

**EN**  
3

**Percutaneous Nephrostomy Set**

Instructions for Use

**DA**  
4

**Perkutant nefrostomisæt**

Brugsanvisning

**DE**  
5

**Set für perkutane Nephrostomie**

Gebrauchsanweisung

**EL**  
6

**Σετ διαδερμικής νεφροστομίας**

Οδηγίες χρήσης

**ES**  
8

**Equipo de nefrostomía percutánea**

Instrucciones de uso

**FR**  
9

**Set de néphrostomie percutanée**

Mode d'emploi

**IT**  
10

**Set per nefrostomia percutanea**

Istruzioni per l'uso

**NL**  
11

**Percutane nefrostomieset**

Gebruiksaanwijzing

**PT**  
13

**Conjunto de nefrostomia percutânea**

Instruções de utilização

**SV**  
14

**Perkutant nefrostomisæt**

Bruksanvisning





## PERCUTANEOUS NEPHROSTOMY 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 Percutaneous Nephrostomy Set includes the following:

- 22 gage, 15 cm long Chiba needle
- 18 gage, 15 cm long trocar needle
- .038 inch (0.97 mm) wire guide, 60 cm long with 3 mm Safe-T-J® tip
- 7, 8, and 9 French radiopaque dilators, 20 cm long
- 8.3 French radiopaque pigtail catheter, 30 cm long
- Fixation device with pull tie
- Connecting tube, 30 cm long with one-way stopcock and universal connector

### INTENDED USE

The Percutaneous Nephrostomy Set is intended for external urine drainage from the renal pelvis.

### CONTRAINDICATIONS

None known

### WARNINGS

Manipulation of this product requires fluoroscopic or ultrasound guidance.

### PRECAUTIONS

- The product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for placement of percutaneous drainage catheters should be employed.
- The potential effects of phthalates on pregnant/nursing women or children have not been fully characterized and there may be concern for reproductive and developmental effects.

### INSTRUCTIONS FOR USE

1. With patient prone, preliminary localization of the renal pelvis by plain film, delayed pyelogram, retrograde pyelogram, ultrasound or CT should be performed.

#### Skinny Needle Antegrade Pyelogram

2. After prepping skin, under fluoroscopic control, a 22 gage needle puncture is made two finger breadths lateral to the lateral margin of the paraspinous muscles and under the 12th rib.

**NOTE:** The puncture should be made as straight down as possible.

**NOTE:** Ultrasound could be used to guide the puncture, then fluoroscopy for contrast injection. Real-time ultrasound with the patient on a fluoroscopy table is most convenient.

3. An antegrade pyelogram is performed to provide visualization of the target collecting system, gauge depth, and distend the system for subsequent puncture.

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

4. The needle is withdrawn by grasping the needle at the skin so the depth of the collecting system can then be gauged. Alternatively, in the case of small, partially obstructed systems, the needle can be left in place and contrast infused during the next step. Alternatively, if needle position is suitable for nephrostomy, the 18 gage introducing needle can be placed next to it to the same depth.

#### Introducing Needle

5. With rubber-shod forceps placed on the 18 gage needle at the depth previously gauged, the renal pelvis is entered as before. Free flow of urine indicates proper positioning.
6. A .038 inch, 3 mm Safe-T-J® wire guide is introduced and advanced under fluoroscopic control until it is well inside the renal pelvis or down the ureter (3 inches).

#### Dilatation and Tube Placement

7. The introducing needle is withdrawn and the tract is dilated using the appropriate sequence of dilators passed over the wire guide, maintaining wire guide position utilizing fluoroscopic visualization.
8. Prior to introduction, the pigtail should be uncoiled. The nephrostomy catheter is introduced over the wire guide to a point where the pigtail portion is positioned in the renal pelvis, infundibulum or ureter as appropriate. To prevent accidental advancement or withdrawal of the wire guide, the location of its tip should be continuously monitored fluoroscopically.
9. Once catheter is properly positioned, the wire guide should be removed.

10. Secure the catheter to the skin with the disc and/or suture, then bandage well.

## HOW SUPPLIED

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

## REFERENCES

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

## DANSK

## PERKUTANT NEFROSTOMISÆT

**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

Det perkutane nefrostomisæt inkluderer følgende:

- 22 gauge Chibanål, 15 cm lang
- 18 gauge trokarkanyle, 15 cm lang
- 0,97 mm (0,038 tomme) kateterleder, 60 cm lang med 3 mm Safe-T-J<sup>®</sup> spids
- 7, 8 og 9 French røntgenfaste dilatatorer, 20 cm lang
- 8,3 French røntgenfast grisehalekateter, 30 cm lang
- Fikseringsanordning med trækbånd
- Forbindelsesslange, 30 cm lang med envejs stophane og universalkonnektor

### TILSIGTET ANVENDELSE

Det perkutane nefrostomisæt er beregnet til ekstern urindrænage fra nyrebækkenet.

### KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

### ADVARSLER

Manipulering af dette produkt skal foretages under gennemlysning eller ultralydsvejledning.

### FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionelle teknikker. Brug standard teknikker til anlæggelse af perkutane drænagekatetere.
- Den potentielle virkning af phthalater på gravide/ammende kvinder eller børn er ikke undersøgt til fulde, og der kan være risiko for påvirkning af reproduktion og udvikling.

### BRUGSANVISNING

1. Patienten anbringes i bugleje og der foretages præliminær lokalisering af nyrebækkenet vha. almindelig røntgen, forsinket pyelografi, retrograd pyelografi, ultralyd eller CT-scanning.

#### Antegrad pyelografi med tynd kanyle

2. Efter klargøring af huden og under gennemlysnings kontrol foretages en punktur med en 22 gauge nål to fingerbredder lateralt for de paraspinøse musklers laterale margin og under 12. ribben.

