

COOK

MEDICAL

CE
0123

EN
3

Ring-McLean Sump Drainage Set

Instructions for Use

CS
4

Drenážní souprava Ring-McLean

Návod k použití

DA
5

Ring-McLean abscesdrænagesæt

Brugsanvisning

DE
6

Ring-McLean Abszessdrainage-Set

Gebrauchsanweisung

EL
7

Σετ παροχέτευσης με καθετήρα εκκένωσης Ring-McLean

Οδηγίες χρήσης

ES
9

Equipo de drenaje colector Ring-McLean

Instrucciones de uso

FR
10

Set de drainage de collection Ring-McLean

Mode d'emploi

IT
11

Set per drenaggio con aspirazione Ring-McLean

Istruzioni per l'uso

NL
13

Ring-McLean abcesdrainageset

Gebruiksaanwijzing

PT
14

Conjunto de drenagem de abscessos Ring-McLean

Instruções de utilização

SV
15

Ring-McLean sumpdränageset

Bruksanvisning



T _ R M S _ R E V S

RING-MCLEAN SUMP DRAINAGE SET

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

DEVICE DESCRIPTION

The Ring-McLean Sump Drainage Sets consist of:

- Double-lumen Ultrathane® sump catheter
- Stiffening cannula with stainless steel trocar stylet
- TFE-coated curved Newton LLT wire guide, .038 inch, 100 cm long, 15 mm J
- Connecting tube, 14 Fr, 30 cm long
- StatLock® fixation device*

INTENDED USE

The Ring-McLean Sump Drainage Set is intended for abscess drainage.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

- **Any Ring-McLean Sump Drainage Set with the suffix “ACL” contains natural rubber latex, which may cause allergic reactions.**

PRECAUTIONS

- During catheter placement or positioning, leave the blunt cannula in place while aspirating to occlude the sump.
- 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.
- The product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for placement of percutaneous catheters should be employed.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Localize the collection to be drained by palpation, fluoroscopy, ultrasound or CT. Anesthetize the skin and subcutaneous tissues overlying the collection and make a skin incision about 1 cm in length. Separate the tissue with a hemostat.

For Direct Trocar Access

1. For large, superficially located fluid collections or abscesses, the sump is introduced directly.
2. With the trocar stylet in place, advance the sump directly into the collection. Remove the sharp stylet and aspirate the inner cannula to confirm that the tip is in the collection. Leave the blunt cannula in place during initial aspiration to occlude communication with the sump lumen of the catheter.
3. Advance the wire guide through the cannula for several cm into the collection; it will eventually buckle and loop around in the cavity. The blunt cannula is detached from the sump catheter fitting and held with one hand as the sump is advanced over the wire guide with the other hand. Once the sump is in position, remove the blunt cannula.

For Seldinger-Type Access

1. For deep or small collections, it may be advisable to access initially with a needle or access set (e.g., NPAS-104-RH-NT) and then exchange for the sump catheter over a wire guide once the collection has been entered.
2. Access the target collection until fluid return is obtained. Inject contrast medium to confirm an intracavity location.
3. Once position is confirmed, advance .038 inch wire guide through the access device into the collection space.
4. Remove the access device (needle or access set).
5. Remove the trocar stylet of the sump and introduce the sump catheter with the inner cannula in place over the wire guide. The wire is held taut until the sump has passed through the skin and subcutaneous tissue.
6. Once the tip of the sump is in the collection, the cannula is detached from the sump fitting and held as the sump is advanced over the wire guide into the collection. Secure the sump catheter to the patient.

NOTE: Keep the second lumen open to allow air to pass to the distal tip of the catheter, resulting in free flow of the fluid and reduction of negative pressure.

A syringe may be attached to the side-arm fitting to flush the second lumen.

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.

* StatLock® is a registered trademark of Venetec International, Inc., San Diego, California.

ČESKY

DRENÁŽNÍ SOUPRAVA RING-MCLEAN

POZOR: Podle federálních zákonů USA smí tento prostředek být prodáván pouze lékařem nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licenci).

POPIS PROSTŘEDKU

Drenážní souprava Ring-McClean obsahuje:

- Dvoulumenný drenážní katetr Ultrathane®
- Výztužnou kanylu s trokarovým stiletem z nerezové oceli
- Zahnutý vodící drát potažený TFE Newton LLT o průměru 0,038 inch v délce 100 cm, s hrotem J 15 mm
- Spojovací hadičku 14 Fr v délce 30 cm
- Fixační zařízení StatLock®*

URČENÉ POUŽITÍ

Drenážní souprava Ring-McClean je určena pro drenáž abscesu.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

- **Všechny drenážní soupravy Ring-McClean s předponou ACL obsahují přírodní latex, který může způsobit alergickou reakci.**

UPOZORNĚNÍ

- Při zavádění nebo umísťování katetru ponechte při aspiraci tupou kanylu na místě, aby uzavřela absces.
- Potenciální účinky ftalátů na těhotné/kojící ženy nebo děti nejsou zcela určeny a mohou existovat obavy z reprodukčních a vývojových účinků.
- Tento výrobek je určen k použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v diagnostických a intervenčních metodách a mají s nimi zkušenosti. Je třeba použít standardní metody zavádění perkutánních katetrů.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Vyhledejte kolekci k drenáži palpací, skiaskopicky, ultrazvukem nebo CT. Anestetizujte kůži a podkožní tkáň nad kolekcí a proveďte incizi kůže v délce asi 1 cm. Tkáň oddělte peánem.

Přímý trokarový přístup

1. U velkých a blízko pod povrchem se nacházejících kolekcí tekutiny nebo abscesů se drén zavádí přímo.
2. Trokarový stilet udržujte na místě a drén posouvejte přímo do kolekce. Vyjměte ostrý stilet a aspirujte vnitřní kanylu pro potvrzení, že její hrot je v kolekci. Tupou kanylu ponechejte při první aspiraci na místě, aby uzavřela komunikaci s drenážním lumenem katetru.
3. Vodící drát posouvejte skrz kanylu několik cm do kolekce; nakonec se ohne a zatočí kolem dutiny. Tupá kanyla se odpojí od spojky drenážního katetru a přidržuje se jednou rukou, zatímco druhou rukou se posunuje drén po vodícím drátu. Po umístění drénu vyjměte tupou kanylu.

