

EN
3

Percutaneous Pigtail Nephrostomy Set

Instructions For Use

CS
4

Perkutánní nefrostomická pigtailová souprava

Návod k použití

DA
5

Perkutant nefrostomisæt med grisehale

Brugsanvisning

DE
6

Perkutaner Pigtail-Nephrostomie-Set

Gebrauchsanweisung

EL
8

ΣΕΤ διαδερμικής νεφροστομίας με σπειροειδές άκρο

Οδηγίες χρήσης

ES
9

Equipo de nefrostomía percutánea con pigtail

Instrucciones de uso

FR
11

Set pigtail pour néphrostomie percutanée

Mode d'emploi

HU
12

Perkután pigtail nephrostomiás készlet

Használati utasítás

IT
13

Set con catetere pigtail per nefrostomia percutanea

Istruzioni per l'uso

NL
15

Percutane pigtail-nefrostomieset

Gebruiksaanwijzing

NO
16

Perkutant pigtail-nefrostomisett

Bruksanvisning

PL
17

Zestaw przezskórnego cewnika nefrostomijnego z końcówką pigtail

Instrukcja użycia

PT
19

Conjunto de cateter "pigtail" para nefrostomia percutânea

Instruções de utilização

SV
20

Set för perkutan pigtailnefrostomi

Bruksanvisning



T _ P P N S _ R E V 1

PERCUTANEOUS PIGTAIL NEPHROSTOMY SET

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

DEVICE DESCRIPTION

- 22 gauge disposable needle, 20 cm long
- 18 gauge disposable needle, 20 cm long
- .038 inch (0.97 mm) diameter PTFE-coated stainless steel wire guide, 80 cm long with 3 mm Safe-T-J® tip
- Radiopaque dilators, 20 cm long
- Radiopaque pigtail catheter with 6 sideports
- Silicone retention disc with pull tie
- 14.0 French clear polyvinylchloride connecting tube, 30 cm long with one-way stopcock and drainage bag connector

INTENDED USE

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

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

Should product label contain the PHT symbol this warning statement applies: 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.

PRECAUTIONS

Periodic evaluation is advised; catheter must not remain indwelling more than four months.

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. Introduce the 22 gauge (black hub) needle into the collecting system at a right angle to the skin. Obtain a urine specimen, if desired. Visualization of the pyelocalyceal system may be further enhanced by the injection of contrast medium.

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

3. Rotate the patient into a more lateral position, with the posterior axillary line of the ipsilateral flank in the superior position. Pass the 18 gauge (pink hub) needle vertically through a small incision in the skin (made with a scalpel blade); insert the needle into the appropriate part of the pyelocalyceal system. Free flow of fluid from the needle after removing the obturator confirms a satisfactory location for the tip of the needle cannula.
4. Pass the flexible end of the Safe-T-J® wire guide through the hub of the 18 gauge needle cannula and advance it 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, advancing the dilator over the wire guide.
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. 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.

REFERENCE

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

ČESKY

PERKUTÁNNÍ NEFROSTOMICKÁ PIGTAILOVÁ SOUPRAVA

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

POPIS ZAŘÍZENÍ

- Jehla na jedno použití o velikosti 22 gauge a délce 20 cm
- Jehla na jedno použití o velikosti 18 gauge a délce 20 cm
- Vodicí drát z nerez oceli potažený PTFE, o průměru 0,038 palce (0,97 mm) a délce 80 cm, s 3mm hrotem Safe-T-J®
- Rentgenokontrastní dilatátory o délce 20 cm
- Rentgenokontrastní pigtailový katetr se 6 bočními porty
- Silikonový retenční disk s utahovací smyčkou
- Čirá spojovací hadička z polyvinylchloridu o velikosti 14,0 French a délce 30 cm, s jednocestným uzavíracím kohoutem a spojkou drenážního vaku

URČENÉ POUŽITÍ

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

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

Pokud je na štítku výrobku uveden symbol PHT, platí toto varovné upozornění: Potenciální účinky ftalátů na těhotné nebo kojící ženy a děti nejsou zcela zjištěny a mohou existovat obavy z reprodukčních a vývojových účinků.

UPOZORNĚNÍ

Doporučuje se pravidelné hodnocení; katetr nesmí zůstat zavedený v těle déle než čtyři měsíce.

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. Do vývodných močových cest zaveďte jehlu o velikosti 22 gauge (s černým ústím) pod pravým úhlem ke kůži. Podle potřeby odeberte vzorek moči. Vizualizaci kalichopánvičkového systému lze zvýraznit injekcí kontrastní látky.

POZNÁMKA: Udržujte jehlu o velikosti 22 gauge na stejném místě a ve stejné poloze po celou zbývající dobu trvání tohoto výkonu. Jehla udržuje ledvinu ve stálé poloze a podle potřeby umožňuje později aplikovat injekci do kalichopánvičkového systému.

3. Obratíte pacienta do více laterální polohy se zadní axilární čarou ipsilaterální bederní krajiny nahore. Zaveďte vertikálně jehlu o velikosti 18 gauge (s růžovým ústím) skrz malou incizi v kůži (vytvořenou čepelí skalpelu); jehlu zaveďte do příslušné části kalichopánvičkového systému. Kapalina volně vytékající z jehly po vyjmutí obturátoru je potvrzením správné pozice hrotu kanyly jehly.
4. Zaveďte flexibilní konec vodičícího drátu Safe-T-J® skrz ústí kanyly jehly o velikosti 18 gauge a posuňte jej do vývodných močových cest. Skiaskopicky potvrďte polohu. Udržujte polohu vodičícího drátu a současně přes něj vytahujte kanylu jehly.

