno 10 cm oltre la punta dell'ago.
3. Rimuovere l'ago mantenendo invariata la posizione della guida.
4. Se necessario, dilatare il tratto mediante dilatatori delle dimensioni idonee.
5. **Infilare l'introduttore Peel-Away sulla guida e farlo avanzare fino a raggiungere la posizione desiderata.**
6. **Fare ruotare il dilatatore di mezzo giro.**
7. **Tirare indietro il dilatatore per rimuoverlo dalla guaina.**
8. Lasciando in posizione la guaina dell'introduttore, rimuovere la guida.
9. Inserire il catetere nella guaina e farlo avanzare in posizione.
10. Afferrare le linguette della guaina e tirarle verso l'esterno e verso l'alto per staccare la guaina dal catetere. **NOTA** - Durante il distacco della guaina, fare attenzione a mantenere invariata la posizione del catetere.

CONFEZIONAMENTO

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

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

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

NEDERLANDS

SILHOUETTE™ OVERGANGSLOZE PEEL-AWAY® INTRODUCERS

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

Silhouette overgangsloze Peel-Away introducers worden vervaardigd van radiopaak TFE en worden gekenmerkt door een overgangsloos profiel tussen de sheath en de dilatator.

BEOOGD GEBRUIK

Silhouette overgangsloze Peel-Away introducers zijn bestemd voor percutane plaatsing van in- en uitwendige drainagekatheters die van een zachter materiaal vervaardigd zijn.

Het product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken. Er dienen standaard technieken voor het plaatsen van introductiesheaths, katheters en voerdraden te worden toegepast.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Het product is niet bestemd voor intravasculair gebruik.

VOORZORGSMATREGELEN

- Ga bij het opvoeren van de introducer voorzichtig te werk om beschadiging van omringende weefsels te voorkomen.
- Houd de katheter zorgvuldig in positie terwijl de introducer wordt weggetrokken.
- **Deze introducer is voorzien van een uniek vervaardigde overgang tussen dilatator en sheath. Vóór introductie mag de dilatator NIET worden gedraaid of teruggetrokken, of hoe dan ook worden gemanipuleerd.**
- **Spoel de sheath niet door vóór inbrenging.**

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Introduceer de introductienaald en voer deze op tot de gewenste positie. Bevestig de positie van de naaldtip met fluoroscopie.
2. Breng de flexibele tip van de voerdraad door de naald en schuif de voerdraad op tot minimaal 10 cm voorbij de naaldtip.
3. Verwijder de naald maar houd de voerdraad in positie.
4. Dilateer waar nodig het traject met een of meer dilatators van de juiste maat.
5. **Voer de Peel-Away introducer over de voerdraad op tot in de gewenste locatie.**
6. **Draai de dilatator een halve slag.**
7. **Trek de dilatator terug om de sheath te verwijderen.**
8. Laat het sheathgedeelte van de introducer op zijn plaats en verwijder de voerdraad.
9. Introduceer de katheter via de sheath en voer de katheter op tot de gewenste positie bereikt is.
10. Pak de knoppen van de sheath vast en trek de sheath naar buiten en naar boven toe van de katheter af. **N.B.:** Houd de katheter zorgvuldig in positie terwijl de sheath wordt weggetrokken.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in opentrekbare verpakkingen geleverd. Voor eenmalig gebruik bestemd. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen om te controleren of het niet beschadigd is.

LITERATUUR

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

PORTUGUÊS

INTRODUTORES DE PERFIL UNIFORME PEEL-AWAY® SILHOUETTE™

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os introdutores de perfil uniforme Peel-Away Silhouette são fabricados em TFE radiopaco e apresentam um perfil uniforme entre a bainha e o dilatador.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os introdutores de perfil uniforme Peel-Away Silhouette destinam-se à colocação percutânea de cateteres de drenagem externa e interna fabricados em materiais mais moles.

O produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e treinados em técnicas de diagnóstico e terapêutica. Devem empregar-se técnicas padrão de colocação de bainhas de acesso vascular, cateteres e fios guia.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

O produto não está indicado para a utilização intravascular.

PRECAUÇÕES

- Quando avançar o introdutor, tenha cuidado para evitar danificar os tecidos adjacentes.
- Certifique-se de que mantém a posição do cateter enquanto destaca e retira o introdutor.
- **Este introdutor possui uma transição de fabrico exclusivo entre o dilatador e a bainha. NÃO rode, recue nem manipule de outra forma o dilatador antes da introdução.**
- **Não tente irrigar a bainha antes da inserção.**

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Introduza a agulha de acesso e avance até à localização desejada. Confirme a posição da ponta da agulha por fluoroscopia.
2. Introduza a ponta flexível do fio guia através da agulha e avance o fio guia 10 cm, no mínimo, para fora da ponta da agulha.
3. Retire a agulha enquanto mantém a posição do fio guia.
4. Se necessário, dilate o trajecto usando um ou mais dilatadores de tamanho adequado.
5. **Introduza o introdutor Peel-Away sobre o fio guia e avance até à localização pretendida.**
6. **Dê meia volta ao dilatador.**
7. **Recue o dilatador para o retirar da bainha.**
8. Retire o fio guia deixando a parte da bainha do introdutor colocada.
9. Introduza o cateter através da bainha e coloque-o em posição.
10. Segure nas protuberâncias da bainha e puxe-a para fora e para cima para destacar a bainha do cateter. **NOTA:** Certifique-se de que mantém a posição do cateter enquanto destaca e retira a bainha.