Přístup Seldingerova typu

1. U hluboce umístěných nebo malých kolekcí může být vhodné nejprve získat přístup jehlou nebo přístupovou soupravou (např. NPAS-104-RH-NT) a po vstupu do kolekce je po vodícím drátu vyměnit za drenážní katetr.
2. Získejte přístup do cílové kolekce, až kapalina začne vytékat. Pro potvrzení umístění uvnitř dutiny vstříkněte kontrastní látku.
3. Po potvrzení polohy posouvejte vodící drát 0,038 inch skrz přístupové zařízení do místa kolekce.
4. Vyjměte přístupové zařízení (jehlu nebo přístupovou sadu).
5. Vyjměte trokarový stilet drénu a po vodícím drátu zaveďte drenážní katetr se zavedenou vnitřní kanylou. Drát se udržuje napnutý, dokud drén neprojde kůží a podkožní tkání.
6. Jakmile je hrot drénu v kolekci, kanyla se odpojí od spojky drénu a přidržuje se při současném posouvání drénu po vodícím drátu do kolekce. Zajistěte drenážní katetr k tělu pacienta.

POZNÁMKA: Druhý lumen udržujte otevřený, aby vzduch mohl procházet do distálního hrotu katetru s následným volným průtokem kapaliny a snížením podtlaku.

Ke spojce postranní větve se může připojit stříkačka na proplachování druhého lumenu.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plynným ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozen.

REFERENCE

Tento návod k použití je založen na zkušenostech lékařů a (nebo) na jejich publikované odborné literatuře. S otázkami na dostupnou literaturu se obraťte na svého nejbližšího obchodního zástupce společnosti Cook.

*StatLock® je registrovaná ochranná známka společnosti Venetec International, Inc., San Diego, Kalifornie.

DANSK

RING-MCLEAN ABSCESDRÆNAGESÆT

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

Ring-McLean abscesdrænairesæt består af:

- Ultrathane® absceskateter med dobbelt lumen
- Afstivningskanyle med trokarstilet af rustfrit stål
- TFE-belagt, buet Newton LLT kateterleder, 0,038 tomme (0,97 mm), 100 cm lang, 15 mm J-spids
- Forbindelsesslange, 14 Fr, 30 cm lang
- StatLock® fikseringsanordning*

TILSIGTET ANVENDELSE

Ring-McLean abscesdrænairesæt er beregnet til abscesdrænage.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

- **Alle Ring-McLean abscesdrænairesæt med efterbetegnelsen ACL indeholder naturgummilatex, der kan give allergiske reaktioner.**

FORHOLDSREGLER

- Under katereranlæggelse eller placering skal den stumpe kanyle blive siddende, mens der aspireres for at okkludere absceskateteret.
- Den potentielle virkning af phthalater på gravide/ammende kvinder eller børn er ikke undersøgt til fulde, og der kan være risiko for påvirkning af reproduktion og udvikling.
- Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionsteknikker. Brug standardteknikker til anlæggelse af perkutane katetre.

BRUGSANVISNING

1. Lokalisér ansamlingen, der skal drænes vha. palpation, gennemlysning, ultralyd eller CT-scanning. Anæstesér huden og det subkutane væv over ansamlingen og foretag en hudincision ca. 1 cm lang. Adskil vævet med en arterieklemme.

Ved direkte trokaradgang

1. Ved store, overfladiske væskeansamlinger eller abscesser indføres absceskateteret direkte.
2. Før absceskateteret direkte ind i ansamlingen med trokarstiletten på plads. Fjern den skarpe stilet og aspirér den indvendige kanyle for at bekræfte, at spidsen befinder sig i ansamlingen. Lad den stumpe kanyle blive siddende under den indledende aspiration for at okkludere kommunikationen med kateterets absceslumen.
3. Før kateterlederen frem gennem kanylen og flere cm ind i ansamlingen; den vil ende med at ekse og slynge sig rundt i kaviteten. Den stumpe kanyle adskilles fra absceskateterfittingen og holdes med den ene hånd, mens absceskateteret føres frem over kateterlederen med den anden hånd. Når absceskateteret er på plads, fjernes den stumpe kanyle.

Ved adgang af Seldinger typen

1. Ved dybe eller små ansamlinger kan det være tilrådeligt at opnå adgang indledningsvist med en kanyle eller adgangssæt (fx NPAS-104-RH-NT) og dernæst udskifte med absceskateteret over en kateterleder, når først der er opnået adgang til ansamlingen.
2. Opnå adgang til fokusansamlingen, indtil der opnås tilbageløb af væske. Injicér kontrastmiddel for at bekræfte en placering i kaviteten.
3. Når positionen er bekræftet, føres 0,038 tomme (0,97 mm) kateterlederen frem gennem adgangsordningen og ind i ansamlingsrummet.
4. Fjern adgangsordningen (kanyle eller adgangssæt).
5. Fjern trokarstileten på absceskateteret og indfør absceskateteret med den indvendige kanyle på plads over kateterlederen. Wiren holdes tot, indtil absceskateteret er passeret gennem huden og det subkutane væv.
6. Når spidsen af absceskateteret befinder sig i ansamlingen, tages kanylen af absceskateterfittingen og holdes, efterhånden som absceskateteret føres frem over kateterlederen og ind i ansamlingen. Fastgør absceskateteret til patienten.

BEMÆRK: Hold det andet lumen åbent for at tillade, at luft passerer til kateterets distale spids, hvilket resulterer i frit væskeflow og reduktion af negativt tryk.

En sprøjte kan påsættes sidearmsfittingen mhp. gennemskylning af det andet lumen.

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 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.

* StatLock® er et registreret varemærke tilhørende Venetec International, Inc., San Diego, Californien, USA.