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

5. Dilatujte muskulofasciální trakt za použití dodaných dilatátorů od nejmenšího po největší, aby se usnadnil průchod nefrostomického katetru; přitom posouvajte dilatátor po vodičícím drátu.
6. Nasuňte konec katetru s pigtaillem přes vnější zakončení vodičícího drátu. Postupně posouvajte konec s pigtaillem do dostatečné hloubky do vývodných močových cest. Skiaskopicky potvrďte polohu. Jednou rukou držte tubus pigtailového katetru bezpečně na místě a současně druhou rukou vytahujte vodičící drát.
7. 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.

LITERATURA

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

DANSK

PERKUTANT NEFROSTOMISÆT MED GRISEHALE

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

- 20 cm lang engangsnål (22 gauge)
- 20 cm lang engangsnål (18 gauge)
- 80 cm lang PTFE-belagt kateterleder i rustfrit stål med en diameter på 0,038 tomme (0,97 mm) og en Safe-T-J® spids på 3 mm
- 20 cm lange røntgenfaste dilatatorer
- Røntgenfast grisehalekateter med 6 sidehuller
- Silikoneholdeplade med træksnor
- 30 cm lang, 14,0 French gennemsigtig forbindelsesslange af polyvinylchlorid med envejsstophane og drænageposekonnektor

TILSIGTET ANVENDELSE

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

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Hvis etiketten på produktet er forsynet med PHT-symbolet, gælder denne advarsel: De potentielle effekter af phthalater hos gravide/ammende kvinder eller hos børn er ikke til fulde blevet bestemt, og der kan være grund til at være opmærksom på muligheden for reproduktive og udviklingsmæssige effekter.

FORHOLDSREGLER

Periodisk evaluering tilrådes. Kateteret må ikke være indlagt længere end fire (4) måneder.

BRUGSANVISNING

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

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

3. Drej patienten til en mere lateral position, hvor den ipsilaterale flankes posteriore, aksillære linje er i superior position. For nålen med lyserød muffe (18 gauge) lodret gennem en lille incision i huden (foretaget med en skalpel), og før derefter nålen ind i den relevante del af pyelocalyceal-systemet. En fri væskestrøm fra nålen, når obturatoren er fjernet, bekræfter, at nålekanylens spids har en tilfredsstillende placering.
4. Før den fleksible ende af Safe-T-J® kateterlederen gennem muffen på nålekanylen (18 gauge) og før den frem og 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 dilatator og dernæst fortsætte til den største.
6. Før kateterets grisehaleende over kateterlederens eksterne ende. For dernæst grisehaleenden gradvist frem og godt ind i nyrepelvis. Bekræft positionen under gennemlysning. Samtidig med at skaffet 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 plastsnoeren. 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

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

DEUTSCH

PERKUTANES PIGTAIL-NEPHROSTOMIE-SET

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

- Einwegkanüle, 22 Gage, 20 cm lang
- Einwegkanüle, 18 Gage, 20 cm lang

- PTFE-beschichteter Führungsdraht aus Edelstahl, 0,038 Inch (0,97 mm) Durchmesser, 80 cm lang, mit 3 mm langer Safe-T-J® Spitze
- Röntgendichte Dilatatoren, 20 cm lang
- Röntgendichter Pigtail-Katheter mit 6 Seitenlöchern
- Silikon-Fixierplatte mit Verschluss
- Verbindungsschlauch aus transparentem PVC, 14,0 French, 30 cm lang, mit Ein-Wege-Sperrhahn und Drainagebeutel-Anschluss

VERWENDUNGSZWECK

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

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Falls sich auf dem Produktetikett das Symbol PHT befindet, gilt der folgende Warnhinweis: 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.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Es empfiehlt sich eine Beurteilung in regelmäßigen Abständen. Der Katheter darf nicht länger als vier Monate im Körper verweilen.

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. Die 22-Gage-Kanüle (mit schwarzem Ansatz) rechtwinklig zur Haut in das Nierenbeckenkelchsystem einführen. Falls gewünscht eine Urinprobe nehmen. Durch Injektion von Kontrastmittel lässt sich eventuell die Darstellung des Nierenbeckens und der Nierenkelche verbessern.

HINWEIS: Die 22-Gage-Kanüle während des restlichen Eingriffs an dieser Stelle und in dieser Ausrichtung belassen. Dadurch wird die Niere fixiert und es sind weitere Injektionen in das Nierenbecken und die Nierenkelche möglich, falls gewünscht.

3. Den Patienten in eine weiter laterale Position drehen, sodass die posteriore Axillarlinie der ipsilateralen Lende nach superior zeigt. Die 18-Gage-Kanüle (mit rosafarbenem Ansatz) vertikal durch einen kleinen (mit einer Skalpellklinge angelegten) Hautschnitt einbringen. Die Kanüle in den entsprechenden Teil des Nierenbeckens und der Nierenkelche einführen. Eine zufriedenstellende Position der Kanülenspitze lässt sich am freien Fluss von Flüssigkeit erkennen, wenn der Obturator entfernt wird.
4. Das flexible Ende des Safe-T-J® Führungsdrahts durch den Ansatz der 18-Gage-Kanüle einführen und 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. Zur leichteren Einführung des Nephrostomie-Katheters den Trakt durch die Muskelfaszie aufweiten, indem die beiliegenden Dilatatoren der Reihe nach vom kleinsten bis zum größten eingeführt werden. Dabei den jeweiligen Dilatator über den Führungsdraht vorschieben.
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.

