

EN
4**Biliary Drainage Catheter**

Instructions for Use

BG
7**Билиарен дренажен катетър**

Инструкции за употреба

CS
12**Katetr pro biliární drenáž**

Návod k použití

DA
16**Galdedrænagekateter**

Brugsanvisning

DE
20**Gallendrainagekatheter**

Gebrauchsanweisung

EL
24**Καθετήρας παροχέτευσης χοληφόρων**

Οδηγίες χρήσης

ES
29**Catéter de drenaje biliar**

Instrucciones de uso

ET
34**Sapiteede drenaazikateeter**

Kasutusjuhend

FI
38**Sappitiedreneerauskatetri**

Käyttöohjeet

FR
42**Cathéter de drainage biliaire**

Mode d'emploi

HR
46**Bilijarni drenažni kateter**

Upute za uporabu

HU
50**Epeúti drenázskatéter**

Használati utasítás

IT
54**Catetere di drenaggio biliare**

Istruzioni per l'uso

LT
59**Tulžies lataų drenažo kateteris**

Naudojimo instrukcija

LV
63**Žults drenāžas katetrs**

Lietošanas instrukcija

NL
67**Biliaire drainagekatheter**

Gebruiksaanwijzing

NO
71**Galledrenasjekateter**

Bruksanvisning

PL
75**Cewnik do drenażu dróg żółciowych**

Instrukcja użycia

PT
80**Cateter de drenagem biliar**

Instruções de utilização

SK
84**Biliárny drenážny katéter**

Návod na použitie

SL
88**Kateter za drenažo žolča**

Navodila za uporabo

SV
92**Galldränagekateter**

Bruksanvisning

TR
96**Biliyer Drenaj Kateteri**

Kullanma Talimatı



T _ B D C - M _ R E V 3

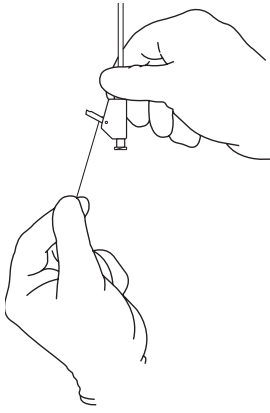


Fig. 1

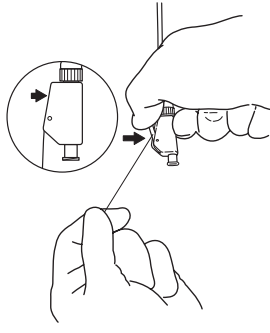


Fig. 2



Fig. 3

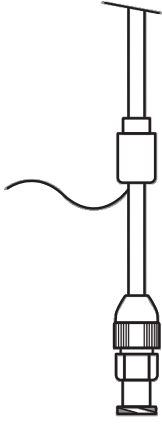


Fig. 6



Fig. 5

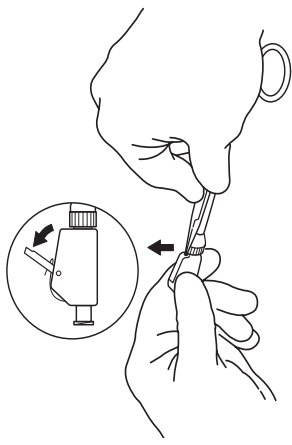


Fig. 4

Biliary Drainage Catheter

Read all instructions carefully. Failure to properly follow the information provided may lead to the device not performing as intended or injury to the patient.

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

DEVICE DESCRIPTION

Biliary Drainage Catheters Ultrathane®, Ring Biliary Duct Drainage Catheter Polyethylene and Ring Biliary Duct Drainage Catheter Ultrathane® come in a range of French sizes, lengths and sideport quantities. The catheter may be supplied with a flexible catheter introduction stiffening cannula, a rigid stiffener, and a catheter securement device. Locking Loop Catheters are available with one of two types of locking mechanisms:

- Mac-Loc® Locking Loop (**Fig. 5**)
- Cook-Cope Type Loop (**Fig. 6**)

Performance Characteristics

These devices are manufactured in various French sizes and lengths; and 0.038 in end hole diameter, which allows the catheter to accept wire guides 0.038 in or smaller. Sideports allow fluid drainage facilitated by gravity. The tapered distal tip of the catheter facilitates over-the-wire trackability and is designed with a pigtail shape in order to maintain placement in the body. Products with part numbers including RH have a radiopaque band and products with part numbers including P8.3G have radiopaque tubing which aids in image guidance.

Device Compatibility

These devices are designed to be compatible with components such as stiffeners, fixation device, connecting tubes and drainage bags with standard Luer lock fittings, as well as standard size wire guides (0.038 inches or smaller).