DEUTSCH

RING-MCLEAN ABSZESSDRAINAGE-SET

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Ring-McLean-Abszessdrainage-Set besteht aus folgenden Komponenten:

- Doppellumiger Ultrathane®-Abszesskatheter
- Versteifungskanüle mit Edelstahl-Trokarstilett
- TFE-beschichteter, gebogener Newton LLT-Führungsdraht, 0,038 Inch (0,97 mm), 100 cm lang, 15-mm-„J“-Spitze
- Verbindungsschlauch, 14 F, 30 cm lang
- StatLock®-Fixiervorrichtung*

VERWENDUNGSZWECK

Das Ring-McLean-Abszessdrainage-Set dient der Ableitung von Eiter.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

- Ring-McLean-Abszessdrainage-Sets mit dem Suffix „ACL“ enthalten Naturkautschuklatex, der allergische Reaktionen hervorrufen kann.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Beim Legen oder Positionieren des Katheters die stumpfe Kanüle an ihrem Platz belassen und gleichzeitig aspirieren, um den Abszesskatheter zu verschließen.
- 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.
- Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken für die perkutane Kathetereinführung anzuwenden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Mittels Palpation, Fluoroskopie, Ultraschall oder CT feststellen, wo sich die abzuleitende Abszessflüssigkeit befindet. Die Haut und das subkutane Gewebe über dem Abszess anästhesieren und eine etwa 1 cm lange Hautinzision vornehmen. Das Gewebe mit einer Gefäßklemme spreizen.

Direkter Trokar-Zugang

1. Bei großen, oberflächennahen Flüssigkeitsansammlungen oder Abszessen wird der Abszesskatheter direkt eingeführt.
2. Den Abszesskatheter mit aufgesetztem Trokarstilet direkt in den Abszess vorschieben. Das scharfe Stilet entfernen und die innere Kanüle aspirieren, um sicherzustellen, dass sich die Spitze im Abszess befindet. Die stumpfe Kanüle während der anfänglichen Aspiration an ihrem Platz lassen, damit keine Verbindung zum Drainagelumen des Katheters besteht.
3. Den Führungsdraht mehrere cm durch die Kanüle in den Abszess vorschieben, so dass er sich schließlich in der Kavität verbiegt und einrollt. Die stumpfe Kanüle vom proximalen Anschluss des Abszesskatheters abnehmen und mit der einen Hand festhalten, während der Katheter mit der anderen Hand über den Führungsdraht vorgeschoben wird. Die stumpfe Kanüle entfernen, wenn der Abszesskatheter positioniert ist.

Zugang mit Seldinger-Methode

1. Bei tief liegenden oder kleinen Abszessen kann es ratsam sein, den ersten Zugang mit einer Nadel oder einem Zugangsset (z.B. NPAS-104-RH-NT) vorzunehmen, um dann, wenn der Abszess erreicht ist, den Abszesskatheter über einen Führungsdraht einzuführen.
2. Zugang zum Zielabszess herstellen, bis ein Flüssigkeitsrücklauf einsetzt. Mittels einer Kontrastmittelinjektion die intrakavitäre Lage bestätigen.
3. Sowie die Position bestätigt wurde, einen 0,038-Inch- (0,97 mm)-Führungsdraht durch die Zugangsvorrichtung in den Abszess einführen.
4. Die Zugangsvorrichtung (Nadel oder Zugangsset) entfernen.
5. Das Trokarstilet vom Abszesskatheter abnehmen und den Katheter mit der inneren Kanüle über den Führungsdraht einführen. Der Draht bleibt straff gespannt, bis der Katheter durch die Haut und das subkutane Gewebe geführt wurde.
6. Wenn sich die Spitze des Katheters im Abszess befindet, die Kanüle vom Katheteranschluss abnehmen und festhalten, während der Katheter über den Führungsdraht weiter in den Abszess geschoben wird. Den Abszesskatheter am Patienten fixieren.

HINWEIS: Das zweite Lumen offen lassen, damit Luft an die distale Spitze des Katheters gelangen kann, wodurch ein ungehinderter Abfluss der Flüssigkeit erreicht und Unterdruck reduziert wird.

An den Seitenarmanschluss kann eine Spritze angeschlossen werden, um das zweite Lumen zu spülen.

LIEFERFORM

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

QUELLEN

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

* StatLock® ist eine eingetragene Marke der Venetec International, Inc., San Diego, Kalifornien, USA.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΕΤ ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗΣ ΜΕ ΚΑΘΗΤΗΡΑ ΕΚΚΕΝΩΣΗΣ RING-MCLEAN

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

Τα σετ παροχέτευσης με καθετήρα εκκένωσης Ring-McLean αποτελούνται από:

- Καθετήρας εκκένωσης με δύο αυλούς Ultrathane®
- Ενισχυτική κάνουλα με στειλεό τροκάρ ανοξείδωτου χάλυβα

- Κυρτό οδηγό σύρμα Newton LLT επικαλυμμένο με TFE, 0,038" (0,97 mm), μήκους 100 cm, άκρο σχήματος "J" 15 mm
- Σωλήνα σύνδεσης, 14 Fr, μήκους 30 cm
- Συσκευή καθήλωσης StatLock**

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το σετ παροχέτευσης με καθετήρα εκκένωσης Ring-McLean προορίζεται για παροχέτευση αποστήματος.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- **Οποιαδήποτε παροχέτευσης με καθετήρα εκκένωσης Ring-McLean με το επίθημα ACL περιέχει λάτεξ από φυσικό καουτσούκ, το οποίο ενδέχεται να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.**

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης του καθετήρα, αφήστε την αμβλεία κάνουλα στη θέση της ενώ αναρροφάτε για την απόφραξη του καθετήρα εκκένωσης.
- Οι πιθανές επιδράσεις των φθαικών σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν προσδιοριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.
- Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Πρέπει να χρησιμοποιούνται οι τυπικές τεχνικές για την τοποθέτηση διαδερμικών καθετήρων.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Εντοπίστε τη συλλογή που θα παροχετευτεί με ψηλάφηση, ακτινοσκόπηση, υπερήχους ή υπολογιστική τομογραφία. Αναισθητοποιήστε το δέρμα και τους υποδόριους ιστούς που υπέρκεινται της συλλογής και κάνετε μια τομή στο δέρμα μήκους περίπου 1 cm. Διαχωρίστε τον ιστό με αιμοστατική λαβίδα.