LITERATUR

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΕΤ ΔΙΑΔΕΡΜΙΚΗΣ ΝΕΦΡΟΣΤΟΜΙΑΣ ΜΕ ΣΠΕΙΡΟΕΙΔΕΣ ΑΚΡΟ

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

- Αναλώσιμη βελόνα 22 gauge, μήκους 20 cm
- Αναλώσιμη βελόνα 18 gauge, μήκους 20 cm
- Συρμάτινος οδηγός διαμέτρου 0,038 ιντσών (0,97 mm) από ανοξείδωτο χάλυβα επικαλυμμένος με PTFE, μήκους 80 cm με άκρο Safe-T-J[®] 3 mm
- Ακτινοσκοπικοί διαστολείς, μήκους 20 cm
- Ακτινοσκοπικός καθετήρας σπειροειδούς άκρου με 6 πλευρικές θύρες
- Δίσκος συγκράτησης από σιλικόνη με κόμβο έλξης
- Διαφανής συνδετικός σωλήνας χλωριούχου πολυβινυλίου 14,0 French, μήκους 30 cm, με μονόδρομη στρόφιγγα και σύνδεσμο ασκού παροχέτευσης

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

Αν η ετικέτα του προϊόντος περιέχει το σύμβολο ΡΗΤ ισχύει η ακόλουθη προειδοποίηση: οι πιθανές επιδράσεις των φθαικών σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν μελετηθεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Συνιστάται να γίνεται περιοδική αξιολόγηση· ο καθετήρας δεν πρέπει να παραμείνει εντός του σώματος για περισσότερο από τέσσερις μήνες.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Μέσω προκαταρκτικής απλής λήψης, ενδοφλέβιας πυελογραφίας, παλινδρομής πυελογραφίας, υπερηχογραφήματος ή αξονικής τομογραφίας, εντοπίστε τον νεφρό που πρόκειται να παροχετευθεί. Προτιμάται η πρηνής ή ελαφρώς πλάγια θέση. Προετοιμάστε και καλύψτε με οθόνιο τη λαγόνα του ασθενούς με το συνηθισμένο τρόπο. Υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο, αναγνωρίστε και αναισθητοποιήστε την περιοχή του δέρματος που βρίσκεται πάνω από την αποχετευτική μοίρα.
2. Εισαγάγετε τη βελόνα 22 gauge (αυτή με τον μαύρο ομφαλό) στην αποχετευτική μοίρα, υπό ορθή γωνία ως προς το δέρμα. Λάβετε δείγμα ούρων, εάν επιθυμείτε. Η οπτική απεικόνιση του πυελοκαλυκτικού συστήματος μπορεί να βελτιωθεί περαιτέρω μέσω της έγχυσης σκιαγραφικού μέσου.

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

3. Γυρίστε τον ασθενή σε πιο πλάγια θέση, με την οπίσθια μασχαλαία γραμμή της σύστοιχης λαγόνος στην ανώτερη θέση. Περάστε τη βελόνα 18 gauge (ροζ ομφαλός) κάθετα διά μέσου μιας μικρής τομής στο δέρμα (η οποία έγινε με τη λεπίδα ενός νυστεριού). Εισάγετε τη βελόνα στο κατάλληλο τμήμα του πυελοκαλυκτικού συστήματος. Η ελεύθερη ροή υγρού από τη βελόνα μετά την αφαίρεση του επιπωματικού επιβεβαιώνει την ικανοποιητική θέση του άκρου της κάνουλας της βελόνας.
4. Περάστε το εύκαμπτο άκρο του συρμάτινου οδηγού Safe-T-J® διά μέσου του ομφαλού της κάνουλας της βελόνας 18 gauge και προωθήστε τον μέσα στην αποχετευτική μοίρα. Επιβεβαιώστε τη θέση ακτινοσκοπικά. Διατηρήστε τη θέση του συρμάτινου οδηγού καθώς αποσύρετε την κάνουλα της βελόνας πάνω σε αυτόν.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Θα πρέπει να επιδειχθεί προσοχή ώστε να αποφευχθεί η απόσυρση του συρμάτινου οδηγού.

5. Για να διευκολυνθεί η διέλευση του καθετήρα νεφροστομίας, διαστείλετε την μυοπεριτοναϊκή οδό προχωρώντας προοδευτικά από τον μικρότερο προς τον μεγαλύτερο παρεχόμενο διαστολέα, προωθώντας τον διαστολέα πάνω από το συρμάτινο οδηγό.
6. 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. Κρατώντας το στέλεχος του καθετήρα με σπειροειδές άκρο σταθερά στη θέση του με το ένα χέρι, αποσύρετε τον συρμάτινο οδηγό με το άλλο χέρι.
7. 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.

