

- EN** 3 **Thal-Quick Abscess Drainage Sets**
Instructions for Use
- CS** 4 **Soupravy pro drenáž abscesu Thal-Quick**
Návod k použití
- DA** 5 **Thal-Quick abscesdrænaagesæt**
Brugsanvisning
- DE** 6 **Thal-Quick Abszessdrainage-Sets**
Gebrauchsanweisung
- EL** 8 **Σετ παροχέτευσης αποστήματος Thal-Quick**
Οδηγίες χρήσης
- ES** 9 **Equipos de drenaje de abscesos Thal-Quick**
Instrucciones de uso
- FR** 10 **Sets de drainage d'abcès Thal-Quick**
Mode d'emploi
- IT** 12 **Set per drenaggio di ascessi Thal-Quick**
Istruzioni per l'uso
- NL** 13 **Thal-Quick abcesdrainagesets**
Gebruiksaanwijzing
- PL** 14 **Zestawy do drenażu ropni Thal-Quick**
Instrukcja użycia
- PT** 16 **Conjuntos de drenagem de abscessos Thal-Quick**
Instruções de utilização
- SV** 17 **Thal-Quick-satser för abscessdränage**
Bruksanvisning



THAL-QUICK ABSCESS DRAINAGE SETS

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 Thal-Quick Abscess Drainage Set includes:

- Coaxial catheter inserter
- Introducer needle with etched tip
- Amplatz Extra Stiff wire guide, with 3 mm Safe-T-J® tip
- 3 radiopaque dilators
- Clear polyvinylchloride drainage catheter

INTENDED USE

Thal-Quick Abscess Drainage Sets are intended for abscess drainage.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

If a catheter has become malpositioned or if drainage ceases, the catheter should be promptly exchanged or removed.

PRECAUTIONS

- The product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for placement of drainage catheters should be employed.
- Manipulation of product requires ultrasound, fluoroscopy, or other imaging guidance.
- Catheters should be irrigated on a routine basis to ensure function.
- Patients with indwelling drainage catheters should be evaluated routinely to ensure continuous function of the catheter.
- 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. Prep the access site with appropriate antiseptic solution and drape in a standard fashion.
2. Inject local anesthetic liberally into the soft tissue surrounding the access site.
3. Make a small skin incision, slightly larger than the diameter of the drainage catheter.
4. Under fluoroscopic, CT scan or ultrasound guidance, advance the 18 gage introducer needle into the defined abscess cavity.
5. Remove the trocar stylet and, with an attached syringe, aspirate to confirm tip position within cavity.
6. Advance the "J" portion of the wire guide through the needle and into the abscess cavity.
7. Remove the needle, leaving the wire guide in place.
8. While maintaining the wire guide position, dilate the tract and opening into the abscess cavity by advancing the dilators in sequence (small to large) over the wire guide. To facilitate introduction, rotate the dilators during insertion. **NOTE:** It is important to advance each dilator into the abscess cavity, maintaining the position of the wire guide.
9. To prepare the drainage catheter assembly for insertion, fully advance the coaxial catheter inserter into the drainage catheter until its hub is locked into position.
10. Advance the drainage catheter/inserter assembly over the wire guide and into the abscess cavity. **NOTE:** To facilitate introduction, rotate the drainage catheter/inserter assembly during advancement over the wire guide. It is important to advance the drainage catheter/inserter assembly into the abscess cavity, maintaining the position of the wire guide.
11. Remove the catheter inserter and wire guide.
12. Aspirate abscess cavity contents through the drainage catheter.
13. Contrast may be injected under fluoroscopic visualization to verify positioning within abscess cavity. **NOTE:** It is important that all sideports of the drainage catheter are positioned within the abscess; the most proximal sideport forms a break in the solid radiopaque stripe. In some large abscess cavities it may be useful to insert two catheters, one small and one large, so that saline may be irrigated through the small catheter and drainage collected through the large one.

- The catheter can now be sutured to the skin and dressed in a standard fashion, and drainage continued.

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.

ČESKY

SOUPRAVY PRO DRENÁŽ ABSCESU THAL-QUICK

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

POPIS PROSTŘEDKU

Souprava pro drenáž abscesu Thal-Quick obsahuje:

- Zaváděč koaxiálního katetru
- Zaváděcí jehlu se značeným hrotem
- Extra tuhý vodící drát Amplatz s hrotem Safe-T-J® v délce 3 mm
- 3 rentgenkontrastní dilatátory
- Drenážní katetr z čirého polyvinylchloridu

URČENÉ POUŽITÍ

Soupravy pro drenáž abscesu Thal-Quick jsou určeny k drenáži abscesu.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

Pokud se katetr dostane do nesprávné pozice nebo pokud se drenáž zastaví, katetr je třeba rychle vyměnit nebo vyjmout.

UPOZORNĚNÍ

- 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 umístování drenážních katetrů.
- Manipulace s výrobkem se musí provádět pod kontrolou ultrazvuku, skiaskopu nebo jiné zobrazovací metody.
- Katetry je nutno pravidelně zvlhčovat, aby se zajistila jejich správná funkce.
- Pacienti se zavedenými drenážními katetry by měli být pravidelně kontrolováni, aby byla zajištěna nepřetržitá funkce katetru.
- Potenciální účinky ftalátů na těhotné/kojící ženy nebo děti nejsou zcela určeny a mohou existovat obavy z reprodukčních a vývojových účinků.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Připravte přístupové místo vhodným antiseptickým roztokem a překryjte standardním krytím.
2. Do měkké tkáně kolem přístupového místa vstříkněte dostatečné množství místního anestetika.
3. Proveďte malou incizi v kůži, o málo větší, než je průměr drenážního katetru.
4. Pod skiaskopickým, CT nebo ultrazvukovým naváděním posouvejte zaváděcí jehlu 18 G do definované dutiny abscesu.
5. Vyjměte trokarový stilet a pomocí připojené stříkačky aspirujte, abyste potvrdili polohu hrotu v dutině.
6. Posouvejte část J vodícího drátu skrz jehlu a do dutiny abscesu.
7. Ponechte vodící drát na místě a vytáhněte jehlu.
8. Udržujte polohu vodícího drátu a dilatujte trakt a otvor do dutiny abscesu posouváním dilatátorů v pořadí od malého k velkému po vodícím drátu. Pro snadnější zavedení při zavádění dilatátory otáčejte. **POZNÁMKA:** Je důležité, aby se každý dilatátor posunul do dutiny abscesu při zachování polohy vodícího drátu.
9. Sestavu drenážního katetru připravte k zavedení tak, že zaváděč koaxiálního katetru úplně zasunete do drenážního katetru, až se jeho ústí uzamkne do příslušné pozice.