Qualitative and Quantitative Information

Device Material		Weight (grams)
Polyurethane	Shaft Tubing (ULT devices only)	Up to 7.082
Polyethylene	Shaft Tubing (P8.3G devices only)	Up to 1.972
Hydrogel	Hydrophilic Coating (-HC and -RH devices only)	Up to 0.065
Silicone Lubricant	Silicone Coating (not included on -HC and -RH devices only)	Up to 0.010

Mac-Loc® Locking Loop Mechanism

Nylon	Suture	Up to 0.083
-------	--------	-------------

Cope-Loop Type Locking Loop Mechanism*

PTFE-Coated Polyester	Suture	Up to 0.068
-----------------------	--------	-------------

*The device includes a sleeve made of natural rubber latex. The sleeve is a skin-contacting component. **NATURAL RUBBER LATEX** may cause allergic reactions.

Patient Population

The target population of the device are adult patients who require placement of a catheter to allow for percutaneous biliary drainage according to the device's intended use.

Intended User

The Percutaneous Biliary Drainage Catheters and Sets are intended for biliary drainage procedures and should only be performed by licensed and trained clinical practitioners, such as physicians, and licensed and trained healthcare providers. Maintenance and care of the device may be performed by laypersons (e.g. patients, lay caregivers, or lay first responders), nurses, and technicians.

Contact with Body Tissue

These devices are externally communicating devices contacting tissue. They contact bile ducts, liver, duodenum, gallbladder, pancreatic ducts, and skin during use.

Operating Principle

These devices are placed with imaging guidance to identify and facilitate control of the distal tip of the catheter. Drainage occurs through the sideports and is facilitated by gravity. Placement of the catheter in the body is maintained through retention of the pigtail loop.

Expected Lifetime of the Device

The indwell time of the catheter is up to a maximum of 90 days.

INTENDED USE

The devices are catheters intended for percutaneous transhepatic drainage of bile by creating a conduit for internal or external bile drainage.

DEVICE AND CLINICAL BENEFITS

Provide a percutaneously placed pathway for biliary drainage.

INDICATIONS FOR USE

The most common indications for biliary drainage are to manage sequelae of biliary obstructions (malignant or benign tumors, internal or external to duct), biliary injury (leakage or stricture), biliary stones, or inflammatory processes such as pancreatitis.


CONTRAINDICATIONS

Uncorrectable coagulopathy

WARNINGS

- If a catheter has become malpositioned or if drainage ceases, the catheter should be promptly exchanged or removed.
- Minimize catheter manipulation during application and removal of the fixation device.
- See product label for latex indication. **NATURAL RUBBER LATEX** may cause allergic reactions.
- The single use device is not designed for re-use. Attempts to reprocess (re-sterilize) and or to re-use may lead to chemical contamination, device failure, and/or transmission of disease.
- Do not use if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use.
- Do not use fixation device where loss of adherence could occur, such as with a confused patient or non-adherent skin, or if a patient has known tape or adhesive allergies.
- The Peel-Away® Pigtail Straightener, if present, is not to be used as a vascular introducer sheath.

PRECAUTIONS

-  This symbol on the label indicates that the device contains cobalt (Co) at a level above 0.1%w/w, which is a substance that is toxic to reproduction and a carcinogen (Class IB). However, the device contains cobalt as a stainless-steel alloy containing cobalt, which does not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effect according to current scientific evidence.
- Standard techniques for placement of percutaneous drainage catheters should be employed.
- Manipulation of products requires ultrasound, fluoroscopy, or other imaging guidance.
- When inserting a stiffening cannula into a catheter with retention suture, hold suture during cannula insertion to avoid bunching or tangling of suture.
- A TFE-coated wire guide must be used with Ultrathane catheters.
- Activate the hydrophilic coating, if present, by wetting the catheter with sterile water or saline. For best results, keep catheter surface wet during placement.
- 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 and adherence of the fixation device, if applicable.
- Traction on the locking suture, if present, should be sufficient to ensure adequate retention of the tip, but should not be overly tight. Verify catheter tip configuration by fluoroscopy.
- It is recommended to use a wire guide when removing a Locking Loop catheter.
- Avoid fixation device contact with alcohol or acetone. Both can weaken bonding of components and the fixation device anchor pad adherence to the skin.

MRI SAFETY INFORMATION



Nonclinical testing has demonstrated that the Ultrathane catheter (ULT) is **MR Conditional** according to ISO 15223-1/2 ASTM F2503.

A patient with this device may be safely scanned after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 T or 3.0 T only
- Maximum magnetic field spatial gradient of 1,900 gauss/cm (19 T/m)
- Maximum MR system reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of ≤ 2.0 W/kg (Normal Operating Mode) for 15 minutes of continuous scanning

Under the scan conditions provided above, this device is expected to produce a maximum temperature rise of less than 2.1°C after 15 minutes of continuous scanning in nonclinical testing.

The image artifact extends approximately 40.1 mm from the device as found during nonclinical testing when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 T MRI system.