Για απευθείας προσπέλαση με τροκάρ

1. Για μεγάλες, επιπολής εντοπισμένες συλλογές υγρών ή αποστήματα, ο καθετήρας εκκένωσης εισάγεται απευθείας.
2. Με το στειλεό του τροκάρ στη θέση του, προωθήστε τον καθετήρα εκκένωσης απευθείας εντός της συλλογής. Αφαιρέστε τον αιχμηρό στειλεό και αναρροφήστε την εσωτερική κάνουλα, έτσι ώστε να επιβεβαιώσετε ότι το άκρο βρίσκεται μέσα στη συλλογή. Αφήστε την αμβλεία κάνουλα στη θέση της κατά τη διάρκεια της αρχικής αναρρόφησης, έτσι ώστε να αποκλειστεί η επικοινωνία με τον αυλό εκκένωσης του καθετήρα.
3. Προωθήστε το οδηγό σύρμα μέσω της κάνουλας για μερικά cm εντός της συλλογής. Τελικά θα λυγίσει και θα σχηματίσει βρόχο μέσα στην κοιλότητα. Η αμβλεία κάνουλα αποσπάται από το εξάρτημα καθετήρα εκκένωσης και διατηρείται με το ένα χέρι, καθώς ο καθετήρας εκκένωσης προωθείται πάνω από το οδηγό σύρμα με το άλλο χέρι. Μόλις ο καθετήρας εκκένωσης βρεθεί στη θέση του, αφαιρέστε την αμβλεία κάνουλα.

Για προσπέλαση τύπου Seldinger

1. Για εν τω βάθει ή μικρές συλλογές, συνιστάται η προσπέλαση αρχικά με βελόνα ή σετ προσπέλασης (π.χ. NPAS-104-RH-NT) και κατόπιν ανταλλαγή με τον καθετήρα εκκένωσης πάνω από οδηγό σύρμα, μόλις εισαχθεί στη συλλογή.
2. Προσπελάστε τη συλλογή-στόχο έως ότου επιτευχθεί επιστροφή υγρού. Εγχύστε σκιαγραφικό μέσο για την επιβεβαίωση της τοποθέτησης εντός της κοιλότητας.
3. Μόλις επιβεβαιωθεί η τοποθέτηση, προωθήστε το οδηγό σύρμα 0,038" (0,97 mm) μέσω της συσκευής προσπέλασης εντός του χώρου συλλογής.
4. Αφαιρέστε τη συσκευή προσπέλασης (βελόνα ή σετ προσπέλασης).
5. Αφαιρέστε το στειλεό τροκάρ του καθετήρα εκκένωσης και εισαγάγετε τον καθετήρα εκκένωσης με την εσωτερική κάνουλα στη θέση της πάνω από το οδηγό σύρμα. Το σύρμα διατηρείται τεντωμένο έως ότου διέλθει ο καθετήρας εκκένωσης μέσω του δέρματος και του υποδόριου ιστού.
6. Μόλις το άκρο του καθετήρα εκκένωσης βρεθεί στη συλλογή, η κάνουλα αποσπάται από το εξάρτημα του καθετήρα εκκένωσης και συγκρατείται καθώς προωθείται ο καθετήρας εκκένωσης πάνω από το οδηγό σύρμα εντός της συλλογής. Στερεώστε τον καθετήρα εκκένωσης στον ασθενή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Διατηρήστε τον δεύτερο αυλό ανοικτό, έτσι ώστε να επιτραπεί η δίοδος του αέρα στο περιφερικό άκρο του καθετήρα, με αποτέλεσμα ελεύθερη ροή του υγρού και μείωση της αρνητικής πίεσης.

Για την έκπλυση του δεύτερου αυλού είναι δυνατό να προσαρτηθεί μια σύριγγα στο εξάρτημα πλευρικού βραχίονα.

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 στειρότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, στεγνό 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 ή/και τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

* Το StatLock® είναι σήμα κατατεθέν της Venetec International, Inc., San Diego, California, Η.Π.Α.

ESPAÑOL

EQUIPO DE DRENAJE COLECTOR RING-MCLEAN

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

El equipo de drenaje colector Ring-McLean se compone de:

- Catéter para abscesos Ultrathane® de doble luz
- Cánula de refuerzo con estilete trocar de acero inoxidable
- Guía Newton LLT curvada y con revestimiento de TFE, 0,038 pulgadas (0,97 mm), 100 cm de longitud, punta en J de 15 mm
- Tubo conector, 14 Fr, 30 cm de longitud
- Dispositivo de fijación StatLock®*

INDICACIONES

El equipo de drenaje colector Ring-McLean está indicado para el drenaje de abscesos.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

- **Todos los equipos de drenaje colector Ring-McLean con el sufijo «ACL» incorporan látex de caucho natural, lo que puede provocar reacciones alérgicas.**

PRECAUCIONES

- Durante la colocación o el posicionamiento del catéter, deje la cánula roma en su sitio al tiempo que aspira para ocluir el catéter para abscesos.
- Los posibles efectos de los ftalatos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han establecido por completo, y pueden afectar a la función reproductora y al desarrollo.
- 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 catéteres percutáneos.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Localice el absceso que debe drenarse mediante palpación, fluoroscopia, ultrasonidos o tomografía computadorizada. Anestesia los tejidos cutáneos y subcutáneos que recubren el absceso y efectúe una incisión en la piel de aproximadamente 1 cm de longitud. Separe el tejido con un hemóstato.

Acceso directo con trocar

1. En el caso de grandes acumulaciones de fluido o abscesos superficiales, el catéter para abscesos se introduce directamente.
2. Coloque el estilete trocar y haga avanzar el catéter directamente hacia el interior del absceso. Retire el estilete afilado y aspire la cánula interior para confirmar que la punta se encuentra en el absceso. Deje la cánula roma colocada durante la aspiración inicial para ocluir la comunicación con la luz colectora del catéter.
3. Haga avanzar la guía a través de la cánula durante unos cm hacia el interior del absceso. En caso necesario, se doblará y se enroscará en la cavidad. La cánula roma se suelta del acoplamiento del catéter para abscesos y se sostiene con una mano a medida que se hace avanzar por la guía con la otra mano. Cuando el catéter esté posicionado, retire la cánula roma.