10. Sestavu drenážního katetru a zavaděče posuňte po vodičím drátu do dutiny abscesu. **POZNÁMKA:** Pro snadnější zavedení při posunování po vodičím drátu sestavou drenážního katetru a zavaděče otáčejte. Je důležité posunovat sestavu drenážního katetru a zavaděče do dutiny abscesu při udržování polohy vodičího drátu.
11. Vyjměte zavaděč katetru a vodičí drát.
12. Obsah dutiny abscesu odsajte drenážním katetrem.
13. Pro ověření polohy uvnitř dutiny abscesu můžete pod skioskopickou kontrolou vstříknout kontrastní látku. **POZNÁMKA:** Je důležité, aby všechny postranní porty drenážního katetru byly umístěny v abscesu; plný rentgenoktrastní proužek je přerušeny nejproximálnější postranním portem. U některých velkých abscesových dutin může být užitečné zavést dva katetry, jeden malý a jeden velký. Irigace fyziologickým roztokem se provádí malým katetrem a drenáž velkým katetrem.
14. Katetr je nyní možno přišít ke kůži, opatřit standardním krytím a drenáž může pokračovat.

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.

DANSK

THAL-QUICK 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

Thal-Quick abscesdrænagesæt indeholder:

- Koaksial kateterindfører
- Indføringskanyle med ætset spids
- Amplatz ekstrativ kateterleder med 3 mm Safe-T-J® spids
- 3 røntgenfaste dilatatorer
- Drænagekateter af gennemsigtigt polyvinylklorid

TILSIGTET ANVENDELSE

Thal-Quick abscesdrænagesæt er beregnet til abscesdrænage.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Hvis kateteret ligger forkert, eller hvis drænage ophører, skal kateteret øjeblikkeligt udskiftes eller tages ud.

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionsteknikker. Brug standardteknikker til anlæggelse af drænagekatetre.
- Når produktet manipuleres, skal det foregå under vejledning af ultralyd, gennemlysning eller anden billedvejledning.
- Katetrene bør gennemskyllles rutinemæssigt for at sikre, at de fungerer.
- Patienter med indlagte drænagekatetre bør evalueres rutinemæssigt for at sikre, at kateteret stadig fungerer.
- Den potentielle virkning af phthalater på gravide/kvinder, der ammer, eller børn er ikke undersøgt til fulde, og der kan være risiko for påvirkning af reproduktion og udvikling.

BRUGSANVISNING

1. Klargør indføringsstedet med en hensigtsmæssig antiseptisk opløsning og afdæk på sædvanlig vis.
2. Injicér rigeligt lokalanæstetikum i bløddelene omkring indføringsstedet.
3. Foretag en lille hudincision, der er en smule større end drænagekateterets diameter.

4. Før 18 gauge indføringskanylen frem i den definerede absceskavitet under vejledning af gennemlysning, CT-scanning eller ultralyd.
5. Fjern trokarstilettet og aspirér med en påsat sprøjte for at bekræfte spidsens position inden i kaviteten.
6. Før kateterlederens J-del frem gennem kanylen og ind i absceskaviteten.
7. Fjern kanylen, og lad kateterlederen blive siddende.
8. Oprethold kateterlederens position og dilatér kanalen og åbningen ind til absceskaviteten ved at føre de medfølgende dilatatorer frem over kateterlederen i rækkefølgen lille til stor. Drej dilatatorerne under indføringen for at lette indføring. **BEMÆRK:** Det er vigtigt, at kateterlederens position opretholdes, mens hver dilatator føres ind i absceskaviteten.
9. Til forberedelse af drænagekateteret til indføring føres den koaksiale kateterindfører helt frem i drænagekateteret, indtil dens muffe er låst på plads.
10. Før drænagekateteret med indfører over kateterlederen og ind i absceskaviteten. **BEMÆRK:** Indføringen lettes ved at dreje drænagekateteret med indfører under fremføringen over kateterlederen. Det er vigtigt, at kateterlederens position opretholdes, mens drænagekateteret/indføreren føres ind i absceskaviteten.
11. Fjern kateterindføreren og kateterlederen.
12. Aspirér indholdet af absceskaviteten gennem drænagekateteret.
13. Kontraststof kan injiceres under fluoroskopisk visualisering for at verificere positionen inden i absceskaviteten. **BEMÆRK:** Det er vigtigt, at alle sideporte på drænagekateteret befinder sig inden i abscessen; den mest proximale sideport fremstår som et mellemrum i den massive røntgenfaste stribe. I nogen større absceskaviteter kan det være nyttigt at indføre to katetre, et lille og et stort, så der kan skylles med saltvand gennem det lille kateter og opsamles drænage gennem det store kateter.
14. Kateteret kan nu sutureres til huden, der anlægges forbindelse på sædvanlig vis, og drænage fortsættes.

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.

DEUTSCH

THAL-QUICK ABSZESSDRAINAGE-SETS

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Das Thal-Quick Abszessdrainage-Set umfasst:

- Koaxiale Kathetereinführvorrichtung
- Punktionskanüle mit geätzter Spitze
- Amplatz extrastreifer Führungsdraht, mit 3-mm-Safe-T-J®-Spitze
- 3 röntgendichte Dilatatoren
- Drainagekatheter aus farblosem Polyvinylchlorid

VERWENDUNGSZWECK

Die Thal-Quick Abszessdrainage-Sets sind für die Drainage von Abszessen vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Wenn sich der Katheter verschoben hat oder keine Drainage mehr stattfindet, ist der Katheter unverzüglich auszuwechseln oder zu entfernen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und

erfahren sind. Es sind Standardtechniken für die Einführung von Drainagekathetern anzuwenden.