The Polyethylene catheter (P8.3G) is **MR Safe**.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Bile leak/biloma
- Bleeding
- Catheter-related events (e.g., blockage, dislodgement, fracture, pericatheter leakage, kinking)
- Death
- Fistula
- Fluid and electrolyte loss (associated with external drainage)
- Infection (e.g., abscess, cholangitis, fever)
- Inflammation (e.g., pancreatitis, cholecystitis)
- Injury/perforation of an adjacent organ or vessel (e.g., viscera perforation, pseudoaneurysm)
- Pain
- Tumor seeding

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened and undamaged. Keep dry and away from sunlight. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

INSPECTION OF DEVICE

Visually inspect the device thoroughly including all levels of the packaging (as applicable) to verify that there is no damage prior to use. Visually inspect and confirm that the integrity of the sterile barrier has not been compromised in any way.

INSTRUCTIONS FOR USE

Catheter Placement

1. Under image guidance, perform standard techniques for placement of percutaneous drainage catheters.
NOTE: The provided rigid and flexible stiffeners are intended to be used in conjunction with the catheter for additional stability during catheter placement.
2. Once catheter is in desired location, remove any wire guides or stiffeners, allowing the catheter to form its configuration.

For Mac-Loc® Locking Loop Mechanism:

3. Lock the catheter in place using the Mac-Loc Locking Loop Mechanism, as described below.
 - a. Stabilize the Mac-Loc catheter hub assembly and pull back on the drawstring to form the distal catheter loop configuration. **(Fig. 1)**
 - b. While maintaining traction on the drawstring, push the locking cam lever down until a distinct 'snap' is felt. **(Fig. 2)**
 - c. Trim the excess drawstring. **(Fig. 3)**

For Cook-Cope Type Locking Loop Mechanism:

- a. Pull suture end tight to form loop configuration in catheter, and tie securely.
- b. Trim off excess suture, and slide latex sleeve over suture to prevent leakage.

Unlocking Catheter Loop

For Mac-Loc® Locking Loop Mechanism:

- a. While stabilizing the Mac-Loc catheter hub assembly with one hand, position a small, blunt object (approximately the shape and size of a ball point pen or small forceps) into the Mac-Loc release notch.
- b. Pry upward until the locking cam lever is free. **(Fig. 4)**
NOTE: For catheter exchange, advance the distal end of a wire guide into the locked loop configuration of the catheter before unlocking the Mac-Loc assembly. Release the Mac-Loc as described above. Advance the wire guide through the catheter end hole. Catheter exchange can now be performed.

For Cook-Cope Type Locking Loop Mechanism:

- a. Advance wire guide into catheter.
- b. Uncover suture by folding back the latex sleeve, and release suture.
- c. Withdraw catheter over wire guide.
NOTE: For catheter exchange, insert new catheter over wire guide. For removal, withdraw wire guide following removal of catheter.

Applying the Catheter Fixation Device

1. Bring the fixation device anchor pad into position. Stabilize catheter between fingers. Place catheter into fixation device retainer.
2. Close lid, peel off paper backing, and place on skin.
3. Suture the fixation device to the skin if desired or deemed necessary.

Removing the Catheter Fixation Device

1. To open retainer, press tab gently with thumb and lift lid.
2. Remove the fixation device anchor pad adhesive with alcohol.
NOTE: The fixation device should be replaced at least every 7 days.

DISPOSAL OF DEVICES

This device may be contaminated with potentially infectious substances of human origin and should be disposed of in accordance with institutional guidelines.

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.

PATIENT COUNSELING INFORMATION

Please inform the patient as necessary of the relevant warnings, precautions, contraindications, measures to be taken, and limitations of use that the patient should be aware of. You can use the basic unique device identifier for this device seen in **Table 1** below to find the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) on the EUDAMED website. When the EUDAMED is available, use the following link: ec.europa.eu/tools/eudamed

Part Number Prefix	Part Number Suffix	Basic Unique Device Identifier (BUDI)
ULT...	...BCL, ...CLB or ...CLBS	0827002CINC050-051_A-1JP
ULT...	...MEH	0827002CINC050-051_A-4JV
ULT...	...RING	0827002CINC050-051_A-2JR
P8.3G...	...RING	0827002CINC050-051_A-3JT

SERIOUS INCIDENT REPORTING

If any serious incident has occurred in relation to the device, this should be reported to Cook Medical and this shall also be reported to the competent authority where the device was used.

БЪЛГАРСКИ

Билиарен дренажен катетър

Прочетете внимателно всички инструкции. Ако предоставената информация не се следва правилно, това може да доведе до неправилно действие на изделието или до нараняване на пациента.

ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това изделие да се продава само от или поръчка на лекар (или надлежно лицензиран практикуващ лекар).