ΑΝΑΦΟΡΑ

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

ESPAÑOL

EQUIPO DE NEFROSTOMÍA PERCUTÁNEA CON PIGTAIL

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

- Aguja desechable de calibre 22 G y 20 cm de longitud
- Aguja desechable de calibre 18 G y 20 cm de longitud
- Guía de acero inoxidable con revestimiento de PTFE de 0,038 pulgadas (0,97 mm) de diámetro y 80 cm de longitud con punta Safe-T-J® de 3 mm
- Dilatadores radiopacos de 20 cm de longitud
- Catéter pigtail radiopaco con 6 orificios laterales
- Disco de retención de silicona con lazo
- Tubo conector de PVC transparente de 14,0 Fr y 30 cm de longitud con llave de paso de una vía y conector de bolsa de drenaje

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

Esta declaración de advertencia debe tenerse en cuenta si la etiqueta del producto tiene el símbolo «PHT» (del inglés «phtalates», ftalatos): los posibles efectos de los ftalatos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han establecido por completo, y cabe la posibilidad de que afecten a la función reproductora y al desarrollo.

PRECAUCIONES

Se recomienda realizar evaluaciones periódicas; el catéter no debe permanecer implantado más de cuatro meses.

INSTRUCCIONES DE USO

1. En primer lugar, localice el riñón que quiera drenarse mediante radiografía normal, pielografía intravenosa, pielografía retrógrada, ecografía o TAC. Se recomienda colocar al paciente en posición prona o ligeramente oblicua. Prepare el costado y aplique paños quirúrgicos de la manera habitual. Utilizando control fluoroscópico, identifique y anestesia la zona cutánea suprayacente al sistema colector.
2. Introduzca la aguja de calibre 22 G (conector negro) en el sistema colector en ángulo recto respecto a la piel. Si lo desea, obtenga una muestra de orina. La visualización del sistema pielocalicial puede mejorarse inyectando medio de contraste.

NOTA: Mantenga la aguja de calibre 22 G en este lugar y en esta posición durante el resto del procedimiento. Esto fija el riñón en posición y permite realizar más inyecciones en el sistema pielocalicial, si se desea.

3. Gire al paciente hasta una posición más lateral, con la línea axilar posterior del costado ipsilateral en posición superior. Haga pasar la aguja de calibre 18 G (conector rosa) verticalmente a través de una pequeña incisión cutánea (hecha con un bisturí) e introdúzcala en la parte adecuada del sistema pielocalicial. Tras retirar el obturador, el flujo libre de líquido a través de la aguja confirma que la ubicación de la punta de la cánula de la aguja es satisfactoria.
4. Haga pasar el extremo flexible de la guía Safe-T-J® a través del conector de la cánula de la aguja de calibre 18 G y hágala avanzar al interior del 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 dilataadores suministrados secuencialmente de menor a mayor, haciendo avanzar al dilatador sobre la guía.
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 el cuerpo del catéter pigtail firmemente en posición con una mano, extraiga 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.

REFERENCIA

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

SET PIGTAIL POUR NÉPHROSTOMIE PERCUTANÉE

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

- Aiguille à usage unique de 22G, 20 cm de long
- Aiguille à usage unique de 18G, 20 cm de long
- Guide en acier inoxydable à revêtement PTFE de 0,038 inch (0,97 mm) de diamètre, 80 cm de long avec extrémité Safe-T-J® de 3 mm
- Dilatateurs radio-opaques, 20 cm de long
- Sonde pigtail radio-opaque avec 6 orifices latéraux
- Disque de rétention en silicone à collier
- Tube connecteur 14,0 Fr. en polychlorure de vinyle transparent, 30 cm de long avec robinet à une voie et connecteur pour poche de drainage

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

L'avertissement suivant s'applique si l'étiquette du produit comporte le symbole PHT : Les effets potentiels des phthalates 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.

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.

MODE D'EMPLOI

1. Localiser le rein à drainer par cliché radiographique standard, pyélogramme intraveineux ou rétrograde, échographie ou tomodensitométrie (TDM) préliminaires. Il est préférable d'installer le patient en procubitus ou dans une position légèrement oblique. Préparer le flanc du patient et poser un champ chirurgical selon le protocole standard. Sous contrôle radioscopique, identifier et anesthésier le site cutané sus-jacent au système collecteur.
2. Introduire l'aiguille de 22G (embase noire) dans le système collecteur selon un angle droit par rapport à la peau. Selon les besoins, prélever un échantillon d'urine. La visualisation du système pyélocaliciel peut être optimisée davantage par l'injection d'un produit de contraste.

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

3. Tourner le patient pour obtenir une position plus latérale, avec la ligne axillaire postérieure du flanc homolatéral en position supérieure. Introduire l'aiguille de 18G (embase rose) à la verticale par une petite incision dans la peau (pratiquée avec une lame de scalpel) ; insérer l'aiguille dans la partie appropriée du système pyélocaliciel. Un libre écoulement de liquide de l'aiguille, après le retrait de l'obturateur, confirme un emplacement satisfaisant de l'extrémité de la canule d'aiguille.