**BEMÆRK:** Punkturen bør foretages så lige ned som muligt.

**BEMÆRK:** Der kan bruges ultralyd som vejledning til punkturen, dernæst gennemlysning ved injektion af kontrastmidlet. Realtidsultralyd med patienten på gennemlysningslejet er mest anvendelig.

3. Antegrad pyelografi foretages for at fremstille fokusindsamlingsystemet, måle dybde og udspile systemet mht. efterfølgende punktur.

**BEMÆRK:** Der kan tages en urinprøve direkte fra nyrebækkenet, inden injektion af kontrastmiddel, hvis dette ønskes.

4. Nålen trækkes tilbage ved at tage fat om nålen ved huden, så dybden af indsamlingsystemet kan måles. Alternativt, i tilfælde af små, delvist blokerede systemer, kan nålen blive siddende og der kan infunderes kontrastmiddel under næste trin. Alternativt, hvis nålepositionen er egnet til nefrostomi, kan 18 gauge indføringsnålen placeres ved siden af i samme dybde.

#### Indføringsnål

5. Med gummibelagt tang placeret på 18 gauge nålen ved den tidligere målte dybde opnås adgang til nyrebækkenet som før. Fri urinstrøm er tegn på korrekt placering.

6. En 0,97 mm (0,038 tomme), 3 mm Safe-T-J<sup>®</sup> kateterleder indføres og fremføres under gennemlysnings kontrol, indtil den er godt inde i nyrebækkenet og nede i ureter (75 mm, 3 tomme).

### **Dilatering og placering af slange**

7. Indføringsnålen trækkes tilbage og kanalen dilateres ved hjælp af den passende sekvens af dilatatorer, der føres hen over kateterlederen, idet kateterlederens position opretholdes og med anvendelse af gennemlysningskontrol.
8. Grisehalekateteret skal rulles ud inden indføring. Nefrostomikateteret indføres over kateterlederen til et punkt, hvor grisehaledelen sidder i nyrebækkenet, infundibulum eller ureter, alt efter hvad der er passende. Placeringen af kateterlederens spids skal monitoreres kontinuerligt under gennemlysnings vejledning for at forhindre utilsigtet fremføring eller tilbagetrækning af kateterlederen.
9. Når kateteret er korrekt anlagt, fjernes kateterlederen.
10. Fastgør kateteret til huden med skiven og/eller suturen og anlæg dernæst forbindelse forsvarligt.

### **LEVERING**

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uanbrudt eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares på et mørkt, tørt, køligt sted. Undgå langvarig eksponering for lys. Inspicér produktet efter udtagning af pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

### **LITTERATUR**

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

**DEUTSCH**

## **SET FÜR PERKUTANE NEPHROSTOMIE**

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

### **BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS**

Das Set für perkutane Nephrostomie besteht aus folgenden Komponenten:

- Chiba-Nadel, 22 Gauge, 15 cm lang
- Trokarnadel, 18 Gauge, 15 cm lang
- Führungsdraht, 0,97 mm (0,038 Inch), 60 cm lang, mit 3 mm Safe-T-J<sup>®</sup>-Spitze
- Röntgendichte Dilatatoren, 7, 8 und 9 French, 20 cm lang
- Röntgendichter Pigtail-Katheter, 8,3 French, 30 cm lang
- Fixierungsvorrichtung mit Zugband
- Verbindungsschlauch, 30 cm lang, mit Einweghahn und Universalanschluss

### **VERWENDUNGSZWECK**

Das Set für perkutane Nephrostomie dient der externen Harnableitung aus dem Nierenbecken.

### **KONTRAINDIKATIONEN**

Keine bekannt

### **WARNHINWEISE**

Die Manipulation dieses Instruments erfordert eine fluoroskopische oder Ultraschall-Kontrolle.

### **VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken für die perkutane Einführung der Drainagekatheter anzuwenden.
- Die möglichen Wirkungen von Phthalaten auf schwangere bzw. stillende Frauen sowie Kinder sind nicht vollständig erforscht. Eventuell sind Auswirkungen auf Fortpflanzung und Entwicklung zu befürchten.

### **GEBRAUCHSANWEISUNG**

1. Vorbereitend ist die Position des Nierenbeckens beim in Bauchlage befindlichen Patienten mittels Leeraufnahme, Spätpyelographie, retrograder Pyelographie, Ultraschall oder CT zu ermitteln.

#### **Antegrade Pyelographie mit Feinnadelpunktion**

2. Die Haut vorbereiten und unter fluoroskopischer Kontrolle eine Punktion mit einer 22-Gauge-Nadel zwei Fingerbreit lateral vom lateralen Rand der paraspinalen Muskeln unter der 12. Rippe vornehmen.

**HINWEIS:** Die Punktion so gerade nach unten wie möglich vornehmen.

**HINWEIS:** Zur Kontrolle der Punktion kann Ultraschall eingesetzt werden und für die anschließende Kontrastmittelinjektion Fluoroskopie. Empfohlen wird Echtzeit-Ultraschall, während sich der Patient auf dem Fluoroskopietisch befindet.

3. Die antegrade Pyelographie wird durchgeführt, um das Zielsammelsystem darzustellen, die Tiefe zu messen und das System für die nachfolgende Punktion zu erweitern.

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

4. Die Nadel an der Haut greifen und zurückziehen, um die Tiefe des Sammelsystems zu messen. Bei kleinen, partiell verlegten Systemen kann die Nadel auch an ihrer Position belassen werden und das Kontrastmittel während des nächsten Schrittes infundiert werden. Falls die Nadelposition eine Nephrostomie ermöglicht, kann die 18-Gauge-Einführungskanüle daneben mit derselben Tiefe platziert werden.