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Билиарните дренажни катетри, изработени от Ultrathane®, билиарният дренажен катетър с ринг, изработен от полиетилен, и билиарният дренажен катетър с ринг, изработен от Ultrathane®, се предлагат в гама от различни размери във френчове (Fr), различни дължини и различен брой на страничните отвори. Катетърът може да бъде снабден с флексибилна армирана канюла за въвеждане на катетър, твърда армирана канюла и приспособление за фиксиране на катетъра. Катетрите със заключваща примка се предлагат с един от двата вида заключващи механизми:

- Заключваща примка Mac-Loc® (Фиг. 5)
- Примка тип Cook-Core (Фиг. 6)

Работни характеристики

Тези изделия са произведени в различни размери във френчове (Fr) и различни дължини, и с диаметър на крайния отвор 0,038 inch, което позволява на катетъра да приема телени водачи с размер 0,038 inch или по-малък. Страничните отвори позволяват дренаж на течност, улесняван от гравитацията. Изтъненият дистален връх на катетъра улеснява проследимостта над теления водач и е проектиран с форма на свинска опашка (Pigtail), за да се поддържа поставянето в тялото. Продуктите с номера на части, включващи RH, имат рентгеноположителна лента, а продуктите с номера на части, включващи P8.3G, имат рентгеноположителни тръбички, които подпомагат образното насочване.

Съвместимост на изделието

Тези изделия са проектирани да бъдат съвместими с компоненти като армирани канюли, изделие за фиксация, свързващи тръби и дренажни торби със стандартни блокиращи сглобки тип Luer, както и телени водачи със стандартен размер (0,038 inch или по-малки).

Информация за качество и количество

Материал в изделието		Тегло (грамове)
Полиуретан	Тръба на оста (само изделия ULT)	До 7,082
Полиетилен	Тръба на оста (само изделия P8.3G)	До 1,972
Хидрогел	Хидрофилно покритие (само изделия -HC и -RH)	До 0,065
Силиконов лубрикант	Силиконово покритие (не е включено само в изделия -HC и -RH)	До 0,010

Механизъм на заключваща примка Mac-Loc®

Найлон	Конец	До 0,083
--------	-------	----------

Механизъм на заключваща примка тип Core*

Полиестер с покритие от политетрафлуоретилен (PTFE)	Конец	До 0,068
---	-------	----------

* Изделието включва маншон, изработен от естествен каучуков латекс. Маншонът е компонент, който влиза в контакт с кожата. **ЕСТЕСТВЕНИЯТ КАУЧУКОВ ЛАТЕКС** може да причини алергични реакции.

Пациентска популация

Целевата популация на изделието са възрастни пациенти, които се нуждаят от поставяне на катетър, за да има възможност за перкутанен билиарен дренаж съгласно предназначението на изделието.

Предвиден потребител

Катетрите и комплектите за перкутанен билиарен дренаж са предназначени за процедури на билиарен дренаж и трябва да се извършват само от лицензирани и обучени клинични специалисти като лекари и лицензирани и обучени

доставчици на здравни грижи. Поддръжката и грижата за изделието може да се извършват от неспециалисти (напр. пациенти, непрофесионални болногледачи или немедицински специалисти, обучени да оказват първа помощ), медицински сестри и техници.

Контакт с телесни тъкани

Тези изделия са външно комуникиращи устройства, които влизат в контакт с тъкан. Те влизат в контакт с жлъчните пътища, черния дроб, дванадесетопръстника, жлъчния мехур, панкреасните канали и кожата по време на употреба.

Принцип на работа

Тези изделия се поставят с образно насочване за идентифициране и улесняване на контрола на дисталния връх на катетъра. Дренажът се осъществява през страничните отвори и се улеснява от гравитацията. Поставянето на катетъра в тялото се поддържа чрез задържане на примката с форма на свинска опашка (pigtail).

Очакван експлоатационен срок на изделието

Времето за престой на катетъра е до максимум 90 дни.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Изделията са катетри, предназначени за перкутанен трансхепатален дренаж на жлъчка чрез създаване на канал за вътрешен или външен жлъчен дренаж.

ПОЛЗИ ОТ УПОТРЕБАТА НА ИЗДЕЛИЕТО И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Осигурете перкутанно поставен път за билиарен дренаж.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Най-честите показания за билиарен дренаж са да се контролират последствията от билиарни обструкции (злокачествени или доброкачествени тумори, във или извън канала), билиарно увреждане (изтичане или стриктура), жлъчни камъни или възпалителни процеси като панкреатит.


ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Некоригираща се коагулопатия

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Ако катетърът е неправилно позициониран или ако дренажът спре, катетърът трябва да бъде незабавно сменен или отстранен.
- Сведете до минимум манипулациите с катетъра по време на прилагането и отстраняването на изделието за фиксация.
- Вижте етикета на продукта за означение за наличие на латекс. **ЕСТЕСТВЕНИЯТ КАУЧУКОВ ЛАТЕКС** може да причини алергични реакции.
- Изделието за еднократна употреба не е предназначено за повторна употреба. Опитите за повторна обработка (повторна стерилизация) и/или повторна употреба могат да доведат до химично замърсяване, повреда на изделието и/или до предаване на заболяване.
- Не използвайте, ако стерилната опаковка е повредена или непреднамерено е отворена преди употреба.
- Не използвайте изделие за фиксация, когато може да се стигне до загуба на прилепване, например при объркан пациент или неприлепваща кожа, или ако пациентът има известни алергии към лепенки или лепила.
- Коректорът на извивки Peel-Away®, ако има такъв, не трябва да се използва като съдово интродюсерно дезиле.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

-  Този символ на етикета показва, че изделието съдържа кобалт (Co) с концентрация над 0,1% w/w, представляващо вещество, което е токсично за репродуктивните функции и канцерогенно (Клас 1B). Кобалтът в изделието обаче е под формата на сплав на неръждаема стомана, съдържаща кобалт, която не причинява повишен риск от рак или нежелан ефект върху репродуктивните функции според актуалните научни данни.
- Трябва да се използват стандартни техники за поставяне на перкутанни дренажни катетри.
- Манипулирането на продуктите изисква ултразвуково, флуороскопско или друго образно насочване.
- Когато въвеждате армирана канюла в катетър със задържащ конец, дръжте конца по време на въвеждането на канюлата, за да избегнете стягане или заплитане на конца.
- С катетри, изработени от Ultrathane, трябва да се използва телен водач с покритие от тетрафлуороетилен (TFE).

- Активирайте хидрофилното покритие, ако има такова, като намокрете катетъра със стерилна вода или физиологичен разтвор. За най-добри резултати поддържайте повърхността на катетъра мокра по време на поставянето.
- Катетрите трябва да се промиват рутинно, за да се гарантира функционирането им.
- Пациентите с вътрешни дренажни катетри трябва да бъдат оценявани рутинно, за да се осигури непрекъсната функция на катетъра и прилепване на изделието за фиксация, ако е приложимо.
- Опъването на заключващия конец, ако има такъв, трябва да е достатъчно, за да се осигури адекватно задържане на върха, но не трябва да е прекалено стегнато. Проверете конфигурацията на върха на катетъра чрез флуороскопия.
- Препоръчва се да се използва телен водач при отстраняване на катетър със заключваща примка.
- Избягвайте контакт на изделието за фиксация със спирт или ацетон. И двете могат да отслабят залепването на компонентите и прилепването на фиксаторната подложка на изделието за фиксация към кожата.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ УПОТРЕБА С ЯМР



Неклинично изпитване е показало, че катетърът Ultrathane (ULT) е **съвместим с MR среда при определени условия** съгласно ISO 15223-1/2 и ASTM F2503.

Пациент с това изделие може да бъде безопасно сканиран след поставянето при следните условия:

- Статично магнитно поле от 1,5 Тесла или 3,0 Тесла
- Максимален пространствен градиент на магнитното поле 1900 G/cm (19 T/m)
- Максимална усреднена за цяло тяло специфична скорост на абсорбция (SAR), съгласно показанията на система за ЯМР, $\leq 2,0$ Вт/кг (Нормален режим на функциониране) за 15 минути непрекъснато сканиране

При дадените по-горе условия на сканиране се очаква това изделие да произведе максимално покачване на температурата с по-малко от 2,1 °C след 15 минути непрекъснато сканиране в неклинично тестване.

Артефактът на изображението се разпростира на приблизително 40,1 mm от изделието, както се вижда от неклинично изпитване при изобразяване с градиентна ехо-пулсова секвенция в система за ЯМР 3,0 Тесла.



Полиетиленовият катетър (P8.3G) е **безопасен за MR**.

ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

- Болка
- Възпаление (напр. панкреатит, холецистит)
- Загуба на течности и електролити (свързана с външен дренаж)
- Изтичане на жлъчка/билом
- Инфекция (напр. абсцес, холангит, повишена температура)
- Кървене
- Отлагане на туморни клетки
- Смърт
- Събития, свързани с катетъра (напр. запушване, изместване, фрактура, изтичане около катетъра, прегъване)
- Увреждане/перфорация на съседен орган или съд (напр. перфорация на вътрешни органи, псевдоаневризма)
- Фистула

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Доставя се стерилизирано с газ етиленов оксид в опаковки, които се отварят с обелване. Предназначено за еднократна употреба. Стерилно, ако опаковката не е отворена и повредена. Да се пази сухо и далече от слънчева светлина. Проверете продукта при изваждането му от опаковката, за да се уверите, че не е повреден.