- Die Manipulation des Katheters muss unter Ultraschall-, Durchleuchtungs- oder anderer Bildgebungskontrolle erfolgen.
- Um die Funktionstüchtigkeit zu gewährleisten, müssen Katheter regelmäßig gespült werden.
- Patienten mit Drainage-Verweilkatheter sollten regelmäßig untersucht werden, um die ununterbrochene Funktionsfähigkeit des Katheters zu gewährleisten.
- 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. Die Zugangsstelle mit einer geeigneten antiseptischen Lösung vorbereiten und auf die übliche Weise abdecken.
2. Reichlich Lokalanästhetikum in das Weichgewebe rings um die Zugangsstelle injizieren.
3. Eine kleine Hautinzision vornehmen, die nur etwas größer als der Durchmesser des Drainagekatheters ist.
4. Die 18-Gauge-Punktionskanüle unter Durchleuchtungs-, CT- oder Ultraschallkontrolle in die begrenzte Abszesshöhle vorschieben.
5. Den Mandrin mit Stilet-Trokar entfernen und mit einer an die Kanüle angeschlossenen Spritze aspirieren, um die Lage der Spitze in der Höhle zu bestätigen.
6. Den J-förmigen Teil des Führungsdrahts durch die Kanüle in die Abszesshöhle vorschieben.
7. Die Kanüle entfernen und den Führungsdraht in seiner Position belassen.
8. Den Führungsdraht in Position halten und die Dilatatoren nacheinander (von klein nach groß) über den Führungsdraht vorschieben, um den Kanal und die Öffnung zur Abszesshöhle zu erweitern. Die Dilatatoren während des Einbringens drehen, um die Einführung zu erleichtern. **HINWEIS:** Jeder Dilator muss unter Beibehaltung der Position des Führungsdrahts in die Abszesshöhle eingeführt werden.
9. Den Drainagekatheter für die Einbringung vorbereiten: Die koaxiale Kathetereinführvorrichtung ganz in den Drainagekatheter schieben, bis der Ansatz verriegelt ist.
10. Den Drainagekatheter mit Einführvorrichtung über den Führungsdraht in die Abszesshöhle vorschieben. **HINWEIS:** Den Drainagekatheter mit Einführvorrichtung während des Vorschiebens über den Führungsdraht drehen, um die Einführung zu erleichtern. Der Drainagekatheter mit Einführvorrichtung muss unter Beibehaltung der Position des Führungsdrahts in die Abszesshöhle eingeführt werden.
11. Kathetereinführvorrichtung und Führungsdraht entfernen.
12. Den Inhalt der Abszesshöhle über den Drainagekatheter absaugen.
13. Zur Überprüfung der Positionierung in der Abszesshöhle darf unter Durchleuchtungskontrolle Kontrastmittel injiziert werden. **HINWEIS:** Alle Seitenlöcher des Drainagekatheters müssen sich innerhalb des Abszesses befinden; das proximalste Seitenloch bildet eine Lücke im durchgehenden röntgendichten Streifen. Bei großen Abszesshöhlen empfiehlt es sich eventuell, zwei Katheter einzuführen, einen großen und einen kleinen, damit durch den kleinen Katheter mit Kochsalzlösung gespült und durch den großen das Drainagematerial gesammelt werden kann.
14. Anschließend kann der Katheter auf die übliche Weise an der Haut vernäht und mit Verband versehen und die Drainage fortgesetzt werden.

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Lichteinwirkung möglichst 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.

ΣΕΤ ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗΣ ΑΠΟΣΤΗΜΑΤΟΣ THAL-QUICK

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 παροχέτευσης αποστήματος Thal-Quick περιλαμβάνει:

- Ομοαξονικό εισαγωγέα καθετήρα
- Βελόνα εισαγωγέα με αδροποιημένο άκρο
- Υπεράκαμπτο συρμάτινο οδηγό Amplatz, με άκρο Safe-T-J® 3 mm
- 3 ακτινοσκοπευτές διαστολές
- Καθετήρα παροχέτευσης από διαφανές πολυβινυλοχλωρίδιο

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Τα σετ παροχέτευσης αποστήματος Thal-Quick προορίζονται για παροχέτευση αποστήματος.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Εάν ο καθετήρας έχει εσφαλμένη τοποθέτηση ή εάν σταματήσει η παροχέτευση, πρέπει να γίνεται άμεσα αλλαγή ή αφαίρεση του καθετήρα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Πρέπει να χρησιμοποιούνται πρότυπες τεχνικές για τοποθέτηση καθετήρων παροχέτευσης.
- Ο χειρισμός του προϊόντος απαιτεί καθοδήγηση με υπερήχους, ακτινοσκόπηση ή άλλη απεικονιστική μέθοδο.
- Οι καθετήρες πρέπει να καταιονίζονται σε τακτική βάση για τη διασφάλιση της λειτουργίας τους.
- Οι ασθενείς με μόνιμους καθετήρες παροχέτευσης πρέπει να αξιολογούνται τακτικά, έτσι ώστε να διασφαλίζεται η συνεχής λειτουργία του καθετήρα.
- 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. Προετοιμάστε το σημείο προσπέλασης με κατάλληλο αντισηπτικό διάλυμα και καλύψτε με οθόνιο με τυπικό τρόπο.
2. Εγχύστε ελεύθερα τοπικό αναισθητικό στα μαλακά μέρη που περιβάλλουν το σημείο προσπέλασης.
3. Κάνετε μια μικρή τομή στο δέρμα, ελαφρώς μεγαλύτερη από τη διάμετρο του καθετήρα παροχέτευσης.
4. Υπό καθοδήγηση με ακτινοσκόπηση, αξονική τομογραφία ή υπερήχους, προωθήστε τη βελόνα εισαγωγέα 18 gage εντός της καθορισμένης κοιλότητας του αποστήματος.
5. Αφαιρέστε το στειλεό του τροκάρ και, με προσαρτημένη σύριγγα, αναρροφήστε για να επιβεβαιώσετε τη θέση του άκρου εντός της κοιλότητας.
6. Προωθήστε το τμήμα σχήματος «J» του συρμάτινου οδηγού μέσω της βελόνας και εντός της κοιλότητας του αποστήματος.
7. Αφαιρέστε τη βελόνα, αφήνοντας το συρμάτινο οδηγό στη θέση του.
8. Ενώ διατηρείτε τη θέση του συρμάτινου οδηγού, διαστείλετε την οδό και το άνοιγμα εντός της κοιλότητας του αποστήματος προωθώντας τους διαστολές διαδοχικά (από τον μικρό προς τον μεγάλο), πάνω από τον συρμάτινο οδηγό. Για τη διευκόλυνση της εισαγωγής, περιστρέψτε τους διαστολές κατά τη διάρκεια της εισαγωγής. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Είναι σημαντικό να προωθείται κάθε διαστολέας εντός της κοιλότητας του αποστήματος ενώ διατηρείται ο συρμάτινος οδηγός στη θέση του.
9. Για την προετοιμασία του καθετήρα παροχέτευσης για εισαγωγή, προωθήστε πλήρως τον ομοαξονικό εισαγωγέα καθετήρα εντός του καθετήρα παροχέτευσης, έως ότου ο ομφαλός του ασφαλίσει στη θέση του.
10. Προωθήστε τη διάταξη καθετήρα παροχέτευσης/εισαγωγέα πάνω από τον συρμάτινο οδηγό και εντός της κοιλότητας του αποστήματος. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για τη διευκόλυνση της εισαγωγής, περιστρέψτε τη διάταξη καθετήρα παροχέτευσης/εισαγωγέα κατά τη διάρκεια της προώθησης πάνω από τον συρμάτινο οδηγό. Είναι σημαντικό να προωθείται η διάταξη καθετήρα