### **Einführungskanüle**

5. Eine gummiarmierte Zange an der zuvor gemessenen Tiefe der 18-Gauge-Kanüle ansetzen und das Nierenbecken wie zuvor punktieren. Ungehinderter Urinabfluss zeigt die korrekte Positionierung an.
6. Einen 0,97 mm (0,038 Inch), 3 mm Safe-T-J<sup>®</sup>-Führungsdraht einführen und unter fluoroskopischer Kontrolle vorschieben, bis er sich weit im Nierenbecken oder (75 mm, 3 Inch) tief im Harnleiter befindet.

### **Dilatation und Anbringen des Schlauches**

7. Die Einführungskanüle zurückziehen und die Dilatatoren in der geeigneten Reihenfolge über den Führungsdraht schieben, um den Zugang zu erweitern. Die Position des Führungsdrahtes dabei unter fluoroskopischer Kontrolle beibehalten.
8. Das Pigtail-Ende des Katheters vor dem Einführen begradigen. Den Nephrostomie-Katheter über den Führungsdraht so weit vorschieben, bis sich der Pigtail-Abschnitt im Nierenbecken, am Fundus vesicae oder im Harnleiter befindet. Um ein versehentliches Vorschieben oder Zurückziehen des Führungsdrahtes zu verhindern, die Position der Spitze stets fluoroskopisch kontrollieren.
9. Den Führungsdraht entfernen, wenn der Katheter ordnungsgemäß platziert ist.
10. Den Katheter mit der Scheibe und/oder einer Naht an der Haut befestigen und gut verbinden.

### **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 wurden, 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.

## **ΕΛΛΗΝΙΚΑ**

### **ΣΕΤ ΔΙΑΔΕΡΜΙΚΗΣ ΝΕΦΡΟΣΤΟΜΙΑΣ**

**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**

Το σετ διαδερμικής νεφροστομίας περιλαμβάνει τα ακόλουθα:

- Βελόνα Chiba 22 gauge, μήκους 15 cm
- Βελόνα τροκάρ 18 gauge, μήκους 15 cm
- Οδηγό σύρμα 0,97 mm (0,038"), μήκους 60 cm με άκρο Safe-T-J<sup>®</sup> 3 mm
- Ακτινοσκοπικοί διαστολείς 7, 8 και 9 French, μήκους 20 cm
- Ακτινοσκοπικός καθετήρας με άκρο pigtail (σπειροειδές, "δίκην ουράς χοίρου") 8,3 French, μήκους 30 cm
- Συσκευή καθήλωσης με κόμβο έλξης
- Σωλήνας σύνδεσης, μήκους 30 cm με μονόδρομη στρόφιγγα και γενικό σύνδεσμο

### **ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ**

Το σετ διαδερμικής νεφροστομίας προορίζεται για εξωτερική παροχέτευση ούρων από τη νεφρική πύελο.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ο χειρισμός του προϊόντος αυτού απαιτεί ακτινοσκοπική ή υπερηχογραφική καθοδήγηση.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Πρέπει να χρησιμοποιούνται πρότυπες τεχνικές για τοποθέτηση διαδερμικών καθετήρων παροχέτευσης.
- Οι πιθανές επιδράσεις των φθαλικών σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν προσδιοριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Με τον ασθενή σε πρηνή θέση, πρέπει να εκτελείται προκαταρκτικός εντοπισμός της νεφρικής πυέλου με απλή λήψη, καθυστερημένη πυελογραφία, ανάδρομη πυελογραφία, υπερήχους ή υπολογιστική τομογραφία.

### Ορθόδρομη πυελογραφία με λεπτή βελόνα

2. Μετά την παρασκευή του δέρματος, υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο, εκτελείται παρακέντηση με βελόνα 22 gauge σε πλάτος δύο δακτύλων πλευρικά προς το πλάγιο όριο των παρασπονδυλικών μυών και κάτω από τη 12η πλευρά.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η παρακέντηση πρέπει να εκτελείται όσο το δυνατόν κατευθείαν προς τα κάτω.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για την καθοδήγηση της παρακέντησης είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν υπέρηχοι, κατόπιν ακτινοσκόπηση για έγχυση σκιαγραφικού μέσου. Η χρήση υπερήχων πραγματικού χρόνου με τον ασθενή τοποθετημένο πάνω σε τραπέζι ακτινοσκόπησης είναι ιδιαίτερα βολική.

3. Εκτελέστε ορθόδρομη πυελογραφία για την παροχή απεικόνισης του συστήματος συλλογής στόχου, μετρήστε το βάθος και διαστείτε το σύστημα για επακόλουθη παρακέντηση.

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

4. Η βελόνα αποσύρεται κρατώντας την στο δέρμα, έτσι ώστε να μπορεί να μετρηθεί κατόπιν το βάθος του συστήματος συλλογής. Εναλλακτικά, στην περίπτωση μικρών, μερικώς αποφραγμένων συστημάτων, η βελόνα είναι δυνατό να παραμείνει στη θέση της και να εγχυθεί σκιαγραφικό μέσο κατά τη διάρκεια του επόμενου βήματος. Εναλλακτικά, εάν η θέση της βελόνας είναι κατάλληλη για νεφροστομία, είναι δυνατό να τοποθετηθεί δίπλα σε αυτή η βελόνα εισαγωγής 18 gauge, στο ίδιο βάθος.

### Βελόνα εισαγωγής

5. Με την επενδεδυμένη με ελαστικό λαβίδα τοποθετημένη επάνω στη βελόνα 18 gauge στο βάθος που μετρήθηκε προηγουμένως, εκτελείται εισαγωγή στη νεφρική πύελο όπως προηγουμένως. Η ελεύθερη ροή ούρων υποδεικνύει σωστή τοποθέτηση.
6. Ένα οδηγό σύρμα Safe-T-J<sup>®</sup> 0,97 mm (0,038"), 3 mm εισάγεται και προωθείται υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο έως ότου βρεθεί αρκετά εντός της νεφρικής πυέλου ή κάτω στον ουρητήρα (75 mm, 3").