Para acceso tipo Seldinger

1. En el caso de abscesos profundos o pequeños, puede ser recomendable acceder inicialmente con una aguja o un equipo de acceso (por ejemplo, NPAS-104-RH-NT) y, a continuación, cambiarlo por el catéter para abscesos sobre una guía una vez que se ha alcanzado el absceso.
2. Mantenga el acceso al absceso hasta que se obtenga retorno de fluido. Inyecte medio de contraste para confirmar la ubicación de la intracavidad.
3. Una vez confirmada la posición, haga avanzar la guía de 0,038 pulgadas (0,97 mm) a través del dispositivo de acceso hasta alcanzar el espacio del absceso.
4. Retire el dispositivo de acceso (aguja o equipo de acceso).
5. Retire el estilete trocar del catéter e introduzca el catéter para abscesos, con la cánula interior colocada, sobre la guía. La guía se mantiene tensa hasta que el catéter ha pasado a través del tejido cutáneo y subcutáneo.
6. Cuando la punta del catéter alcanza el absceso, se desconecta la cánula del acoplamiento del catéter y se sostiene a medida que el catéter avanza sobre la guía hacia el absceso. Fije el catéter para abscesos al paciente.

NOTA: Mantenga la segunda luz abierta para que pueda entrar aire en la punta distal del catéter, lo que dará un flujo libre del fluido y reducirá la presión negativa.

Puede conectarse una jeringa al adaptador con brazo lateral para purgar la segunda luz.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénalo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

REFERENCIAS

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

* StatLock® es una marca registrada de Venetec International, Inc., San Diego, California, EE.UU.

FRANÇAIS

SET DE DRAINAGE DE COLLECTION RING-MCLEAN

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

Le set de drainage de collection Ring-McLean comprend les éléments suivants :

- Cathéter de collection en Ultrathane® à double lumière
- Canule de redressement à stylet à pointe trocar en acier inoxydable
- Guide courbe à revêtement Téflon Newton LLT de 0,038 inch (0,97 mm), 100 cm de long, extrémité en J de 15 mm
- Tube connecteur, 14 Fr., 30 cm de long
- Dispositif de fixation StatLock®*

UTILISATION

Le set de drainage de collection Ring-McLean est prévu pour le drainage des abcès.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

- **Les sets de drainage de collection Ring-McLean avec le suffixe ACL contiennent du latex de caoutchouc naturel, qui peut provoquer des réactions allergiques.**

MISES EN GARDE

- Lors de la pose du cathéter, laisser la canule à bout mousse en place pendant l'aspiration pour obturer le cathéter.
- Les effets potentiels des phtalates sur les femmes enceintes ou allaitant ou chez les enfants n'ont pas été entièrement examinés et des effets sur la reproduction et le développement sont concevables.

- Le produit est destiné à être utilisé par des praticiens ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques diagnostiques et interventionnelles. Le praticien procédera selon des méthodes classiques de cathétérisme percutané.

MODE D'EMPLOI

1. Repérer la collection à drainer par palpation, radioscopie, échographie ou tomodensitométrie. Anesthésier la peau et les tissus sous-cutanés recouvrant la collection et réaliser une incision cutanée d'environ 1 cm de long. Écarter les tissus au moyen d'une pince hémostatique.

Accès direct au moyen d'un trocart

1. Dans le cas de collections ou d'abcès volumineux situés en superficie, le cathéter de drainage est introduit directement.
2. Le stylet à pointe trocart étant en place, pousser le cathéter directement dans la collection. Retirer le stylet tranchant et aspirer par la canule interne pour vérifier que l'extrémité du cathéter se trouve bien dans la collection. Laisser la canule à bout mousse en place pendant l'aspiration initiale afin de bloquer toute communication avec la lumière de drainage du cathéter.
3. Pousser le guide dans la canule de manière à ce qu'il pénètre de plusieurs centimètres dans la collection ; il se lovra à l'intérieur de la cavité. Débrancher la canule à bout mousse du raccord du cathéter de drainage et la tenir d'une main tout en poussant le cathéter sur le guide de l'autre main. Une fois le cathéter arrivé à destination, retirer la canule à bout mousse.

Accès selon la technique de Seldinger

1. Dans le cas de collections profondes ou de petit volume, il peut être préférable d'établir l'accès initial au moyen d'une aiguille ou d'un set d'accès (NPAS-104-RH-NT, par exemple) que l'on remplacera ensuite par le cathéter de drainage, poussé sur un guide après avoir pénétré la collection.
2. Pousser l'aiguille ou le set d'accès dans la collection jusqu'à l'écoulement de liquide. Injecter du produit de contraste pour vérifier la position intracavitaire de l'aiguille.
3. Ceci fait, pousser le guide de 0,038 inch (0,97 mm) par l'introducteur, à l'intérieur de la collection.
4. Retirer l'introducteur (aiguille ou set).
5. Retirer le stylet à pointe trocart du cathéter de drainage et enfiler le cathéter muni de sa canule interne sur le guide. Tenir le guide bien tendu jusqu'à ce que le cathéter ait traversé la peau et le tissu sous-cutané.
6. Une fois l'extrémité du cathéter arrivée dans la collection, débrancher la canule du raccord du cathéter et la tenir tout en continuant de pousser le cathéter sur le guide à l'intérieur de la collection. Fixer le cathéter au patient.

REMARQUE : Garder la deuxième lumière ouverte pour assurer la mise à l'air de l'extrémité distale du cathéter, ce qui favorise l'écoulement libre du liquide et la réduction de la pression négative.

On peut raccorder une seringue à l'embout du raccord latéral du cathéter pour le rinçage de la deuxième lumière.

PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit(s) destiné(s) à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

BIBLIOGRAPHIE

Le présent mode d'emploi a été rédigé en fonction de l'expérience de médecins et/ou de publications médicales. Pour des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

* StatLock® est une marque déposée de Venetec International, Inc., San Diego, Californie, États-Unis.