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.

SILHOUETTE™ ÖVERGÅNGSFRIA PEEL-AWAY® INTRODUCER

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

PRODUKTBESKRIVNING

Silhouette övergångsfria Peel-Away introducer är tillverkade av röntgentätt TFE-material och har en övergångsfri profil mellan hylsan och dilatatorn.

AVSEDD ANVÄNDNING

Silhouette övergångsfria Peel-Away introducer är avsedda för perkutan placering av externa och interna dränagekatetrar tillverkade av mjukare material.

Produkten är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker. Standardteknik för placering av åtkomsthylsor, katetrar och ledare bör användas.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Produkten är inte avsedd för intravaskulär användning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Var försiktig när introducern förs framåt så att inte närliggande vävnad skadas.
- Var noggrann med att behålla kateterns läge när introducern dras bort.
- **Denna introducer har en unikt tillverkad övergång mellan dilatatorn och hylsan. Dilatatorn får INTE vridas, dras tillbaka eller på något sätt manipuleras före införing.**
- **Försök inte att spola hylsan innan den förs in.**

BRUKSANVISNING

1. För in introducernålen och för fram den till önskat läge. Bekräfta nålspetsens läge med hjälp av fluoroskopi.
2. För fram ledarens flexibla spets genom nålen och för fram ledaren minst 10 cm bortom nålspetsen.
3. Avlägsna nålen medan ledaren hålles på plats.
4. Dilatera området vid behov med hjälp av dilatator (dilatatorer) av lämplig storlek.
5. För Peel-Away introducer över ledaren och fram till önskat läge.
6. Vrid dilatatorn ett halvt varv.
7. Dra tillbaka dilatatorn för att avlägsna den från hylsan.
8. Avlägsna ledaren men lämna introducerns hylsa på plats.
9. För in katetern genom hylsan och fram till dess rätta läge.
10. Fatta tag i hylsans handtag och drag utåt och uppåt för att dra bort hylsan från katetern. **OBS!** Var noggrann med att bibehålla kateterns läge när hylsan dras bort.

LEVERANSFORM

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

REFERENSER

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

中文

SILHOUETTE™ PEEL-AWAY® 无形变撕开鞘

注意：美国联邦法律规定本器材仅限于依据或遵循医师（或其他有合法执照的医务人员）之指示进行销售。

器材描述

Silhouette Peel-Away 无形变撕开鞘由不透射线的TFE材料制成，其特殊的形状设计使得外鞘和扩张器之间没有形状改变。

适用范围

Silhouette Peel-Away 无形变撕开鞘适用于经皮放置由柔软材料制成的内外引流导管。

本产品仅限于受过专业训练并具有诊断和介入治疗经验的医师使用。建议采用放置导入鞘、导管和导丝的标准技法。

禁忌证

目前未知

警告

本产品不适合在血管内使用。

注意事项

- 推进撕开鞘时要小心，以免损伤临近组织。
- 撕去撕开鞘时要小心保持导管的位置。
- **此撕开鞘在扩张器和外鞘之间有一个构造独特的过渡段。导入之前，不可旋转、回拉或以任何方式操纵扩张器。**
- **插入之前，不可试图冲洗外鞘。**

使用说明

1. 插入导入针，推进到所希望的位置。通过透视确认针尖位置。
2. 将导丝的柔韧尖端插入导入针，推进导丝，使之至少超出针尖10厘米。
3. 撤除导入针，保持导丝位置。
4. 必要的话，用适当尺寸的扩张器扩张通道。
5. **沿导丝插入Peel-Away撕开鞘，推进到所希望的位置。**
6. **将扩张器旋转半圈。**
7. **回拉扩张器，将其从外鞘取下。**
8. 保持撕开鞘外鞘部分于原位，撤除导丝。
9. 通过外鞘插入导管，推进到位。
10. 抓住外鞘握持部位，向外和向上拉，使外鞘从导管上剥离。**备注：**剥离外鞘时，注意保持导管的位置。

供应规格

产品已用环氧乙烷气体灭菌，用剥开式无菌包装袋包装。供一次性使用。如果包装既未打开也未损坏，产品即为无菌。如果不能肯定产品无菌，则不可使用。在黑暗、干燥、阴凉处储存。避免长时间暴露于光照之下。从包装中取出产品后，应检查并确认没有损坏。

参考文献

以上使用说明是根据医师的实际经验或其发表的文献撰写而成的。请向您当地的Cook公司销售人员询问有关可用文献的信息。



Keep dry

Opbevares tørt

Vor Feuchtigkeit schützen

Διατηρείτε στεγνό

Mantener seco

Conserver au sec

Tenere al riparo dall'umidità

Droog houden

Manter seco

Förvaras torrt

保持干燥



Keep away from sunlight

Beskyttes mod sollys

Vor Sonnenlicht schützen

Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως

No exponer a la luz solar

Conserver à l'abri de la lumière du soleil

Tenere al riparo dalla luce solare

Verwijderd houden van zonlicht

Manter afastado da luz solar

Skyddas för solljus

避免日光照射



MANUFACTURER

COOK INCORPORATED

750 Daniels Way

Bloomington, IN 47404 U.S.A.



EC REPRESENTATIVE

WILLIAM COOK EUROPE ApS

Sandet 6, DK-4632

Bjaeverskov, DENMARK