### Διάταση και τοποθέτηση του σωλήνα

7. Η βελόνα εισαγωγής αποσύρεται και η οδός διαστέλλεται με χρήση της κατάλληλης αλληλουχίας διαστολέων που διέρχονται πάνω από το οδηγό σύρμα, διατηρώντας τη θέση του οδηγού σύρματος με χρήση ακτινοσκοπικής απεικόνισης.
8. Πριν από την εισαγωγή, πρέπει να ξετυλίγεται το σπειροειδές άκρο. Ο καθετήρας νεφροστομίας εισάγεται πάνω από το οδηγό σύρμα σε ένα σημείο όπου το τμήμα του σπειροειδούς άκρου τοποθετείται στη νεφρική πύελο, τον μείζονα κάλυκα του νεφρού ή τον ουρητήρα, όπως είναι κατάλληλο. Για να αποτραπεί η προώθηση ή η απόσυρση του οδηγού σύρματος κατά λάθος, η θέση του άκρου του θα πρέπει να παρακολουθείται συνεχώς ακτινοσκοπικά.
9. Μόλις τοποθετηθεί σωστά ο καθετήρας, το οδηγό σύρμα πρέπει να αφαιρείται.
10. Στερεώστε τον καθετήρα στο δέρμα με το δίσκο ή/και ράμμα και κατόπιν καλύψτε καλά με επίδεσμο.

### ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

## ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

## ESPAÑOL

### EQUIPO DE NEFROSTOMÍA PERCUTÁNEA

**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 nefrostomía percutánea se compone de lo siguiente:

- Aguja Chiba de 15 cm de longitud y calibre 22 G
- Aguja trocar de 15 cm de longitud y calibre 18 G
- Guía de 0,97 mm (0,038 pulgadas), 60 cm de longitud y punta Safe-T-J<sup>®</sup> de 3 mm
- Dilatadores radiopacos de 20 cm de longitud y calibres 7, 8 y 9 Fr
- Catéter en pigtail radiopaco de 30 cm de longitud y calibre 8,3 Fr
- Dispositivo de fijación con lazo
- Tubo de conexión de 30 cm de longitud con llave de paso de una vía y conector universal

#### INDICACIONES DE USO

El equipo de nefrostomía percutánea está indicado para el drenaje de orina externa de la pelvis renal.

#### CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

#### ADVERTENCIAS

Para manipular este producto se necesita fluoroscopia o ultrasonidos.

#### PRECAUCIONES

- El producto está indicado para ser utilizado por médicos cualificados y con experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben utilizarse técnicas estándar para la colocación de catéteres de drenaje percutáneos.
- 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.

#### INSTRUCCIONES DE USO

1. Con el paciente en posición de decúbito, debe realizarse la localización preliminar de la pelvis renal utilizando una radiografía, un pielograma retardado, un pielograma retrógrado, un ultrasonograma o una tomografía computadorizada.

##### Pielograma anterógrado con aguja fina

2. Tras preparar la piel y con control fluoroscópico, se realiza una punción con la aguja de calibre 22 G de dos dedos de ancho lateral hacia el margen lateral del músculo paraespinal y bajo la 12<sup>a</sup> costilla.

**NOTA:** La punción debe ser lo más directa posible.

**NOTA:** Pueden utilizarse ultrasonidos para guiar la punción y, a continuación, fluoroscopia para la inyección de contraste. Lo más aconsejable es utilizar ultrasonidos en tiempo real con el paciente sobre una mesa de fluoroscopia.

3. Se realiza un pielograma anterógrado para visualizar el sistema de recogida, medir la profundidad y distender el sistema para la punción posterior.

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

4. Para retirar la aguja, debe sujetarse a la altura de la piel de modo que pueda medirse la profundidad del sistema de recogida en ese momento. Una alternativa, en el caso de sistemas pequeños y parcialmente obstruidos, es dejar la aguja en su sitio e infundir contraste en el próximo paso. Si la posición de la aguja resulta adecuada para la nefrostomía, otra alternativa consiste en colocar la aguja introductora de calibre 18 G junto a la otra a la misma profundidad.

##### Aguja introductora

5. Con unas pinzas con los extremos de caucho colocadas sobre la aguja de calibre 18 G a la profundidad medida anteriormente, se entra en la pelvis renal como antes. Si la orina fluye libremente, está bien posicionado.
6. Se introduce una guía Safe-T-J<sup>®</sup> de 0,97 mm (0,038 pulgadas) y 3 mm y se hace avanzar con control fluoroscópico hasta que colocarla en el interior de la pelvis renal o en el uréter (75 mm, 3 pulgadas).



## Dilatación y colocación del tubo

7. Se retira la aguja introductora y se dilata el tracto haciendo pasar la secuencia de dilatadores adecuada sobre la guía, manteniendo la posición de la guía gracias a la visualización fluoroscópica.
8. Antes de la introducción, el pigtail debe estar desenrollado. El catéter para nefrostomía se introduce sobre la guía hasta un punto en el que el pigtail puede posicionarse en la pelvis renal, el infundíbulo o el uréter, según corresponda. Para que la guía no avance ni se salga de manera accidental, debe controlarse en todo momento la ubicación de la punta mediante fluoroscopia.
9. Cuando el catéter está bien posicionado, debe retirarse la guía.
10. Fije el catéter a la piel con el disco o la sutura y, a continuación, aplique un vendaje.