4. Passer l'extrémité souple du guide Safe-T-J® par l'embase de la canule d'aiguille de 18G et l'avancer 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, en avançant le dilateur sur le guide.
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

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

MAGYAR

PERKUTÁN PIGTAIL NEPHROSTOMIÁS KÉSZLET

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

- 22 G méretű egyszer használatos tű, 20 cm hosszú
- 18 G méretű egyszer használatos tű, 20 cm hosszú
- 0,038 hüvelyk (0,97 mm) átmérőjű rozsdamentes acél vezetődrót, 80 cm hosszú, 3 mm-es Safe-T-J® csúccsal
- Sugárfogó polietilén dilatátorok, 20 cm hosszú
- Sugárfogó pigtail katéter 6 oldalnyílással
- Szilikon megtartókorong húzószinórral
- 14,0 Fr méretű átlátszó polivinil-klorid csatlakozócső, 30 cm hosszú, egyutas csappal és drenázstasakhoz szolgáló csatlakozóval

RENDELTETÉS

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

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

FIGYELMEZTETÉSEK

Ha a termékcímkén a PHT jelzés látható, akkor a következő „Vigyázat” szintű figyelmeztetés van érvényben: a fiatalok potenciális hatásai terhes/szoptató nőkre, illetve gyermekekre még nem teljesen ismertek, és tartani lehet a reprodukcióra és a fejlődésre kifejtett hatásoktól.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Rendszeres értékelés javasolt; a katéter nem maradhat a testben négy hónapnál tovább.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Előzetesen készített egyszerű röntgenfelvétel, IVP, retrográd pielogram, ultrahang- vagy CAT-felvétel alapján állapítsa meg a drenálándó vese helyét. A hason fekvő vagy az enyhén ferde testhelyzet a kedvező. A szokásos módon készítse elő és izolálja a beteg oldalát. Fluoroszkópiás ellenőrzés mellett azonosítsa és érzéstelenítse a vizeletgyűjtő rendszer fölötti bőrtérületet.

2. Vezesse be a 22 G méretű (fekete kónuszú) tűt a gyűjtőrendszerbe, a bőrre merőlegesen. Ha szükséges, vegyen vizeletmintát. A vesemedence-vesekéhely rendszer láthatóvá tétele kontrasztanyag befecskendezésével tovább javítható.

MEGJEGYZÉS: Tartsa a 22 G méretű tűt ezen a helyen és pozícióban az eljárás hátralévő része során. Ez a megfelelő helyzetben rögzíti a vesét és szükség esetén lehetővé teszi a vesemedence-vesekéhely rendszer további injekciózását.

3. A beteget fordítsa laterálisabb helyzetbe úgy, hogy az ipsilaterális hátsó hónaljvonal felső helyzetben legyen. Függőlegesen vezesse át a 18 G méretű (rózsaszín kónuszú) tűt egy kis (szikével készített) bőrbemetszésen; helyezze be a tűt a vesemedence-vesekéhely rendszer megfelelő részébe. A tű kanülje hegyének kielégítő helyzetét az obturátor eltávolítása után a tűből szabadon folyó folyadék igazolja.

4. Vezesse át a Safe-T-J® vezetődrót hajlékony végét a 18 G méretű tű kanüljének kónuszán, és tolja előre a gyűjtőrendszerbe. Fluoroszkópiával ellenőrizze az eszköz helyzetét. Tartsa meg a vezetődrót helyzetét, miközben a vezetődrót mentén visszahúzza a tű kanüljét.

MEGJEGYZÉS: Vigyázzon, nehogy visszahúzza magát a vezetődrótot.

5. A nephrostomiás katéter áthaladásának megkönnyítése céljából tágtítsa a musculus fascialis csatornát a kapott legkisebb dilatátortól a legnagyobb felé haladva, úgy, hogy előretolja a dilatátort a vezetődrót mentén.

6. A katéter pigtail végét fűzze rá a vezetődrót külső végére; fokozatosan, kellően mélyen tolja be a katéter pigtail végét a vizeletgyűjtő rendszerbe. Fluoroszkópiával ellenőrizze az eszköz helyzetét. A pigtail katéter szárát egyik kezével biztonságosan helyben tartva, a másikkal húzza vissza a vezetődrótot.

7. A megtartókorongot ragasztószalaggal vagy varrattal rögzítse a bőrhez; a műanyag zsinór segítségével rögzítse a katétert a koronghoz. Fedőkötés alkalmazható. Az összekötő cső segítségével csatlakoztassa a pigtail katétert a vizeletgyűjtő zsákhoz vagy a lábszáron viselhető vizeletgyűjtő tasakhoz. Az egyirányú elzárócsap segítségével szükség esetén tesztelhető a vizeletgyűjtő rendszer drenázképessége.

KISZERELÉS

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

REFERENCIA

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

ITALIANO

SET CON CATETERE PIGTAIL PER NEFROSTOMIA PERCUTANEA

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

- Ago monouso da 22 G, lungo 20 cm
- Ago monouso da 18 G, lungo 20 cm
- Guida in acciaio inossidabile con rivestimento in PTFE da 0,038 pollici (0,97 mm), lunga 80 cm e dotata di punta Safe-T-J® da 3 mm
- Dilatatori radiopachi, lunghi 20 cm
- Catetere pigtail radiopaco con 6 fori laterali

- Disco di ritenzione in silicone con fascetta
- Tubo connettore in polivinilcloruro trasparente da 14,0 French, lungo 30 cm, con rubinetto a una via e connettore per sacca di drenaggio

USO PREVISTO

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

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Se l'etichetta del prodotto contiene il simbolo PHT, prestare attenzione alla seguente avvertenza: i potenziali effetti degli ftalati sulle donne in gravidanza/allattamento o sui bambini non sono stati esaurientemente studiati e vanno quindi considerati con cautela per quanto riguarda gli effetti sulla riproduzione e lo sviluppo.

PRECAUZIONI

Si consiglia la valutazione periodica; il catetere non deve rimanere in sede per più di quattro mesi.

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. Introdurre l'ago da 22 G (connettore nero) nel sistema collettore ad angolo retto rispetto alla cute. Se lo si desidera, prelevare un campione di urina. L'iniezione di mezzo di contrasto può migliorare ulteriormente la visualizzazione del sistema pielocaliceale.