ITALIANO

SET PER DRENAGGIO CON ASPIRAZIONE RING-MCLEAN

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

Il set per drenaggio con aspirazione Ring-McLean si compone dei seguenti elementi:

- catetere per aspirazione a doppio lume in Ultrathane®
- cannula di irrigidimento con mandrino trocar in acciaio inossidabile
- guida Newton LLT curvo con rivestimento in TFE, da 0,038 pollici (0,97 mm), lunghezza 100 cm, punta a "J" da 15 mm
- tubo connettore, 14 F, lunghezza 30 cm
- dispositivo di fissaggio StatLock®*

USO PREVISTO

Il set per drenaggio con aspirazione Ring-McLean è indicato per il drenaggio di ascessi.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

- **I set per drenaggio con aspirazione Ring-McLean dotati del suffisso ACL contengono lattice di gomma naturale che può provocare reazioni allergiche.**

PRECAUZIONI

- Durante l'inserimento o il posizionamento del catetere, lasciare la cannula smussa in sede mentre si aspira per occludere il catetere per aspirazione.
- I potenziali effetti degli ftalati sulle donne in gravidanza/allattamento o sui bambini non sono stati esaurientemente caratterizzati e vanno quindi considerati con cautela per quanto riguarda gli effetti sulla riproduzione e lo sviluppo.
- Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche. L'inserimento dei cateteri percutanei prevede l'impiego di tecniche standard.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Individuare la raccolta da drenare mediante palpazione, fluoroscopia, ecografia o TC. Anestetizzare la cute e i tessuti sottocutanei in corrispondenza della raccolta da drenare e praticare un'incisione cutanea di circa 1 cm di lunghezza. Separare il tessuto con una pinza emostatica.

Per l'accesso diretto mediante trocar

1. Per raccolte di fluido o ascessi estesi superficiali, il catetere per aspirazione viene introdotto direttamente.
2. Con il mandrino trocar in sede, far avanzare il catetere per aspirazione direttamente nell'ascesso. Rimuovere il mandrino appuntito e aspirare attraverso la cannula interna per confermare che la punta si trovi nell'ascesso. Durante l'aspirazione iniziale lasciare la cannula smussa in sede per occludere la comunicazione con il lume di aspirazione del catetere.
3. Far avanzare la guida attraverso la cannula per diversi cm all'interno dell'ascesso; la guida infine si curverà e formerà un'ansa all'interno della cavità. Staccare la cannula smussa dal raccordo del catetere per aspirazione e tenerla con una mano mentre con l'altra mano si fa avanzare il catetere sopra la guida. Quando il catetere per aspirazione è in posizione, rimuovere la cannula smussa.

Per l'accesso tipo Seldinger

1. Per ascessi profondi o piccoli, può essere opportuno accedere inizialmente con un ago o un set per accesso (ad es., NPAS-104-RH-NT), quindi sostituirlo con il catetere per aspirazione posizionato sopra la guida una volta ottenuto l'accesso all'accumulo da drenare.
2. Far avanzare il catetere nell'ascesso da drenare finché non si osserva il ritorno di fluido. Iniettare mezzo di contrasto per confermare il posizionamento all'interno della cavità.
3. Una volta confermato il posizionamento, far avanzare la guida da 0,038 pollici (0,97 mm) attraverso il dispositivo di accesso fino a raggiungere lo spazio dell'ascesso.
4. Rimuovere il dispositivo per accesso (ago o set per accesso).
5. Rimuovere il mandrino trocar del catetere per aspirazione e inserire il catetere nella cannula interna sopra la guida. Tenere saldamente la guida finché il catetere per aspirazione non passa attraverso la cute e il tessuto sottocutaneo.
6. Quando la punta del catetere per aspirazione si trova nell'ascesso, staccare la cannula dal raccordo del catetere e tenerla mentre si fa avanzare il catetere sopra la guida e fino all'ascesso. Fissare il catetere per aspirazione al paziente.

NOTA - Tenere aperto il secondo lume per consentire all'aria di raggiungere la punta distale del catetere e permettere così il libero flusso del fluido e la riduzione della pressione negativa.

È possibile collegare una siringa al raccordo con via laterale per irrigare il secondo lume.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto

è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitarne l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

BIBLIOGRAFIA

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

* StatLock® è un marchio registrato di Venetec International, Inc., San Diego, California, USA.

NEDERLANDS

RING-MCLEAN ABCESDRAINAGESET

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

De Ring-McLean abscesdrainagesets bestaan uit:

- Ultrathane® abscesdrainagekatheter met dubbel lumen
- Verstevigingscanule met roestvrijstalen trocarstilet
- Met TFE gecoate gebogen Newton LLT voerdraad, 0,038 inch (0,97 mm), 100 cm lang, 15 mm J-tip
- Verbindingsslang, 14 Fr, 30 cm lang
- StatLock® fixatie-instrument*

BEOOGD GEBRUIK

De Ring-McLean abscesdrainageset dient voor het draineren van abscessen.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

- Een Ring-McLean abscesdrainageset met het suffix ACL bevat natuurlijk rubberlatex, wat allergische reacties kan veroorzaken.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Tijdens het plaatsen of positioneren van de katheter moet de stompe canule op zijn plaats blijven terwijl afgezogen wordt om de abscesdrainagekatheter af te sluiten.
- De potentiële effecten van ftalaten op vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, zijn niet volledig onderzocht en bezorgdheid over de effecten op voortplanting en ontwikkeling is mogelijk.
- Het product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken. Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van percutane katheters te worden toegepast.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Lokaliseer de te draineren vochtophoping door middel van palpatie, doorlichting, echografie of een CT-scan. Verdoof de huid en de subcutane weefsels boven de vochtophoping en maak een incisie in de huid van ongeveer 1 cm lang. Scheid het weefsel met een arterieklem.