## PRESENTACIÓN

Se suministra esterilizado con óxido de etileno en envase de apertura pelable. Indicado para un solo uso. Se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si tiene dudas sobre si el producto está esterilizado. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras retirarlo del paquete, inspeccione el producto para asegurarse de que no se ha producido ningún daño.

## REFERENCIAS

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

FRANÇAIS

## SET DE NÉPHROSTOMIE PERCUTANÉE

**ATTENTION : 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 néphrostomie percutanée comprend les éléments suivants :

- Aiguille Chiba de calibre 22 et de 15 cm de long
- Trocart de calibre 18 et de 15 cm de long
- Guide de 0,97 mm (0,038 inch) et de 60 cm de long à extrémité en J Safe-T-J<sup>®</sup> de 3 mm
- Dilatateurs radio-opaques de 7, 8 et 9 Fr. et de 20 cm de long
- Cathéter pigtail radio-opaque de 8,3 Fr. et de 30 cm de long
- Dispositif de fixation à collier
- Tube de raccord de 30 cm de long muni d'un robinet à une voie et d'un connecteur universel

### UTILISATION PRÉVUE

Le set de néphrostomie percutanée est prévu pour le drainage urinaire externe du bassinnet du rein.

### CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

### AVERTISSEMENTS

Manipuler le dispositif sous contrôle radioscopique ou échographique.

### PRÉCAUTIONS

- Il est destiné à l'usage de médecins formés et rompus aux techniques diagnostiques et interventionnelles. Le praticien procédera selon des méthodes classiques de pose de cathéters de drainage percutanés.
- Les effets potentiels des phtalates sur les femmes enceintes ou allaitant ou chez les enfants n'ont pas été entièrement examinés et des effets sur la reproduction et le développement sont concevables.

### MODE D'EMPLOI

1. Le patient étant en décubitus ventral, réaliser un repérage pré-opératoire du bassinnet par film simple, pyélographie retardée, pyélographie rétrograde, échographie ou tomodynamométrie.

#### Pyélographie antégrade à l'aiguille fine

2. Après avoir nettoyé la peau, réaliser une ponction, sous contrôle radioscopique, avec une aiguille de calibre 22 latéralement par rapport au bord des muscles paradorsaux, à deux largeurs de doigt, sous la 12<sup>e</sup> côte.

**REMARQUE :** Introduire l'aiguille le plus droit possible vers le bas.

**REMARQUE :** On peut réaliser la ponction sous guidage échographique et l'injection de produit de contraste sous contrôle radioscopique. Le plus pratique est d'allonger le patient sur une table de radioscopie et de réaliser une échographie en temps réel.

3. Réaliser une pyélographie antégrade pour visualiser le système collecteur visé, en évaluer la profondeur et le distendre pour une ponction ultérieure.

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

4. Pour évaluer la profondeur du système collecteur, retirer l'aiguille en la tenant au niveau de la peau. Dans le cas de petits systèmes partiellement obstrués, on peut laisser l'aiguille en place et injecter le produit de contraste à l'étape suivante. Si la position de l'aiguille convient à la néphrostomie, on peut introduire l'aiguille d'introduction de calibre 18 à côté de la première aiguille à la même profondeur.

### **Aiguille d'introduction**

5. Saisir l'aiguille de calibre 18 à la hauteur de la limite de profondeur évaluée à l'étape précédente avec une pince gainée de caoutchouc et l'introduire dans le bassinnet selon la technique utilisée pour la première aiguille. Un écoulement libre d'urine confirme le bon positionnement de l'aiguille.
6. Sous contrôle radioscopique, introduire un guide de 0,97 mm (0,038 inch) à extrémité en J Safe-T-J<sup>®</sup> de 3 mm et le pousser profondément à l'intérieur du bassinnet ou le descendre dans l'uretère (sur 75 mm, 3 inch).

### **Dilatation et mise en place du tube**

7. Retirer l'aiguille d'introduction et dilater la voie d'abord en poussant des dilateurs de taille croissante sur le guide, tout en s'assurant, sous contrôle radioscopique, que le guide reste bien en place.
8. Avant d'introduire le cathéter, redresser la pigtail. Pousser le cathéter de néphrostomie sur le guide de manière à positionner la pigtail dans le bassinnet, l'infundibulum ou l'uretère selon le cas. Afin d'éviter le déplacement accidentel du guide vers l'avant ou l'arrière, surveiller la position de son extrémité en permanence sous contrôle radioscopique.
9. Une fois le cathéter correctement positionné, retirer le guide.
10. Fixer le cathéter à la peau au moyen du disque de fixation et/ou d'une suture, puis recouvrir soigneusement d'un pansement.

### **PRÉSENTATION**

Fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous sachet pelable. Destiné à un usage unique. Contenu stérile lorsque le sachet 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 toute exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture du sachet, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

### **BIBLIOGRAPHIE**

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

## **ITALIANO**

### **SET PER NEFROSTOMIA PERCUTANEA**

**ATTENZIONE - Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai medici (o a personale abilitato all'esercizio della professione) o dietro presentazione di prescrizione medica.**

#### **DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO**

Il set per nefrostomia percutanea include i seguenti componenti:

- Ago di Chiba da 22 G, lunghezza 15 cm
- Ago trocar da 18 G, lunghezza 15 cm
- Filo guida da 0,97 mm (0,038 pollici), lunghezza 60 cm con punta Safe-T-J<sup>®</sup> da 3 mm
- Dilatatori radiopachi da 7, 8 e 9 F, lunghezza 20 cm
- Catetere con spirulina radiopaca da 8,3 F, lunghezza 30 cm
- Dispositivo di fissazione con fascetta di bloccaggio
- Tubo connettore, lunghezza 30 cm con rubinetto a una via e connettore universale

#### **USO PREVISTO**

Il set per nefrostomia percutanea è indicato per il drenaggio dell'urina all'esterno dalla pelvi renale.