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

3. Porre il paziente in una posizione più laterale, con la linea ascellare posteriore del fianco ipsilaterale in posizione superiore. Far passare un ago da 18 G (connettore rosa) verticalmente attraverso una piccola incisione sulla cute eseguita con la lama di un bisturi; inserire l'ago nella parte appropriata 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.
4. Infilare l'estremità flessibile della guida Safe-T-J® attraverso il connettore della cannula dell'ago da 18 G e farlo avanzare nel 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 sulla guida.
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

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

NEDERLANDS

PERCUTANE PIGTAIL-NEFROSTOMIESET

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

- Disposable 22 gauge naald, 20 cm lang
- Disposable 18 gauge naald, 20 cm lang
- PFTE-gecoate roestvrijstalen voerdraad, diameter 0,038 inch (0,97 mm), 80 cm lang, met een Safe-T-J® tip van 3 mm
- Radiopake dilatatoren, 20 cm lang
- Een radiopake pigtail-katheter met 6 zijopeningen
- Siliconen fixatieschijf met trekkoord
- Doorzichtige polyvinylchloride 14,0 French verbindingsslang, 30 cm lang, met eenwegafsluitkraan en connector voor drainagezak

BEOOGD GEBRUIK

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

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Als het PHT-symbool op het etiket staat, is deze waarschuwing van toepassing: de potentiële effecten van ftalaten op zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, of kinderen zijn niet volledig bekend en effecten op de voortplanting en ontwikkeling kunnen reden tot zorg zijn.

VOORZORGSMATREGELEN

Periodieke evaluatie wordt aanbevolen; de katheter mag niet langer dan vier maanden in het lichaam blijven.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Lokaliseer de te draineren nier door middel van een voorafgaande gewone röntgenopname, een intraveneus pyelogram (I.V.P.), een retrograad pyelogram, echografie of een CAT-scan. Een buikligging of enigszins schuine stand verdient de voorkeur. Maak de zij gereed en dek deze af op de gewoonlijke wijze. Identificeer onder fluoroscopische begeleiding de plaats op de huid die over de urineafvoerwegen ligt en dien een anestheticum toe.
2. Breng de 22 gauge naald (met het zwarte aanzetstuk) haaks op de huid in de urineafvoerwegen in. Neem desgewenst een urinespecimen af. Het nierkelstelsel kan beter in beeld worden gebracht door contrastmiddel in te spuiten.
NB: Houd de 22 gauge naald gedurende de rest van de ingreep in deze stand op deze plaats. Dit houdt de nier in de juiste positie en maakt het mogelijk desgewenst meer injecties in het nierkelstelsel uit te voeren.
3. Draai de patiënt verder zijwaarts, met de linea axillaris posterior van de ipsilaterale zij in de superieure positie. Breng de 18 gauge naald (met het roze aanzetstuk) verticaal door een (met een scalpelmessje gemaakte) kleine incisie in de huid en steek de naald in het betreffende deel van het nierkelstelsel. Indien er na verwijdering van de obturator vrijelijk vocht uit de naald stroomt, bevestigt dit dat de plaats voor de tip van de naaldcanule bevredigend is.

4. Skuif het flexibele uiteinde van de Safe-T-J® voeddraad door het aanzetstuk van de 18 gauge naaldcanule en voer de voeddraad in de urineafvoerwegen op. Bevestig de positie fluoroscopisch. Houd de voeddraad op zijn plaats terwijl de naaldcanule over de voeddraad wordt teruggetrokken.
NB: Er dient voorzichtig te werk worden gegaan om te voorkomen dat de voeddraad zelf wordt teruggetrokken.
5. Om het opvoeren van de nefrostomiekatheter te vergemakkelijken, dilateert u het musculofasciale kanaal met de meegeleverde dilatatoren (te beginnen met de kleinste), die u opvoert over de voeddraad.
6. Skuif het pigtail-uiteinde van de katheter over het externe uiteinde van de voeddraad. 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 voeddraad 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

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

NORSK

PERKUTANT PIGTAIL-NEFROSTOMISETT

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

BSKRIVELSE AV ANORDNINGEN

- 22 kaliber engangsnål, 20 cm lang
- 18 kaliber engangsnål, 20 cm lang
- PTFE-belagt ledevaier i rustfritt stål med diameter på 0,038 tommer (0,97 mm), 80 cm lang med 3 mm Safe-T-J®-spiss
- Radioopake dilatatører, 20 cm lange
- Radioopak pigtail-kateter med 6 sideporter
- Festeplate i silikon med trekksnor
- 14,0 French forbindelsesslange i gjennomsiktig polyvinylklorid med enveisstøppekran og drenasjeposekobling, 30 cm lang

TILTENKT BRUK

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

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

Dersom produktetiketten har PHT-symbol, gjelder denne advarselen: de mulige virkningene av fataler hos gravide/ammende kvinner eller hos barn er ikke fullstendig kartlagt, og kan ha innvirkning på reproduksjon og utvikling.

FORHOLDSREGLER

Regelmessige kontroller anbefales: kateteret må ikke være lagt inn i mer enn fire måneder.