παροχέτευσης/εισαγωγή εντός της κοιλότητας του αποστήματος ενώ διατηρείται ο συρμάτινος οδηγός στη θέση του.

11. Αφαιρέστε τον εισαγωγέα καθετήρα και τον συρμάτινο οδηγό.
12. Αναρροφήστε το περιεχόμενο της κοιλότητας του αποστήματος μέσω του καθετήρα παροχέτευσης.
13. Μπορεί να εγχυθεί σκιαγραφικό μέσο, υπό ακτινοσκοπική απεικόνιση, για να επιβεβαιωθεί η τοποθέτηση εντός της κοιλότητας του αποστήματος. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Είναι σημαντικό να τοποθετούνται όλες οι πλευρικές θύρες του καθετήρα παροχέτευσης εντός του αποστήματος. Η πλέον εγγύς πλευρική θύρα παρουσιάζει ένα κενό στη συμπαγή ακτινοσκιερίη ταινία. Σε μερικές μεγάλες κοιλότητες αποστήματος ενδέχεται να είναι χρήσιμη η εισαγωγή δύο καθετήρων, ενός μικρού και ενός μεγάλου, έτσι ώστε να είναι δυνατός ο καταιονισμός φυσιολογικού ορού μέσω του μικρού καθετήρα και η συλλογή της παροχέτευσης μέσω του μεγάλου.
14. Ο καθετήρας μπορεί τώρα να συρραφθεί στο δέρμα και να καλυφθεί με επίδεσμο με τυπικό τρόπο και κατόπιν να συνεχιστεί η παροχέτευση.

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.

ESPAÑOL

EQUIPOS DE DRENAJE DE ABSCESOS THAL-QUICK

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 de abscesos Thal-Quick incluye:

- Posicionador coaxial de catéteres
- Aguja introductora con punta grabada
- Guía extrarrígida Amplatz con punta Safe-T-J® de 3 mm
- 3 dilatadores radiopacos
- Catéter de drenaje de PVC transparente

INDICACIONES

Los equipos de drenaje de abscesos Thal-Quick están indicados para el drenaje de abscesos.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

Si el catéter se desplaza a una posición incorrecta o si se interrumpe el drenaje, el catéter debe cambiarse o extraerse lo antes posible.

PRECAUCIONES

- El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de catéteres de drenaje.
- Este producto debe manipularse utilizando ecografía, fluoroscopia u otra técnica de visualización como guía.
- Los catéteres deben irrigarse con frecuencia para garantizar un buen funcionamiento.
- Los pacientes con catéteres permanentes de drenaje deben evaluarse periódicamente para asegurarse de que el catéter funcione en todo momento.
- Los posibles efectos de los ftalatos en mujeres embarazadas o lactantes o en niños no se han establecido por completo, y pueden afectar a la función reproductora y al desarrollo.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Prepare el lugar de acceso con una solución antiséptica adecuada y aplique paños quirúrgicos de la manera habitual.
2. Inyecte abundante anestésico local en el tejido blando que rodea el lugar de acceso.
3. Realice una pequeña incisión cutánea ligeramente mayor que el diámetro del catéter de drenaje.
4. Utilizando fluoroscopia, TAC o ecografía como guía, introduzca la aguja introductora de calibre 18 G en la cavidad definida del absceso.
5. Retire el estilete con punta de trocar y, con una jeringuilla acoplada, aspire para confirmar que la punta esté dentro de la cavidad.
6. Introduzca la parte en J de la guía en la cavidad del absceso a través de la aguja.
7. Retire la aguja y deje la guía en posición.
8. Mientras mantiene la posición de la guía, dilate el tracto y la abertura de la cavidad del absceso haciendo avanzar los dilatadores secuencialmente (de menor a mayor) sobre la guía. Para facilitar la introducción, haga girar los dilatadores durante la misma. **NOTA:** Es importante introducir cada dilatador en la cavidad del absceso manteniendo la posición de la guía.
9. Para preparar el catéter de drenaje para su introducción, haga avanzar por completo el posicionador coaxial de catéteres en el catéter de drenaje hasta que su conector quede fijado en posición.
10. Introduzca el conjunto de catéter de drenaje y posicionador en la cavidad del absceso sobre la guía. **NOTA:** Para facilitar la introducción, haga girar el conjunto de catéter de drenaje y posicionador mientras lo hace avanzar sobre la guía. Es importante introducir el conjunto de catéter de drenaje y posicionador en la cavidad del absceso manteniendo la posición de la guía.
11. Retire el posicionador de catéteres y la guía.
12. Aspire el contenido de la cavidad del absceso a través del catéter de drenaje.
13. Puede inyectarse medio de contraste utilizando visualización fluoroscópica para verificar la colocación el interior de la cavidad del absceso. **NOTA:** Es importante que todos los orificios laterales del catéter de drenaje queden dentro del absceso; el orificio lateral más proximal forma una línea en la banda radiopaca compacta. En algunas cavidades de abscesos grandes puede ser útil introducir dos catéteres, uno pequeño y otro grande, de forma que pueda irrigarse solución salina a través del catéter pequeño y recoger el drenaje a través del grande.
14. Ahora se puede suturar el catéter a la piel, cubrirlo con apósitos de la manera habitual y continuar con el drenaje.

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

REFERENCIAS

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

FRANÇAIS

SETS DE DRAINAGE D'ABCÈS THAL-QUICK

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 d'abcès Thal-Quick inclut :

- Un introducteur de cathéter coaxial
- Une aiguille d'introduction à pointe gravée
- Un guide d'Amplatz extra rigide à extrémité Safe-T-J® de 3 mm
- 3 dilateurs radio-opaques
- Un cathéter de drainage en polychlorure de vinyle translucide

UTILISATION

Les sets de drainage d'abcès Thal-Quick sont conçus pour le drainage d'abcès.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Si le cathéter change de position ou si le drainage s'arrête, changer ou retirer promptement le cathéter.