#### **CONTROINDICAZIONI**

Nessuna nota

#### **AVVERTENZE**

La manipolazione di questo prodotto richiede il controllo mediante fluoroscopia o ultrasuoni.

## PRECAUZIONI

- Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e nell'esecuzione degli interventi. Per l'inserimento di cateteri per drenaggi percutanei si devono impiegare le tecniche standard.
- I potenziali effetti degli ftalati sulle donne in gravidanza/allattamento o sui bambini non sono stati esaurientemente caratterizzati e vanno quindi considerati con cautela per quanto riguarda gli effetti sulla riproduzione e lo sviluppo.

## ISTRUZIONI PER L'USO

1. Con il paziente in posizione prona, eseguire l'individuazione preliminare della pelvi renale mediante una normale radiografia, pielogramma ritardato, pielografia retrograda, ultrasuoni o TC.

### Pielografia anterograda con ago sottile

2. Dopo aver preparato la cute, sotto controllo fluoroscopico, eseguire una puntura con un ago da 22 G a una distanza laterale di due dita dal margine laterale dei muscoli paraspinosi sotto la 12<sup>a</sup> costola.

**NOTA** - La puntura deve essere quanto più perpendicolare possibile.

**NOTA** - Si può usare il controllo mediante ultrasuoni per guidare la puntura, quindi la fluoroscopia per l'iniezione del mezzo di contrasto. Il controllo mediante ultrasuoni in tempo reale con il paziente collocato su un tavolo per fluoroscopia è il metodo più conveniente.

3. La pielografia anterograda consente di ottenere una visualizzazione del sistema escretore bersaglio, misurare la profondità e distendere il sistema per la successiva iniezione.

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

4. Quando si estrae l'ago, estrarlo afferrandolo a livello della cute in modo da poter misurare la profondità del sistema escretore. In alternativa, nel caso di sistemi piccoli e parzialmente ostruiti, l'ago può essere lasciato in sede effettuando l'iniezione del mezzo di contrasto nella fase successiva. In alternativa, se la posizione dell'ago è idonea per la nefrostomia, si può inserire l'ago introduttore da 18 G accanto ad esso alla stessa profondità.

### Ago introduttore

5. Con una pinza dotata di estremità gommate posta sull'ago da 18 G alla profondità misurata precedentemente, accedere alla pelvi come in precedenza. Il flusso libero di urina indica il corretto posizionamento.
6. Un filo guida da 0,97 mm (0,038 pollici), con Safe-T-J<sup>®</sup> da 3 mm viene introdotto e fatto avanzare sotto controllo fluoroscopico finché non viene a trovarsi ben addentro alla pelvi renale o sotto l'uretere (75 mm, 3 pollici).

### Dilatazione e posizionamento della cannula

7. Estrarre l'ago introduttore e dilatare il tratto usando la corretta sequenza di dilatatori passati sopra al filo guida, la cui posizione deve rimanere inalterata mediante visualizzazione fluoroscopica.
8. Prima dell'introduzione raddrizzare la spirulina. Introdurre il catetere per nefrostomia sopra il filo guida fino al punto in cui la porzione a spirulina viene posizionata nella pelvi renale, nell'infundibulo o nell'uretere, come pertinente. Per evitare l'avanzamento o la fuoriuscita involontaria del filo guida, controllare costantemente mediante fluoroscopia la posizione della sua punta.
9. Una volta posizionato correttamente il catetere, rimuovere il filo guida.
10. Fissare il catetere alla cute con il disco e/o un punto di sutura, quindi fasciare bene.

## CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Il prodotto è fornito sterilizzato con ossido di etilene in confezioni con apertura a strappo. Il prodotto è monouso. Il contenuto è sterile se la confezione è integra. Non usare il prodotto se esistono dubbi sulla sterilità dello stesso. Conservare al buio in luogo fresco e asciutto. Evitare l'esposizione prolungata alla luce. Dopo aver estratto il prodotto dalla confezione, esaminarlo per verificare che non abbia subito danni.

## RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

Le presenti istruzioni per l'uso sono basate sull'esperienza di medici e/o sulle opere scientifiche pubblicate. Rivolgersi al rappresentante commerciale Cook di zona per informazioni sulla letteratura disponibile.

**NEDERLANDS**

## PERCUTANE NEFROSTOMIESET

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

## BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De percutane nefrostomieset omvat de volgende onderdelen:

- 22 gauge, 15 cm lange Chiba-naald
- 18 gauge, 15 cm lange trocanaald
- 0,97 mm (0,038 inch) voerdraad, 60 cm lang met 3 mm Safe-T-J<sup>®</sup> tip
- 7, 8 en 9 French radiopake dilatators, 20 cm lang
- 8,3 French radiopake pigtail-katheter, 30 cm lang
- Fixatiehulpmiddel met trekbandje
- Verbindings slang, 30 cm lang met eenwegkraan en universele connector

## BEOOGD GEBRUIK

De percutane nefrostomieset dient voor uitwendige urinedrainage uit het nierbekken.

## CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

## WAARSCHUWINGEN

De manipulatie van dit product dient onder doorlichting of met echografie te worden verricht.

## VOORZORGSMAATREGELEN

- Het product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken. Er dienen standaard technieken voor het plaatsen van percutane drainagekatheters te worden toegepast.
- De potentiële effecten van ftalaten op zwangere vrouwen/vrouwen die borstvoeding geven of kinderen zijn niet volledig vastgesteld en er kunnen problemen zijn wat betreft voortplantings- en ontwikkelingseffecten.