Voor directe toegang met de trocar

1. Bij grote, oppervlakkig gelegen vochtophopingen of abscessen wordt de abscesdrainagekatheter rechtstreeks ingebracht.
2. Met het trocarstilet op zijn plaats moet de abscesdrainagekatheter rechtstreeks in de vochtophoping worden gebracht. Verwijder het scherpe stilet en aspireer de binnenste canule om te controleren of de tip zich in de vochtophoping bevindt. Houd de stompe canule op zijn plaats tijdens de aanvankelijke aspiratie om de verbinding met het abscesdrainagelumen van de katheter af te sluiten.
3. Voer de voerdraad via de canule enkele centimeters in de vochtophoping op; de katheter zal uiteindelijk omkrullen en een lus vormen in de holte. De stompe canule wordt losgemaakt van de fitting van de abscesdrainagekatheter en met één hand vastgehouden terwijl de abscesdrainagekatheter met de andere hand over de voerdraad wordt opgevoerd. Wanneer de abscesdrainagekatheter zich op zijn plaats bevindt, moet de stompe canule worden verwijderd.

Voor toegang met de Seldinger-techniek

1. Bij diepe of kleine vochtophopingen kan het raadzaam zijn deze eerst met een naald of toegangsset (bijv. NPAS-104-RH-NT) te benaderen en de naald of set nadat de holte is toegetreden te vervangen door de abscesdrainagekatheter over een voerdraad.

2. Prik de te behandelen vochtophoping aan totdat er vloeistof terugstroomt. Injecteer contrastmiddel om te bevestigen dat de naald zich in de holte bevindt.
3. Wanneer de positie is bevestigd, moet de 0,038 inch (0,97 mm) voerdraad via het toegangshulpmiddel in de holte met de vochtophoping worden opgevoerd.
4. Verwijder het toegangshulpmiddel (naald of toegangsset).
5. Verwijder het trocarstilet uit de abscesdrainagekatheter en breng de abscesdrainagekatheter met de binnenste canule op zijn plaats over de voerdraad in. De draad wordt strak gehouden totdat de abscesdrainagekatheter door de huid en het subcutane weefsel is gevoerd.
6. Wanneer de tip van de abscesdrainagekatheter zich in de vochtophoping bevindt, wordt de canule losgemaakt van de fitting van de abscesdrainagekatheter en vastgehouden terwijl de abscesdrainagekatheter over de voerdraad in de vochtophoping wordt opgevoerd. Fixeer de abscesdrainagekatheter aan de patiënt.

NB: Houd het tweede lumen open om te zorgen dat er lucht naar de distale tip van de katheter kan stromen, zodat het vocht onbelemmerd weg kan stromen en de negatieve druk afneemt.

Er kan een injectiespuit op de zijarmfitting worden aangebracht om het tweede lumen te spoelen.

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 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.

* StatLock® is een gedeponeerd handelsmerk van Venetec International, Inc., San Diego, Californië, VS.

PORTUGUÊS

CONJUNTO DE DRENAGEM DE ABCESSOS RING-MCLEAN

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

O conjunto de drenagem de abscessos Ring-McLean é constituído por:

- Cateter para abscessos Ultrathane® de lúmen duplo
- Cânula de reforço com estilete de trocar em aço inoxidável
- Fio guia curvo Newton LLT revestido com TFE, de 0,038 polegadas (0,97 mm), 100 cm de comprimento, ponta em "J" de 15 mm
- Tubo de ligação de 14 Fr, com 30 cm de comprimento
- Dispositivo de fixação StatLock®*

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O conjunto de drenagem de abscessos Ring-McLean destina-se à drenagem de abscessos.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

- **Qualquer conjunto de drenagem de abscessos Ring-McLean com o sufixo ACL contém látex de borracha natural, que pode causar reacções alérgicas.**

PRECAUÇÕES

- Durante a colocação ou o posicionamento do cateter, deixe a cânula romba em posição enquanto aspira para ocluir o cateter de drenagem de abscessos.
- Os potenciais efeitos dos ftalatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente investigados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.
- O produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de diagnóstico e intervenção. Devem empregar-se técnicas padronizadas para a colocação de cateteres percutâneos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Localize o abscesso que vai ser drenado por palpação, fluoroscopia, ecografia ou tomografia computadorizada. Anestesia a pele e os tecidos subcutâneos sobrejacentes ao abscesso e faça uma incisão cutânea de cerca de 1 cm. Separe os tecidos com uma pinça hemostática.

Para acesso directo com um trocarte

1. Para abscessos ou coleções de fluido superficiais, de grandes dimensões, introduz-se o cateter de drenagem de abscessos directamente.
2. Com o estilete do trocarte em posição, avance o cateter de drenagem de abscessos directamente para dentro do abscesso. Retire o estilete pontiagudo e aspire a cânula interior para confirmar que esta está dentro do abscesso. Durante a aspiração inicial, deixe a cânula romba colocada para ocluir a comunicação com o lúmen do cateter de drenagem de abscessos.
3. Avance o fio guia através da cânula até estar alguns centímetros dentro do abscesso; o fio guia acabará por dobrar-se e formará uma ansa em redor da cavidade. Separe a cânula romba do encaixe do cateter de drenagem de abscessos e segure-a com uma mão enquanto faz avançar o cateter de drenagem de abscessos sobre o fio guia com a outra mão. Logo que o cateter de drenagem de abscessos esteja em posição, retire a cânula romba.

Para acesso de tipo Seldinger

1. Para abscessos mais profundos ou pequenos poderá ser aconselhável fazer o acesso inicial com uma agulha ou um conjunto de acesso (p. ex., NPAS-104-RH-NT), trocando em seguida pelo cateter de drenagem de abscessos sobre o fio guia, logo que tenha entrado no abscesso.
2. Mantenha o acesso ao abscesso alvo até obter retorno de líquido. Injecte meio de contraste para confirmar a localização intracavitária.
3. Depois de confirmar a posição, avance o fio guia de 0,038 polegadas (0,97 mm) através do dispositivo de acesso para dentro da cavidade do abscesso.
4. Retire o dispositivo de acesso (agulha ou conjunto de acesso).
5. Retire o estilete de trocarte do abscesso e introduza o cateter de drenagem de abscessos com a cânula interior colocada sobre o fio guia. O fio guia deve manter-se esticado até o cateter de drenagem de abscessos ter passado através da pele e do tecido subcutâneo.
6. Logo que a ponta do cateter de drenagem de abscessos esteja dentro da cavidade, separe a cânula do encaixe do cateter e segure enquanto faz avançar o cateter de drenagem de abscessos sobre o fio guia para dentro do abscesso. Fixe o cateter de drenagem de abscessos ao doente.