MISES EN GARDE

- 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 pose de cathéters de drainage.
- La manipulation de ces dispositifs nécessite un contrôle par échographie, radioscopie ou autre forme d'imagerie.
- Pour assurer le bon fonctionnement des cathéters, il convient de les irriguer régulièrement.
- Les patients porteurs d'un cathéter de drainage à demeure doivent faire l'objet d'une surveillance systématique afin d'assurer le bon fonctionnement continu du 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.

MODE D'EMPLOI

1. Nettoyer le site d'accès avec un antiseptique approprié et recouvrir de champs stériles de la façon habituelle.
2. Injecter une bonne dose d'anesthésique local dans le tissu mou autour du site d'accès.
3. Pratiquer une petite incision cutanée d'une largeur légèrement supérieure au diamètre du cathéter de drainage.
4. Sous contrôle radioscopique, TDM ou échographique, pousser l'aiguille d'introduction de calibre 18 dans la cavité d'abcès aux contours bien définis.
5. Retirer le stylet à pointe trocar, raccorder une seringue et aspirer pour vérifier la position de l'extrémité dans la cavité.
6. Pousser la partie en J du guide par l'aiguille et dans la cavité de l'abcès.
7. Retirer l'aiguille, mais laisser le guide en place.
8. Tout en maintenant le guide en place, dilater la voie et l'orifice à la cavité de l'abcès en poussant les dilateurs séquentiellement (du plus petit au plus gros) sur le guide. Pour faciliter l'introduction des dilateurs, les tourner pendant leur insertion. **REMARQUE :** Il est important de pousser chaque dilateur dans la cavité de l'abcès tout en maintenant la position du guide.
9. Pour préparer le cathéter de drainage à l'insertion, pousser à fond l'introducteur de cathéter coaxial dans le cathéter de drainage jusqu'à ce que son embase soit verrouillée en position.
10. Pousser le cathéter de drainage/introducteur sur le guide au sein de la cavité de l'abcès. **REMARQUE :** Pour faciliter l'introduction du cathéter de drainage/introducteur, les tourner tout en les poussant sur le guide. Il est important de pousser le cathéter de drainage/introducteur dans la cavité de l'abcès tout en maintenant la position du guide.
11. Retirer l'introducteur de cathéter et le guide.
12. Aspirer le contenu de la cavité de l'abcès par le cathéter de drainage.
13. Du produit de contraste peut être injecté sous visualisation radioscopique pour vérifier la mise en place dans la cavité de l'abcès. **REMARQUE :** Il est important que tous les orifices latéraux du cathéter de drainage se trouvent à l'intérieur de l'abcès ; l'orifice latéral le plus proximal interrompt la bande radio-opaque solide. En présence d'une cavité d'abcès de plus grande taille, il peut s'avérer utile d'insérer deux cathéters, un petit et un grand, afin de pouvoir irriguer la cavité avec du sérum physiologique par le petit cathéter et recueillir le drainage par le grand cathéter.
14. On peut alors suturer le cathéter à la peau et poser un pansement de la façon habituelle, puis continuer le drainage.

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.

SET PER DRENAGGIO DI ASCESSI THAL-QUICK

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 di ascessi Thal-Quick è composto dai seguenti elementi.

- Inseritore coassiale per catetere
- Ago introduttore con punta incisa
- Guida extra rigida Amplatz, con punta Safe-T-J® da 3 mm
- 3 dilatatori radiopachi
- Catetere di drenaggio in polivinilcloruro trasparente

USO PREVISTO

I set per drenaggio di ascessi Thal-Quick sono previsti per il drenaggio di ascessi.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Nel caso di sposizionamento del catetere o di cessazione del drenaggio, sostituire o rimuovere immediatamente il catetere.

PRECAUZIONI

- Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche. Il posizionamento dei cateteri di drenaggio prevede l'impiego di tecniche standard.
- La manipolazione del prodotto nel corpo del paziente deve essere eseguita sotto osservazione ecografica, fluoroscopica o mediante altro metodo di imaging.
- Per garantirne la funzionalità, i cateteri devono essere irrigati regolarmente.
- I pazienti con cateteri di drenaggio a permanenza devono essere regolarmente controllati per verificare la funzionalità costante del catetere.
- 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. Preparare il sito di accesso con un antisettico appropriato e coprirlo come di consueto con teli chirurgici.
2. Iniettare abbondante anestetico locale nei tessuti molli adiacenti al sito dell'ascesso.
3. Praticare una piccola incisione cutanea di dimensioni leggermente più grandi rispetto al diametro del catetere di drenaggio.
4. Sotto osservazione fluoroscopica, tomografica computerizzata o ecografica, fare avanzare l'ago introduttore calibro 18 nella cavità delimitata dell'ascesso.
5. Rimuovere il mandrino trocar e, con una siringa collegata, aspirare per confermare che la punta si trovi all'interno della cavità.
6. Fare avanzare la sezione a J della guida attraverso l'ago e all'interno della cavità dell'ascesso.
7. Rimuovere l'ago lasciando la guida in posizione.
8. Mantenendo invariata la posizione della guida, dilatare il tratto e l'apertura di accesso alla cavità dell'ascesso facendo avanzare sulla guida i dilatatori, in sequenza dal più piccolo al più grande. Per agevolare l'introduzione, ruotare i dilatatori durante l'inserimento.
NOTA - È importante fare avanzare ciascun dilatatore nella cavità dell'ascesso mantenendo invariata la posizione della guida.
9. Per preparare il catetere di drenaggio per l'inserimento, fare avanzare fino in fondo l'inseritore coassiale per catetere nel catetere di drenaggio fino a bloccarne il connettore in posizione.
10. Fare avanzare il gruppo composto dal catetere di drenaggio e dall'inseritore sulla guida e all'interno della cavità dell'ascesso.
NOTA - Per agevolare l'introduzione, ruotare il gruppo composto dal catetere di drenaggio e dall'inseritore durante il suo avanzamento sulla guida. È importante fare avanzare il gruppo composto dal catetere di drenaggio e dall'inseritore nella cavità dell'ascesso mantenendo invariata la posizione della guida.
11. Rimuovere l'inseritore per catetere e la guida.