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 gjennomlysingskontroll til å identifisere og bedøve huden over samlesystemet.
2. Før inn 22 kaliber (sort muffe) nålen i samlesystemet i rett vinkel mot huden. Om ønskelig kan du ta en urinprøve. Det blir lettere å kontrollere det pyelocalyceale systemet visuelt hvis det blir injisert kontrastmiddel.
MERKNAD: Hold 22 kaliber nålen på dette stedet og i denne stillingen gjennom hele resten av prosedyren. På denne måten holdes nyren på plass, og du kan ved behov foreta ytterligere injisering i det pyelocalyceale systemet.
3. Snu pasienten i en mer lateral posisjon med den posteriore aksillærlinjen på den ipsilaterale flanken i superior posisjon. Før den 18 kaliber (rosa muffe) nålen loddrett gjennom et lite snitt i huden (gjort med skalpellblad), og sett nålen inn i den riktige delen av pyelocalyceal-systemet. Hvis væsken renner fritt fra nålen etter at du har fjernet obturatoren, er spissen på kanylen tilfredsstillende plassert.
4. Før den fleksible enden av Safe-T-J®-ledevaieren gjennom muffen på den 18 kaliber nålekanylen og før den frem 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 muskulofasciale kanalen ved å gå gradvis fra den minste dilatatoren til den største dilatøren som følger med, og fører dilatatoren over ledevaieren.
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 plastsnoren. Du kan legge på en forbindelse. Bruk forbindelsesslangen for å koble pigtail-kateteret til en drenerings- eller benpose. Enveisstoppekranen er nyttig hvis du ønsker å teste samlesystemets dreneringsvevne.

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.

REFERANSE

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

POLSKI

ZESTAW PRZEZSKÓRNEGO CEWNIKA NEFROSTOMIJNEGO Z KOŃCÓWKĄ PIGTAIL

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

- Jednorazowa igła 22 G, długości 20 cm
- Jednorazowa igła 18 G, długości 20 cm
- Prowadnik ze stali nierdzewnej powlekanej PTFE o średnicy 0,038 cala (0,97 mm) i długości 80 cm z końcówką Safe-T-J® długości 3 mm
- Cieniodajne rozszerzacze długości 20 cm
- Cieniodajny cewnik z końcówką pigtail i 6 otworami bocznymi

- Silikonowy krążek utrzymujący z wiązaniem
- Dren łączący 14,0 F z przezroczystego PCW, długości 30 cm, z kranikiem jednołóżnym i łącznikiem worka zbiorczego

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

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

PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

Jeśli na etykiecie produktu znajduje się symbol PHT, produktu dotyczy następująca deklaracja ostrzegawcza: Potencjalny wpływ ftalanów na kobiety w ciąży i karmiące piersią oraz na dzieci nie został w pełni zbadany, zatem mogą istnieć obawy co do ich wpływu na układ rozrodczy i rozwój.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Zalecana jest okresowa ocena; cewnik nie może pozostawać w ciele pacjenta przez okres dłuższy niż cztery miesiące.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Zlokalizować nerkę, z której ma być prowadzony drenaż, wykonując wstępne przeglądowe badanie radiologiczne, pielogram żołądki, pielogram wsteczny, badanie ultrasonograficzne lub skan tomografii komputerowej. Preferowana jest pozycja leżąca na brzuchu lub nieco skośna. Odkazać i obłożyć serwetami obrzeża miejsca zabiegu w standardowy sposób. Pod kontrolą fluoroskopową określić i znieczulić miejsce na skórze, znajdujące się ponad układem zbiorczym.
 2. Wprowadzić igłę 22 G (czarna głowica) do układu zbiorczego pod kątem prostym do skóry. Jeśli to konieczne, pobrać próbkę moczu. Uwidocznienie układu kielichowo-miedniczkowego można dodatkowo poprawić przez wstrzyknięcie środka kontrastowego.
- UWAGA:** Utrzymywać igłę 22 G w tej lokalizacji i pozycji przez cały pozostały czas zabiegu. Pozwala to na ustabilizowanie nerki w danym położeniu i, w razie potrzeby, umożliwia dalsze wstrzykiwanie do układu kielichowo-miedniczkowego.
3. Obrócić pacjenta do pozycji bardziej bocznej w taki sposób, aby tylna linia pachowa tożsamostronnego boku znajdowała się u góry. Przeprowadzić igłę 18 G (różowa głowica) pionowo przez małe nacięcie skóry (wykonane ostrzem skalpela), po czym wprowadzić igłę do odpowiedniej części układu miedniczkowo-kielichowego. Swobodny wypływ płynu z igły po usunięciu mandrynu potwierdza odpowiednie umiejscowienie końcówki kaniuli igły.
 4. Przeprowadzić giętki koniec przewodnika Safe-T-J® przez złączkę kaniuli igły 18 G i wprowadzić go 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 przeprowadzenie cewnika nefrostomijnego należy rozszerzyć kanał mięśniowo-powięziowy, stopniowo przechodząc od najmniejszego do największego rozszerzacza dostarczonego w zestawie, wprowadzając rozszerzacz po przewodniku.
6. Przesunąć koniec pigtail cewnika po zewnętrznym końcu przewodnika; stopniowo wsuwać koniec pigtail na wystarczającą głębokość do układu zbiorczego. Potwierdzić położenie przy użyciu fluoroskopii. Jedną ręką trzymając nieruchomo trzon cewnika z końcówką pigtail, drugą ręką wycofać przewodnik.
7. Przykleić krążek utrzymujący taśmą lub przyszyć go do skóry; zamocować cewniki 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, kranik jednołóżny 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. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Po wyjęciu z opakowania sprawdzić produkt, aby upewnić się, że nie doszło do uszkodzenia.