## GEBRUIKSAANWIJZING

1. Voorafgaand aan de procedure moet het nierbekken gelokaliseerd zijn middels een gewone röntgenfoto, een vertraagd pyelogram, een retrograad pyelogram, echografie of een CT-scan; de patiënt dient hierbij in buikligging te zijn geplaatst.

### Antegraad pyelogram met een dunne naald

2. Voer na het prepareren van de huid onder doorlichting een punctie uit met een 22 gauge naald twee vingerbreedten lateraal van de laterale rand van de paraspinale spieren en onder de twaalfde rib.

**NB:** De punctie moet zo recht mogelijk omlaag worden gemaakt.

**NB:** De punctie kan onder echografie worden uitgevoerd, en vervolgens kan contrastmiddel onder doorlichting worden geïnjecteerd. Real-time echografie met de patiënt op een doorlichtingstafel is de handigste methode.

3. Er wordt een antegraad pyelogram gemaakt om het te behandelen verzamelsysteem in beeld te brengen, de diepte te meten en het systeem te doen uitzetten voor de daaropvolgende punctie.

**NB:** Desgewenst kan er een urinemonster rechtstreeks uit het nierbekken worden genomen voordat er contrastmiddel wordt geïnjecteerd.

4. De naald wordt teruggetrokken door de naald zodanig bij de huid vast te pakken dat de diepte van het verzamelsysteem kan worden gemeten. Anderszins, in geval van kleine, gedeeltelijk geobstrueerde systemen, kan de naald op zijn plaats worden gehouden en kan contrastmiddel worden geïnjecteerd tijdens de volgende stap. Ook kan, indien de naaldpositie geschikt is voor nefrostomie, de 18 gauge inbrengnaald er tot dezelfde diepte naast worden geplaatst.

### Inbrengnaald

5. Met een met rubber beklede tang op de 18 gauge naald op de tevoren gemeten diepte wordt het nierbekken binnengaan zoals tevoren. Een onbelemmerde urinestroom duidt op een goede positionering.
6. Er wordt een 0,97 mm (0,038 inch), 3 mm Safe-T-J<sup>®</sup> voerdraad ingebracht en onder doorlichting opgevoerd totdat deze zich duidelijk binnen het nierbekken of in de ureter (75 mm, 3 inch) bevindt.

### Dilatatie en plaatsing van de katheter

7. De inbrengnaald wordt teruggetrokken en de baan wordt gedilateerd met behulp van een olopende reeks dilatators die over de voerdraad worden geleid, waarbij de positie van de voerdraad onder doorlichting wordt gehandhaafd.
8. Vóór de inbrenging moet de pigtail worden uitgerold. De nefrostomiekatheter wordt over de voerdraad ingebracht tot een punt waar het pigtail-gedeelte zich naar wens in het nierbekken, het infundibulum of de ureter bevindt. Om onverhoopt opvoeren of terugtrekken van de voerdraad te voorkomen, moet de locatie van de tip van de voerdraad voortdurend onder doorlichting worden bewaakt.
9. Wanneer de katheter naar behoren is gepositioneerd, moet de voerdraad worden verwijderd.

10. Fixeer de katheter aan de huid met de schijf en/of de hecht draad en breng vervolgens naar behoren een verband aan.

## WIJZE VAN LEVERING

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

## LITERATUUR

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

## PORTUGUÊS

## CONJUNTO DE NEFROSTOMIA PERCUTÂNEA

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

### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Conjunto de nefrostomia percutânea contém:

- Agulha Chiba de calibre 22, com 15 cm de comprimento
- Agulha de trocar de calibre 18, com 15 cm de comprimento
- Fio guia de 0,97 mm (0,038 polegadas), com 60 cm de comprimento, com ponta Safe-T-J<sup>®</sup> de 3 mm
- Dilatadores radiopacos de 7, 8 e 9 Fr, com 20 cm de comprimento
- Cateter pigtail radiopaco de 8,3 Fr, com 30 cm de comprimento
- Dispositivo de fixação com mecanismo correção
- Tubo de ligação, com 30 cm de comprimento, com torneira de passagem de uma via e conector universal

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Conjunto de nefrostomia percutânea destina-se à drenagem externa de urina desde a pélvis renal.

### CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

### ADVERTÊNCIAS

A manipulação deste produto requer orientação fluoroscópica ou ecografia.

### PRECAUÇÕES

- O produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e treinados em técnicas de diagnóstico e terapêutica. Devem empregar-se técnicas padronizadas de colocação de cateteres de drenagem percutânea.
- Os potenciais efeitos dos ftalatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente identificados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Com o doente em decúbito ventral, deve procede-se à localização preliminar da pélvis renal através de radiografia simples, pielografia retardada, pielografia retrógrada, ecografia ou tomografia computadorizada.

#### Pielografia anterógrada com agulha fina

2. Após a preparação da pele e sob orientação fluoroscópica, faça uma punção com uma agulha de calibre 22 a uma distância de dois dedos lateralmente à margem externa dos músculos para espinhais, sob a 12.<sup>a</sup> costela.

**NOTA:** A punção deve ser feita para baixo, o mais a direito possível.

**NOTA:** Pode utilizar-se a ecografia para orientar a punção, usando-se em seguida a fluoroscopia para injeção de contraste. A ecografia em tempo real com o doente colocado numa mesa de fluoroscopia é a mais adequada.

3. Realiza-se a pielografia anterógrada para permitir a visualização do sistema de colheita alvo, medir a profundidade e distender o sistema para punções posteriores.

**NOTA:** Se desejar, pode colher uma amostra de urina directamente da pélvis renal antes de injectar o contraste.

4. Para retirar a agulha, segure-a junto à pele de modo a que seja possível medir a profundidade do sistema de colheita. Em alternativa,

no caso de sistemas pequenos e parcialmente obstruídos, a agulha poderá ficar colocada para infusão de contraste no passo seguinte. Em vez disso, se a posição da agulha for adequada para nefrostomia, a agulha introdutora de calibre 18 pode ser colocada junto à agulha já introduzida, até à mesma profundidade.