NOTA: Mantenha o segundo lúmen aberto para permitir a passagem do ar para a ponta distal do cateter, resultando num fluxo livre do líquido e na redução da pressão negativa.

Pode adaptar-se uma seringa ao adaptador de ramo lateral, para irrigar o segundo lúmen.

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, inspecione-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.

* StatLock® é uma marca registada da Venetec International, Inc., San Diego, Califórnia, EUA.

SVENSKA

RING-MCLEAN SUMPDRÄNAGESET

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

PRODUKTBESKRIVNING

Ring-McLean sumpdränageset består av:

- Sumpkateter med dubbel lumen av Ultrathane®
- Förstyvande kanyl med mandräng med troakarspets i rostfritt stål
- TFE-belagd, böjd Newton LLT-ledare, 0,038 tum (0,97 mm), 100 cm lång, 15 mm J-spets

- Anslutningsslang, 14 Fr., 30 cm lång
- StatLock® fixeringsanordning*

AVSEDD ANVÄNDNING

Ring-McLean sumpdränageset är avsett för abscessdränage.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

- **Ett Ring-McLean sumpdränageset med suffixet ACL innehåller naturgummilatex, vilket kan orsaka allergiska reaktioner.**

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Vid kateterplacering skall den trubbiga kanylen lämnas på plats medan aspiration sker för att tillsluta sumpkatetern.
- Ftalaters potentiella effekter på gravida/ammande kvinnor och barn har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling.
- Produkten är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker. Standardtekniker för placering av perkutana katetrar bör användas.

BRUKSANVISNING

1. Lokalisera ansamlingen som skall dräneras via palpation, genomlysning, ultraljud eller CT. Bedöva hud och underhudsvävnad som ligger över ansamlingen, och gör en hudincision på ca 1 cm. Separera vävnaden med en peang.

För direkt troakaråtkomst

1. För stora, ytligt belägna vätskesansamlingar eller abscesser förs sumpkatetern in direkt.
2. Med mandrängen med troakarspets på plats, för fram sumpkatetern direkt in i ansamlingen. Avlägsna den vassa mandrängen och aspirera med den inre kanylen för att bekräfta att spetsen ligger i ansamlingen. Lämna den trubbiga kanylen på plats under inledande aspiration, för att tappa till anslutningen till kateterns sumplumen.
3. För fram ledaren genom kanylen och flera cm in i ansamlingen; den kommer så småningom att böjas och läggas i en ögla i hålan. Den trubbiga kanylen avlägsnas från sumpkateterns lumenbeslag och hålls med en hand medan sumpkatetern förs fram över ledaren med den andra handen. När sumpkatetern väl är i läge skall den trubbiga kanylen avlägsnas.

Åtkomst av Seldinger-typ

1. För djupa eller små ansamlingar kan det först rekommenderas åtkomst med en nål eller åtkomstset (t.ex. NPAS-104-RH-NT) och att den sedan byts ut mot sumpkatetern över en ledare när den väl kommit in i ansamlingen.
2. Stanna kvar i målansamlingen tills vätskeåterflöde erhålls. Injicera kontrastmedel för att bekräfta ett läge inuti håligheten.
3. När läget väl bekräftats, för fram ledaren på 0,038 tum (0,97 mm) genom åtkomstenheten och in i sumptrymmet.
4. Ta bort åtkomstenheten (nål eller åtkomstset).
5. Ta bort mandrängen med troakarspets i sumpkatetern och för in sumpkatetern med den inre kanylen på plats över ledaren. Ledaren hålls spänd tills sumpkatetern har passerat genom hud och underhudsvävnad.
6. När sumpkateterns spets väl är inne i ansamlingen, avlägsnas kanylen från sumpkateterns lumenbeslag och hålles medan sumpkatetern förs fram över ledaren och in i ansamlingen. Fäst sumpkatetern vid patienten.

OBS! Håll andra lumen öppen så att luft kan passera till kateterns distala spets, vilket resulterar i fritt vätskeflöde och att negativt tryck minskas.

En spruta kan anslutas till sidoarmskopplingen för att spola andra lumen.

LEVERANSFORM

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

* StatLock® är ett registrerat varumärke som tillhör Venetec International, Inc., San Diego, Kalifornien, USA.



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 tento prostředek obsahuje ftaláty. Specifické ftaláty obsažené v tomto zařízení jsou identifikovány vedle symbolu nebo pod ním níže uvedenými zkratkami:

- BBP: Butyl benzyl ftalát
- DBP: Di-n-butyl ftalát
- DEHP: Di(2-etylhexyl) ftalát
- DIDP: Diisodecyl ftalát
- DINP: Diisononyl ftalát
- DIPP: Diisopentyl ftalát
- DMEP: Di(metoxetyl) ftalát
- DNOP: Di-n-octyl ftalát
- DNPP: Di-n-pentyl ftalát

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-octylphthalat
- 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-ν-βουτυλεστέρας
- DEHP: Φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας
- DIDP: Φθαλικός δι-ισοδεκυλεστέρας
- DINP: Φθαλικός δι-ισοεννεϋλεστέρας
- DIPP: Φθαλικός δι-ισοπεντυλεστέρας
- DMEP: Φθαλικός δι(μεθοξυαιθυλο) εστέρας
- DNOP: Φθαλικός δι-ν-οκτυλεστέρας
- DNPP: Φθαλικός δι-ν-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

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

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



Keep dry
Chraňte před vlhkem
Opbevarer tørt
Vor Feuchtigkeit schützen
Διατηρείτε στεγνό
Mantener seco
Conserver au sec
Tenere al riparo dall'umidità
Droog houden
Manter seco
Förvaras torrt



Keep away from sunlight
Chraňte před slunečním světlem
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



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



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