PIŚMIENNICTWO

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

PORTUGUÊS

CONJUNTO DE CATETER "PIGTAIL" PARA NEFROSTOMIA PERCUTÂNEA

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

- Agulha descartável de calibre 22 com 20 cm de comprimento
- Agulha descartável de calibre 18 com 20 cm de comprimento
- Fio guia em aço inoxidável revestido de PTFE com 0,038 polegadas (0,97 mm) e 80 cm de comprimento com ponta Safe-T-J® de 3 mm
- Dilatadores radiopacos com 20 cm de comprimento
- Cateter "pigtail" radiopaco com 6 orifícios laterais
- Disco de retenção em silicone com atilho
- Tubo de ligação em cloreto de polivinilo transparente de 14,0 Fr com 30 cm de comprimento com torneira de passagem unidireccional e conector do saco de drenagem

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Se o rótulo do produto incluir o símbolo PHT (ftalatos), aplica-se a seguinte declaração de aviso: Os potenciais efeitos dos ftalatos em mulheres grávidas/em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente investigados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.

PRECAUÇÕES

Aconselha-se uma avaliação periódica; o cateter não pode ser mantido de forma permanente por mais de quatro meses.

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. Introduza a agulha de calibre 22 (conector preto) no sistema colector num ângulo recto à pele. Obtenha uma amostra de urina, se desejar. A visualização do sistema pielocalicial pode ser ainda mais melhorada por injeção de meio de contraste.

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

3. Rode o doente para uma posição mais lateral, ficando a linha axilar posterior do flanco homolateral em posição superior. Passe a agulha de calibre 18 (conector rosa) na vertical através de uma pequena incisão na pele (feita com a lâmina de um bisturi); introduza a agulha na parte adequada do sistema pielocalicial. O fluxo livre de

líquido pela agulha após a remoção do obturador confirma uma localização satisfatória da ponta da cânula com agulha.

4. Passe a extremidade flexível do fio guia Safe-T-J® através do conector da cânula de agulha de calibre 18 e faça-a avançar 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 ao maior fornecido, fazendo avançar o dilatador sobre o fio guia.
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 fixa a haste do cateter "pigtail" de forma segura em posição com uma mão, retire o fio guia com a outra.
7. Preencha 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.

REFERÊNCIA

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

SVENSKA

SET FÖR PERKUTAN PIGTAILNEFROSTOMI

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

PRODUKTBESKRIVNING

- Engångsnål på 22 G, 20 cm lång
- Engångsnål på 18 G, 20 cm lång
- PTFE-belagd ledare av rostfritt stål med 0,038 tum (0,97 mm) diameter, 80 cm lång med 3 mm Safe-T-J®-spets
- Röntgentäta dilatatorer, 20 cm långa
- Röntgentät pigtailkateter med 6 sidoportar
- Retentionsskiva i silikon med dragband
- 14,0 Fr genomskinglig kopplingsslang av polyvinylklorid, 30 cm lång med envägskran och anslutning för dränapåse

AVSEDD ANVÄNDNING

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

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Om produktetiketten innehåller symbolen PHT gäller följande varning: ftalaters potentiella effekter på gravida/ammande kvinnor eller barn har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

BRUKSANVISNING

1. Lokalisera njuren som ska dräneras med preliminär slätröntgen, intravenös pyelografi, retrograd pyelografi, ultraljud eller DT. Patienten ska helst ligga på magen eller något åt sidan. Förbered och klä sidan på sedvanligt sätt. Använd fluoroskopi för att identifiera och bedöva hudområdet som ligger ovanför uppsamlingssystemet.
2. För in nålen på 22 G (med svart fattning) i uppsamlingssystemet i rätt vinkel mot huden. Ta ett urinprov, om så önskas. Visualiseringen av pyelokalysystemet kan förbättras ytterligare med hjälp av en kontrastinjektion.
OBS! Håll kvar nålen på 22 G på denna plats och position under resten av ingreppet. På så sätt fixeras njuren i detta läge och ytterligare injektion i pyelokalysystemet kan utföras, om så önskas.
3. Vrid patienten till ett mer lateralt läge, med den ipsilaterala sidans posteriora axillarlinje i superiort läge. För nålen på 18 G (rosa fattning) vertikalt genom ett litet snitt i huden (görs med ett skalpellblad), för in nålen i lämplig del av pyelokalysystemet. Om det uppstår fritt vätskeflöde från nålen när obturatoren avlägsnas bekräftar det att nålkanylens spets sitter i rätt läge.
4. För den böjliga änden av Safe-T-J®-ledaren genom fattningen på nålkanylen på 18 G och för in den i uppsamlingssystemet. Bekräfta läget med fluoroskopi. Bevara ledarens läge samtidigt som nålkanylen dras ut över ledaren.
OBS! Var försiktig så att själva ledaren inte följer med ut.
5. För att underlätta nefrostomikateterns passage ska muskelfasciakanalerna utvidgas genom att gå från den minsta till den största av de medföljande dilatatorerna. För fram dilatatorn över ledaren.
6. För kateterns pigtailände över ledarens ytterände; för stegvis in pigtailändan ordentligt i uppsamlingssystemet. Bekräfta läget med fluoroskopi. Håll skaftet på pigtailkatetern stadigt på plats med den 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 samlingssystemets dränagekapacitet, om så önskas.

LEVERANSFORM

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

REFERENS

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