ПРОВЕРКА НА ИЗДЕЛИЕТО

Преди употреба визуално проверете щателно изделието, включително всички нива на опаковката (ако е приложимо), за да потвърдите, че няма повреда. Визуално проверете и потвърдете, че целостта на стерилната бариера не е нарушена по никакъв начин.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Поставяне на катетъра

1. Под образно ръководство извършете стандартни техники за поставяне на катетри за перкутанен дренаж.
ЗАБЕЛЕЖКА: Предоставените твърди и флексибилна армирани канюли са предназначени за употреба заедно с катетъра за допълнителна стабилност по време на поставянето на катетъра.
2. След като катетърът е на желаното място, отстранете всички телени водачи или армирани канюли, като оставите катетъра да оформи конфигурацията си.

За механизъм на заключваща примка Mac-Loc®:

3. Заклучете катетъра на място с помощта на механизма на заключващата примка Mac-Loc, както е описано по-долу.
 - a. Стабилизирайте модула на втулката на катетъра Mac-Loc и издърпайте назад по изтеглящата се лента, за да оформите дистална конфигурация на примката на катетъра. **(Фиг. 1)**
 - b. Докато поддържате тракцията върху изтеглящата се лента, натиснете лоста на заключващия палец надолу, докато се усети ясно „щракване“. **(Фиг. 2)**
 - c. Подрежете излишната изтегляща се лента. **(Фиг. 3)**

За механизъм на заключваща примка тип Cook-Core:

- a. Издърпайте здраво края на конеца, за да оформите конфигурация на примката в катетъра, и го завържете добре.
- b. Отрежете излишния конец и плъзнете латексовия ръкав над конеца, за да предотвратите изтичане.

Отключване на примката на катетъра

За механизъм на заключваща примка Mac-Loc®:

- a. Докато стабилизиращият модул на втулката на катетъра Mac-Loc с една ръка, позиционирайте малък, тъп предмет (приблизително формата и размера на химикалка или малък форцепс) в жлеба за освобождаване Mac-Loc.
- b. Натиснете нагоре, докато лоста на заключващия палец се освободи. **(Фиг. 4)**

ЗАБЕЛЕЖКА: За смяна на катетъра придвижете дисталния край на теления водач в конфигурацията на заключена примка на катетъра, преди да отключите модула Mac-Loc. Освободете Mac-Loc, както е описано по-горе. Придвижете теления водач през отвора за край на катетъра. Сега може да се извърши смяна на катетъра.

За механизъм на заключваща примка тип Cook-Core:

- a. Придвижете теления водач в катетъра.
- b. Открийте конеца, като сгънете назад латексовия ръкав и освободете конеца.
- c. Изтеглете катетъра по теления водач.

ЗАБЕЛЕЖКА: За смяна на катетъра вкарайте нов катетър по теления водач. За отстраняване изтеглете теления водач след отстраняване на катетъра.

Поставяне на изделието за фиксация на катетъра

1. Поставете фиксаторната подложка на изделието за фиксация на място. Стабилизирайте катетъра между пръстите. Поставете катетъра във фиксатора на изделието за фиксация.
2. Затворете капака, отлепете хартиената подложка и поставете върху кожата.
3. Зашийте с конец изделието за фиксация към кожата, ако желаете или смятате за необходимо.

Изваждане на изделието за фиксация на катетъра

1. За да отворите фиксатора, натиснете внимателно езичето с палец и повдигнете капака.
2. Отстранете адхезивната фиксаторна подложка на изделието за фиксация със спирт. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Изделието за фиксация трябва да се сменя най-малко на всеки 7 дни.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ИЗДЕЛИЯТА

Това изделие може да бъде контаминирано с потенциално инфекциозни вещества от човешки произход и трябва да се изхвърля в съответствие с указанията на здравното заведение.

ЛИТЕРАТУРА

Тези инструкции за употреба са базирани на опита на лекарите и (или) на техните публикации. Консултирайте се с местния

търговски представител на Cook за информация относно наличната литература.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЪВЕТВАНЕ НА ПАЦИЕНТИТЕ

Моля, информирайте пациента, ако е необходимо, за съответните предупреждения, предпазни мерки, противопоказания, мерки, които трябва да се вземат, и ограничения за употреба, за които пациентът трябва да знае. Можете да използвате основния уникален идентификатор на това изделие, който се вижда в **Таблица 1** по-долу, за да намерите резюмето за безопасността и клиничното действие (РБКД) на уебсайта на EUDAMED. Когато е налична EUDAMED, използвайте следния линк: ec.europa.eu/tools/eudamed

Префикс на номер на част	Суфикс на номер на част	Основен уникален идентификатор на изделието (BUDI)
ULT...	...BCL, ...CLB или ...CLBS	0827002CINC050-051_A-1JP
ULT...	...MEH	0827002CINC050-051_A-4JV
ULT...	...RING	0827002CINC050-051_A-2JR
P8.3G...	...RING	0827002CINC050-051_A-3JT

ДОКЛАДВАНЕ НА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

Ако във връзка с това изделие е възникнал някакъв сериозен инцидент, това трябва да се докладва на Cook Medical, както и на компетентния орган, където е използвано изделието.