12. Aspirare il contenuto della cavità dell'ascesso attraverso il catetere di drenaggio.
13. È possibile iniettare mezzo di contrasto sotto osservazione fluoroscopica per verificare il posizionamento all'interno della cavità dell'ascesso. **NOTA** - È importante che tutti i fori laterali del catetere di drenaggio si trovino all'interno dell'ascesso; la posizione del foro laterale più prossimale è indicata da uno stacco nella striscia radiopaca. Nel caso delle cavità di ascessi di grandi dimensioni può essere utile inserire due cateteri, uno piccolo e uno grande, in modo da rendere possibile l'irrigazione con soluzione fisiologica attraverso il catetere piccolo e il drenaggio attraverso quello grande.
14. È ora possibile suturare il catetere alla cute del paziente, applicarvi una medicazione come previsto dalle prassi standard e continuare il drenaggio.

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.

NEDERLANDS

THAL-QUICK ABCESDRAINAGESETS

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 Thal-Quick abscesdrainageset bevat:

- Een coaxiale katheterintroducer
- Een introductienaald met geëtste tip
- Een Amplatz extra stugge voerdraad met 3 mm Safe-T-J® tip
- 3 radiopake dilatators
- Een doorzichtige polyvinylchloride drainagekatheter

BEOOGD GEBRUIK

Thal-Quick abscesdrainagesets zijn bestemd voor het draineren van abscessen.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Indien een katheter uit positie raakt of indien de drainage ophoudt, moet de katheter onmiddellijk worden verwisseld of verwijderd.

VOORZORGSMAATREGELEN

- 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 drainagekatheters te worden toegepast.
- Manoeuvreren met dit product dient plaats te vinden onder geleide van echografie, fluoroscopie of een andere beeldvormende modaliteit.
- Voor een goede werking moeten de katheters regelmatig worden geïrrigeerd.
- Patiënten met drainageverblijfskatheters moeten regelmatig worden gecontroleerd om er zeker van te zijn dat de katheter goed blijft werken.
- De potentiële effecten van ftalaten op zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, of kinderen zijn niet volledig bekend en effecten op de voortplanting en ontwikkeling kunnen reden tot zorg zijn.

GBRUIKSAANWIJZING

1. Prepareer de introductieplaats met een geschikt antisepticum en dek de patiënt op de gebruikelijke wijze af.

2. Injecteer een ruime hoeveelheid lokaal anestheticum in de weke delen rond de introductieplaats.
3. Maak een kleine incisie in de huid, enigszins groter dan de diameter van de drainagekatheter.
4. Voer de 18 gauge introductienaald onder geleide van fluoroscopie, CT-scanning of echografie tot in de duidelijk afgegrensde abcesholte op.
5. Verwijder het stilet met de trocartpunt, sluit een spuit aan op de introductienaald en bevestig dat de tip in de holte ligt door vocht op te zuigen.
6. Voer het J-gedeelte van de voerdraad door de naald op tot in de abcesholte.
7. Verwijder de naald, maar houd de voerdraad op zijn plaats.
8. Houd de voerdraad op zijn plaats en dilateer het traject en de opening naar de abcesholte door de meegeleverde dilatators, te beginnen met de kleinste en vervolgens een steeds dikkere, over de voerdraad op te voeren. Draai de dilatators tijdens het inbrengen rond, dit vergemakkelijkt de introductie. **NB:** Het is belangrijk dat elke dilatator tot in de abcesholte wordt opgevoerd terwijl de positie van de voerdraad daarbij gehandhaafd blijft.
9. Maak de drainagekatheter gereed voor introductie door de coaxiale katheterintroducer geheel in de drainagekatheter op te voeren tot het aanzetstuk op zijn plaats vergrendeld is.
10. Voer het geheel van drainagekatheter en introducer over de voerdraad op tot in de abcesholte. **NB:** Draai het geheel van drainagekatheter en introducer tijdens het opvoeren over de voerdraad rond; dit vergemakkelijkt de introductie. Het is belangrijk dat het geheel van drainagekatheter en introducer tot in de abcesholte wordt opgevoerd terwijl de positie van de voerdraad daarbij gehandhaafd blijft.
11. Verwijder de katheterintroducer en de voerdraad.
12. Zuig inhoud van de abcesholte via de drainagekatheter op.
13. Er kan contrastmiddel worden geïnjecteerd onder fluoroscopische visualisatie om te verifiëren dat de katheter in de abcesholte ligt. **NB:** Het is belangrijk dat alle zijpoorten van de drainagekatheter zich in het abces bevinden; de meest proximale zijpoort is zichtbaar als onderbreking van de doorlopende radiopake lijn. Bij sommige grote abcesholten kan het nuttig zijn twee katheters, een grote en een kleine, in te brengen. Via de kleine katheter kan met fysiologisch zout worden gespoeld en via de grote katheter kan de abcesinhoud worden gedraineerd.
14. De katheter kan nu aan de huid worden vastgehecht en op standaardwijze met verband worden afgedekt. Het draineren kan worden voortgezet.

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.

POLSKI

ZESTAWY DO DRENAŻU ROPNI THAL-QUICK

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

OPIS URZĄDZENIA

Zestaw do drenażu ropni Thal-Quick zawiera:

- Koncentryczny wprowadzacz cewnika
- Iglę wprowadzającą z wytrawioną końcówką
- Ekstrasztwywny przewodnik Amplatz z końcówką Safe-T-J® 3 mm
- 3 cieniodajne rozszerzacze
- Przezroczysty cewnik do drenażu z polichloru winyłu

PRZEZNACZENIE

Zestawy do drenażu ropni Thal-Quick są przeznaczone do drenażu ropni.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