### **Agulha introdutora**

5. Com uma pinça com pontas de borracha colocada na agulha de calibre 18 na profundidade já medida, a entrada na pélvis renal é feita tal como anteriormente. Um fluxo livre de urina indica que a agulha está na posição correcta.
6. Um fio guia Safe-T-J<sup>®</sup> de 0,97 mm (0,038 polegadas), de 3 mm, é introduzido e avançado sob controlo fluoroscópico até que esteja bem inserido na pélvis renal ou, mais para baixo, no ureter (75 mm, 3 polegadas).

### **Dilatação e colocação do tubo**

7. A agulha introdutora é removida e o tracto é dilatado usando a sequência apropriada de dilatadores que são introduzidos sobre o fio guia, mantendo a posição do fio guia mediante visualização fluoroscópica.
8. Antes da introdução, deverá desenrolar o pigtail. O cateter de nefrostomia é introduzido sobre o fio guia até um ponto em que o pigtail fique posicionado na pélvis renal, infundíbulo ou ureter, conforme apropriado. Para impedir o avanço ou a remoção acidental do fio guia, deverá monitorizar-se continuamente a localização da sua ponta através de fluoroscopia.
9. Logo que o cateter esteja na posição correcta, deverá remover-se o fio guia.
10. Fixe o cateter à pele com o disco e/ou uma sutura e, em seguida, coloque um penso adequado.

### **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. Armazene em local escuro, 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.

### **REFERÊNCIAS**

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.

## **SVENSKA**

### **PERKUTANT NEFROSTOMISET**

**VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas till läkare eller på läkares ordination (eller godkänd praktiker).**

#### **BESKRIVNING AV ENHETEN**

Det perkutana nefrostomisetet innehåller följande:

- Chiba-nål, 22 G, 15 cm lång
- Trokarnål, 18 G, 15 cm lång
- Ledare, 0,97 mm (0,038 tum), 60 cm lång med 3 mm Safe-T-J<sup>®</sup>-spets
- Röntgentäta dilatatorer, 7, 8 och 9 Fr., 20 cm lång
- Röntgentät pigtailkateter, 8,3 Fr., 30 cm lång
- Fixeringsenhet med dragflik
- Anslutningsslang, 30 cm lång, med envägskran och universell anslutning

#### **AVSEDD ANVÄNDNING**

Det perkutana nefrostomisetet är avsett för utvärtes urindränage från njurbäckenet.

#### **KONTRAIKATIONER**

Inga kända

#### **VARNINGAR**

Manipulation av denna produkt erfordrar vägledning med genomlysning eller ultraljud.

#### **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

- Produkten är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker. Standardteknik för placering av perkutana dränagekatetrar bör användas.

- 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.

## BRUKSANVISNING

1. Preliminär lokalisering av njurbäckenet med enkel film, fördröjd pyelografi, retrograd pyelografi, ultraljud eller CT skall utföras när patienten ligger på magen.

### Antegrad pyelografi med tunn nål

2. Förbered först huden och punktera sedan med en 22 G-nål under genomlysning. Punktionen skall utföras två fingerbredder från sidokanten på de paraspinala musklerna och under det 12:e revbenet.  
**OBS!** Punktionen skall utföras så rakt nedåt som möjligt.  
**OBS!** Ultraljud kan användas som vägledning för punktionen, och sedan genomlysning vid injektion av kontrastvätska. Den mest praktiska metoden är realtidsultraljud med patienten på ett genomlysningsbord.
3. Antegrad pyelografi utförs för att visualisera måldränageområdet i urinvägarna, mäta djupet och vidga urinvägsområdet för efterföljande punktion.  
**OBS!** Ett urinprov kan tas direkt från njurbäckenet före injektion av kontrastvätska, om så önskas.
4. Ta ut nålen genom att fatta tag i den vid huden, så att dränageområdets djup sedan kan mätas. Alternativt kan nålen, vid fall av små, delvis tilltäppta områden, lämnas på plats och kontrastvätska infunderas under nästa steg. Alternativt kan 18 G-införarnålen, om nålläget är lämpligt för nefrostomi, placeras bredvid nålen till samma djup.

### Införing av nål

5. Placera gummibelagd tång på 18 G-nålen vid det djup som tidigare uppmätts, och tillträde njurbäckenet såsom tidigare. Fritt flöde av urin indikerar lämplig placering.
6. En 3 mm Safe-T-J<sup>®</sup>-ledare, 0,97 mm (0,038 tum), förs in och framåt under genomlysning tills den är ordentligt inne i njurbäckenet eller nere i urinledaren (75 mm, 3 tum).

### Dilatation och placering av slang

7. Införarnålen dras ut och området dilateras med lämplig serie dilatatorer som förs över ledaren, medan ledarens läge bevaras med hjälp av genomlysning.
8. Före kateterinföring måste pigtailen rätas ut. Nefrostomikatetern förs in över ledaren till en punkt då pigtailen placeras i njurbäckenet, infundibulum eller urinledare, enligt vad som är lämpligt. För att undvika oavsiktlig framflyttning eller tillbakadragning av ledaren bör ledarens spets kontinuerligt övervakas med genomlysning.
9. När katetern väl är placerad i rätt läge skall ledaren tas bort.
10. Fäst katetern mot huden med skivan och/eller sutur, och placera sedan förband på ordentligt sätt.

## LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserad peel-open-förpackning. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik längre exponering för ljus. Inspektera produkten vid upppackningen för att garantera 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.









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

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-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



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**  
**Opbevares 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**  
**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