ČESKY

Katetr pro biliární drenáž

Pečlivě si přečtete všechny pokyny. Pokud nebudou uvedené informace řádně dodržovány, prostředek možná nebude fungovat podle očekávání nebo může dojít k poranění pacienta.

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

POPIS PROSTŘEDKU

Katetry pro biliární drenáž Ultrathane®, Ring katetr pro drenáž žlučových cest z polyetylénu a Ring katetr pro drenáž žlučových cest Ultrathane® se dodávají v řadě velikostí Fr, délek a množství postranních portů. Katetr může být dodáván s ohebnou výztužnou kanylou pro zavedení katetru, tuhým výztužným prostředkem a zařízením pro fixaci katetru. Katetry s uzamykatelnou smyčkou jsou dostupné s jedním ze dvou druhů aretačních mechanismů:

- Uzamykatelná smyčka Mac-Loc® (**obr. 5**)
- Smyčka typu Cook-Cope (**obr. 6**)

Charakteristiky účinnosti

Tyto prostředky jsou vyráběny v různých velikostech French a různých délkách; a v průměru koncového otvoru 0,038 inch, což umožňuje katetru pojmout vodící dráty o průměru 0,038 inch nebo menším. Boční porty umožňují gravitační drenáž tekutin. Zúžený distální hrot katetru usnadňuje schopnost manévrování po drátu a je navržen s pigtailovým tvarem, aby se udrželo umístění v těle. Výrobky s čísly dílů RH mají rentgenkontrastní proužek a výrobky s čísly dílů P8.3G mají rentgenkontrastní hadičku, která pomáhá při obrazovém navádění.

Kompatibilita prostředku

Tyto prostředky jsou navrženy tak, aby byly kompatibilní s komponentami, jako jsou výztuhy, fixační prostředky, spojovací hadičky a drenážní vaky se standardními spojkami Luer lock a dále vodící dráty standardní velikosti (0,038 inch nebo menší).

Kvalitativní a kvantitativní informace

Materiál prostředku		Hmotnost (gramy)
Polyuretan	Hadička dříku (pouze prostředky ULT)	Až 7,082
Polyetylén	Hadička dříku (pouze prostředky P8.3G)	Až 1,972

Materiál prostředku		Hmotnost (gramy)
Hydrogel	Hydrofilní povlak (pouze prostředky -HC a -RH)	Až 0,065
Silikonový lubrikant	Silikonový povlak (není součástí pouze prostředků -HC a -RH)	Až 0,010

Mechanismus uzamykatelné smyčky Mac-Loc®

Nylon	Steh	Až 0,083
-------	------	----------

Mechanismus uzamykatelné smyčky typu Cope*

Polyester potažený PTFE	Steh	Až 0,068
-------------------------	------	----------

*Prostředek obsahuje pouzdro vyrobené z přírodního kaučukového latexu. Pouzdro je komponenta přicházející do styku s kůží.

PŘÍRODNÍ KAUKUKOVÝ LATEX může způsobit alergické reakce.

Populace pacientů

Cílovou populací prostředku jsou dospělí pacienti, kteří vyžadují zavedení katetru umožňujícího perkutánní drenáž žlučových cest podle určeného použití prostředku.

Určený uživatel

Perkutánní katetry a soupravy pro biliární drenáž jsou určeny pro drenáž žlučových cest a smí je provádět pouze kvalifikovaní a vyškolení kliničtí pracovníci, jako jsou lékaři, a licencovaní a vyškolení poskytovatelé zdravotní péče. Údržbu a péči o prostředek mohou provádět laici (např. pacienti, laičtí pečovatelé nebo záchranáři), zdravotní sestry a technici.

Kontakt s tělními tkáněmi

Tyto prostředky jsou externě komunikující prostředky, které přicházejí do styku s tkání. Při použití přicházejí do styku se žlučovody, játry, dvanácterníkem, žlučníkem, pankreatickými vývody a kůží.

Princip funkce

Tyto prostředky se umísťují pod zobrazovacím naváděním, aby se identifikovala distální špička katetru a usnadnila se její kontrola. K drenáži dochází přes boční porty a je usnadněna gravitací. Uložení katetru v těle je zajištěno pomocí retenční pigtailové smyčky.

Očekávaná životnost prostředku

Doba zavedení katetru je maximálně 90 dní.

URČENÉ POUŽITÍ

Prostředky jsou katetry určené k perkutánní transhepatické drenáži žluči vytvořením kanálu pro vnitřní nebo vnější drenáž žluči.

PŘÍNOSY Z POUŽITÍ PROSTŘEDKU A KLINICKÉ PŘÍNOSY

Zajišťuje perkutánně umístěnou cestu pro drenáž žlučových cest.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Nejčastější indikací pro drenáž žlučových cest je zvládnání následků ucpání žlučovodu (maligních nebo benigních nádorů, uvnitř nebo vně žlučovodu), poranění žlučových cest (únik nebo striktura), žlučových kamenů nebo zánětlivých procesů, jako je pankreatitida.