W przypadku nieprawidłowego umieszczenia cewnika lub gdy odpływ zanika, cewnik należy jak najszybciej wymienić na nowy lub usunąć.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Produkt ten przeznaczony jest do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i posiadających doświadczenie w technikach diagnostycznych i interwencyjnych. Do zakładania cewników do drenażu należy stosować standardowe techniki.
- Manewrowanie produktem wymaga kontroli ultrasonograficznej, fluoroskopowej lub innej metody obrazowania.
- Cewniki powinny być rutynowo przepłukiwane, aby zapewnić ich działanie.
- Pacjenci z cewnikami drenującymi wszczepionymi na stałe powinni być rutynowo oceniani pod kątem zapewnienia ciągłości działania cewnika.
- Potencjalny wpływ ftalanów na kobiety w ciąży i karmiące piersią oraz na dzieci nie został w pełni zbadany i mogą istnieć obawy co do ich wpływu na układ rozrodczy i rozwój.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Przygotować miejsce dostępu za pomocą odpowiedniego roztworu odkażającego i obłożyć je w standardowy sposób.
2. Wstrzyknąć obficie znieczulenie miejscowe w miękką tkankę otaczającą miejsce dostępu.
3. Zrobić małe nacięcie skóry, nieco większe od średnicy cewnika do drenażu.
4. Pod kontrolą fluoroskopową, tomografii komputerowej lub kontrolą ultrasonograficzną wprowadzić igłę wprowadzającą 18 G w określoną jamę ropnia.
5. Usunąć mandryn trokara i przy pomocy dołączonej strzykawki zaaspirować w celu potwierdzenia położenia końcówki w jamie.
6. Wsunąć część przewodnika w kształcie litery „J” przez igłę do jamy ropnia.
7. Usunąć igłę, pozostawiając przewodnik na miejscu.
8. Utrzymując położenie przewodnika rozszerzyć kanał i otwór jamy ropnia wsuwając kolejno rozszerzacze (od najmniejszego do największego) po przewodniku. Aby ułatwić wprowadzenie rozszerzaczy należy nimi obracać podczas wprowadzania ich.
UWAGA: Ważne jest, aby wsunąć każdy rozszerzacz w jamę ropnia utrzymując położenie przewodnika.
9. Aby przygotować zespół cewnika do drenażu do wprowadzenia, całkowicie wsunąć koncentryczny wprowadzacz cewnika do cewnika do drenażu, aż złączka zablokuje się na swoim miejscu.
10. Wsunąć zespół cewnika do drenażu/wprowadzacza po przewodniku do jamy ropnia. **UWAGA:** Aby ułatwić wprowadzenie zespołu cewnika/wprowadzacza należy nim obracać podczas wprowadzania go na przewodnik. Ważne jest, aby wsunąć zespół cewnika/rozszerzacza w jamę ropnia utrzymując położenie przewodnika.
11. Usunąć wprowadzacz cewnika i przewodnik.
12. Zaaspirować przez cewnik do drenażu zawartość jamy ropnia.
13. Można wstrzyknąć środek cieniujący pod wizualizacją fluoroskopową w celu sprawdzenia położenia w jamie ropnia.
UWAGA: Ważne jest, aby wszystkie porty boczne cewnika do drenażu były położone w jamie ropnia; najbardziej proksymalny port boczny tworzy przerwę w jednolitym pasie cieniującym. W przypadku niektórych dużych jam ropnia przydatne może być wprowadzenie dwóch cewników, jednego małego i jednego dużego, tak aby można było prowadzić irygację solą fizjologiczną przez mały cewnik i odbierać odpływ przez duży cewnik.
14. Cewnik można teraz przyszyć do skóry, obłożyć standardowym opatrunkiem i kontynuować drenaż.

SPOSÓB DOSTARCZENIA

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

PIŚMIENICTWO

Niniejszą instrukcję użycia opracowano na podstawie doświadczeń lekarzy i (lub) ich publikacji. W celu uzyskania informacji na temat dostępnego piśmiennictwa należy się zwrócić do przedstawiciela handlowego firmy Cook.

CONJUNTOS DE DRENAGEM DE ABCESSOS THAL-QUICK

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 Thal-Quick contém:

- Introdutor de cateter coaxial
- Agulha introdutora com ponta gravada
- Fio guia extra-rígido Amplatz com ponta Safe-T-J® de 3 mm
- 3 dilatadores radiopacos
- Cateter de drenagem em cloreto de polivinilo transparente

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os conjuntos de drenagem de abscessos Thal-Quick estão indicados para a drenagem de abscessos.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Caso o cateter fique numa posição incorrecta ou a drenagem seja interrompida, o cateter deve ser imediatamente substituído ou removido.

PRECAUÇÕES

- O produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de diagnóstico e intervenção. Devem empregar-se técnicas padronizadas para colocação de cateteres de drenagem.
- Este produto deve ser manipulado utilizando a visualização por ecografia, fluoroscopia ou outro método imagiológico.
- Os cateteres devem ser irrigados regularmente para se garantir o seu funcionamento.
- Os doentes com cateteres de drenagem permanentes devem ser observados por rotina para assegurar que o cateter continua a funcionar.
- 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. Prepare o local de acesso com solução anti-séptica adequada e cubra com um pano cirúrgico da forma habitual.
2. Injecte uma quantidade abundante de anestésico local nos tecidos moles que circundam o local de acesso.
3. Faça uma pequena incisão na pele, ligeiramente maior que o diâmetro do cateter de drenagem.
4. Sob orientação fluoroscópica, através de um exame de TAC ou por ecografia, avance a agulha introdutora de calibre 18 para dentro da cavidade do abscesso com contornos bem definidos.
5. Retire o estilete com ponta em trocarte e, com uma seringa adaptada, aspire para confirmar a posição da ponta dentro da cavidade.
6. Avance a parte em J do fio guia para dentro da cavidade do abscesso através da agulha.
7. Retire a agulha, deixando o fio guia colocado.
8. Enquanto mantém a posição do fio guia, dilate o trajecto e a abertura da cavidade do abscesso, fazendo avançar sequencialmente os dilatadores fornecidos, do menor para o maior diâmetro, sobre o fio guia. Para facilitar a introdução, rode os dilatadores enquanto procede à sua introdução. **NOTA:** É importante que se faça avançar cada um dos dilatadores para dentro da cavidade do abscesso, mantendo a posição do fio guia.
9. Para preparar o cateter de drenagem antes da inserção, avance totalmente o introdutor de cateter coaxial para dentro do cateter de drenagem, até o conector ficar fixo na devida posição.
10. Avance o cateter de drenagem com o introdutor sobre o fio guia para dentro da cavidade do abscesso. **NOTA:** Para facilitar a introdução, rode o cateter de drenagem com o introdutor durante a progressão sobre o fio guia. É importante que se faça avançar o conjunto de cateter de drenagem com o introdutor para dentro da cavidade do abscesso, mantendo a posição do fio guia.
11. Retire o introdutor de cateter e o fio guia.

12. Aspire o conteúdo da cavidade do abscesso através do cateter de drenagem.
13. Poderá injectar-se meio de contraste sob visualização fluoroscópica para confirmar o posicionamento dentro da cavidade do abscesso. **NOTA:** É importante que todos os orifícios laterais do cateter de drenagem estejam dentro do abscesso; o orifício lateral situado em posição mais proximal interrompe a faixa radiopaca contínua. Nalgumas cavidades de abscessos grandes poderá ser útil inserir dois cateteres, um pequeno e outro grande, de modo que se possa fazer a irrigação com soro fisiológico através do cateter pequeno e a recolha da drenagem seja feita pelo cateter grande.
14. O cateter pode agora ser suturado à pele e coberto com um penso da forma habitual, enquanto a drenagem prossegue.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guarde num local protegido da luz, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspeccione-o para se certificar que não ocorreram danos.

BIBLIOGRAFIA

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na literatura publicada por médicos. Consulte o representante local de vendas da Cook para obter informações sobre a literatura disponível.

SVENSKA

THAL-QUICK-SATSER FÖR ABSCESSDRÄNAGE

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

PRODUKTBESKRIVNING

Thal-Quick-satsen för abscessdränage innehåller:

- Koaxial kateterinförare
- Introducernål med etsad spets
- Amplatz extra styv ledare, med 3 mm Safe-T-J®-spets
- 3 röntgentäta dilatatorer
- Genomskinlig dränagekateter av polyvinylklorid

AVSEDD ANVÄNDNING

Thal-Quick-satsen för abscessdränage är avsedda att användas för abscessdränage.

KONTRAIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Om en kateter har felplacerats eller om dräneringen upphör måste katetern omedelbart bytas ut eller avlägsnas.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker. Standardteknik för placering av dränagekatetrar bör användas.
- Användning av produkten kräver vägledning med ultraljud, fluoroskopi eller annan bildvägledning.
- Katetrar bör spolas rutinmässigt för att fungera på rätt sätt.
- Patienter med kvardränagekatetrar bör utvärderas rutinmässigt för att garantera kateterns kontinuerliga funktion.
- 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. Förbered punktionsstället med lämplig antiseptisk lösning och lägg operationsdukar enligt standardmetod.
2. Injicera lokalbedövningsmedel generöst i den mjuka vävnad som omger punktionsstället.
3. Gör en liten hudincision, som är något större än dränagekateterns diameter.
4. För in 18 G introducernålen i den avgränsade abscesshålan under vägledning av fluoroskopi, DT-skanning eller ultraljud.

5. Avlägsna mandrängen med troakarspets och aspirera med en ansluten spruta för att bekräfta spetsens läge i hålan.
6. För fram J-delen av ledaren genom nålen och in i abscesshålan.
7. Avlägsna nålen och lämna ledaren på plats.
8. Dilatera banan och öppningen in i abscesshålan, genom att föra fram dilatatorerna (i ordningen liten till stor dilatator) över ledaren, medan ledaren hålls i läge. Roter dilatatorerna medan de förs in, för att underlätta införandet. **OBS!** Det är viktigt att varje dilatator förs in i abscesshålan medan ledarens hålls kvar i sitt läge.
9. För in den koaxiala kateterinföraren helt i dränagekatetern tills dess fattning är låst på plats, för att förbereda dränagekateterenheten för införande.
10. För fram dränagekateter-/införarenheten över ledaren och in i abscesshålan. **OBS!** Roter dränagekateter-/införarenheten under framförandet över ledaren, för att underlätta införandet. Det är viktigt att dränagekateter-/införarenheten förs in i abscesshålan medan ledarens hålls kvar i sitt läge.
11. Avlägsna kateterinföraren och ledaren.
12. Aspirera innehållet från abscesshålan genom dränagekatetern.
13. Kontrastmedel kan injiceras under fluoroskopisk visualisering för att bekräfta placering i abscesshålan. **OBS!** Det är viktigt att alla sidoportar på dränagekatetern ligger inuti abscessen; den mest proximala sidoporten bildar ett avbrott i den fyllda röntgentäta randen. I vissa stora abscesshålor kan det vara fördelaktigt att införa två katetrar, en liten och en stor, så att koksaltlösning kan spolas in genom den lilla katetern och dränering samlas upp genom den stora.
14. Katetern kan nu sutureras fast vid huden och läggas om på vanligt sätt och dräneringen fortsätta.

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.



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-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

Ten symbol na etykietce oznacza, że urządzenie zawiera ftalany. Konkretne ftalany obecne w urządzeniu są zidentyfikowane obok symbolu lub pod symbolem za pomocą następujących akronimów:

- BBP: Ftalan benzylu butylu
- DBP: Ftalan di-n-butylu
- DEHP: Ftalan di(2-etyloheksylu)
- DIDP: Ftalan diizodecyłu
- DINP: Ftalan diisononyłu
- DIPP: Ftalan diizopentylu
- DMEP: Ftalan di(metoksyetylu)
- DNOP: Ftalan di-n-oktylu
- DNPP: Ftalan di-n-pentylu

Este símbolo no rótulo indica que este dispositivo contém ftalatos. Os ftalatos específicos contidos no dispositivo são identificados ao lado ou por baixo do símbolo pelos seguintes acrónimos:

- BBP: ftalato de benzilo e butilo
- DBP: ftalato de di-n-butilo
- DEHP: ftalato de di(2-etilexilo)
- DIDP: ftalato de diisodecilo
- DINP: ftalato de diisononilo
- DIPP: ftalato de diisopentilo
- DMEP: ftalato de di(2-metoxietilo)
- DNOP: ftalato de di-n-octilo
- DNPP: ftalato de di-n-pentil

Denna symbol på etiketten indikerar att produkten innehåller ftalater. Specifika ftalater som ingår i produkten identifieras bredvid eller under symbolen med följande akronymer:

- BBP: Benzylbutylftalat
- DBP: Di-n-butylftalat
- DEHP: Di(2-etylhexyl)ftalat
- DIDP: Diisodekylftalat
- DINP: Diisononylftalat
- DIPP: Diisopentylftalat
- DMEP: Di(metoxetyl)ftalat
- DNOP: Di-n-oktylftalat
- DNPP: Di-n-pentylftalat



Keep dry
Chraňte před vlhkem
Opbevaes tørt
Vor Feuchtigkeit schützen
Διατηρείτε στεγνό
Mantener seco
Conserver au sec
Tenere al riparo dall'umidità
Droog houden
Chronić przed wilgocią
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
Chronić przed światłem słonecznym
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