KONTRAINDIKACE

Nekorigovatelná koagulopatie


VAROVÁNÍ

- Pokud se katetr dostane do nesprávné pozice nebo pokud se drenáž zastaví, katetr je třeba rychle vyměnit nebo vyjmout.
- Minimalizujte manipulaci s katetrem při aplikaci a odstraňování fixačního prostředku.
- Indikace latexu viz označení výrobku. **PŘÍRODNÍ KAUKUKOVÝ LATEX** může způsobit alergické reakce.
- Tento prostředek pro jedno použití není určen k opakovanému použití. Pokusy o opakované zpracování (opakovanou sterilizaci) a/nebo opakované použití prostředku mohou vést k chemické kontaminaci, selhání prostředku a/nebo k přenosu onemocnění.
- Pokud je sterilní obal poškozený nebo pokud byl před použitím neúmyslně otevřen, prostředek nepoužívejte.
- Nepoužívejte fixační prostředek tam, kde by mohlo dojít ke ztrátě přilnavosti, například u zmateného pacienta nebo u pacienta s

nepřílnavou pokožkou, nebo pokud je známa alergie na pásku nebo lepidlo.

- Pokud je k dispozici napřimovač pigtailu Peel-Away®, nesmí se používat jako cévní zaváděcí sheath.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

-  Tento symbol na označení indikuje, že prostředek obsahuje více než 0,1 % hmotnosti kobaltu (Co), což je látka toxická pro reprodukci a karcinogen (třída IB). Prostředek však kobalt obsahuje ve formě slitiny nerezové oceli obsahující kobalt, což podle současných vědeckých důkazů nezpůsobuje zvýšené riziko rakoviny ani nepříznivý dopad na reprodukci.
- Je třeba používat standardní metody zavádění perkutánních drenážních katetrů.
- Manipulace s výrobkem vyžaduje navádění pomocí ultrazvuku, skioskopie nebo jiných zobrazovacích metod.
- Při zavádění výztužné kanyly do katetru s fixačním stehem je nutno steh během zavádění kanyly přidržovat, aby nedošlo k vytvoření chomáče nebo zamotání.
- S katetry Ultrathane je nutné používat vodící drát potažený TFE.
- Pokud má katetr hydrofilní povlak, aktivujte jej navlhčením sterilní vodou nebo sterilním fyziologickým roztokem. Pro dosažení nejlepších výsledků udržujte povrch katetru během zavádění navlhčený.
- Katetry je nutno pravidelně proplachovat, aby se zajistila jejich správná funkce.
- Pacienti se zavedenými drenážními katetry musí být pravidelně kontrolováni, aby se zajistila nepřetržitá funkce katetru a případná přilnavost fixačního prostředku.
- Tah na fixační steh, pokud se používá, by měl být dostatečný k zajištění adekvátní retence špičky katetru, ale neměl by být příliš utažený. Ověřte správný tvar špičky katetru skioskopicky.
- Při vyjímání katetru s uzamykatelnou smyčkou se doporučuje používat vodící drát.
- Zabraňte kontaktu fixačního prostředku s alkoholem nebo acetonem. Obojí může oslabit spojení komponent a přilnavost kotevní podložky fixačního prostředku ke kůži.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MRI



Neklinické testy prokázaly, že katetr Ultrathane (ULT) je **podmíněně bezpečný při vyšetření MRI (MR Conditional)** podle ISO 15223-1/2 a ASTM F2503.

Pacient s tímto prostředkem může být po jeho zavedení bezpečně snímkován za těchto podmínek:

- Pouze statické magnetické pole o síle 1,5 T a 3,0 T
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 1 900 gaussů/cm (19 T/m)
- Maximální hodnota měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) $\leq 2,0$ W/kg (v normálním provozním režimu) oznámená MRI systémem za 15 minut nepřetržitého snímkování

Za výše uvedených podmínek snímkování se očekává, že prostředek bude při neklinickém testování způsobovat maximální zvýšení teploty menší než 2,1 °C za 15 minut nepřetržitého snímkování.

Jak bylo zjištěno při neklinickém testování, ve snímku pořízeném pomocí MRI systému o 3,0 T s pulzní sekvencí gradientního echa zasahuje artefakt obrazu přibližně 40,1 mm od prostředku.



Polyetylenový katetr (P8.3G) je **bezpečný při vyšetření MR**.

POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI

- Bolest
- Infekce (např. absces, cholangitida, horečka)
- Krvácení
- Píštěl
- Poranění/perforace přilehlého orgánu nebo cévy (např. perforace viscerálních orgánů, pseudoaneuryzma)
- Příhody související s katetrem (např. zablokování, uvolnění, zlomení, prosakování z katetru, zasmyčkování)
- Rozsev nádoru
- Úmrtí
- Únik žluči / bilom
- Zánět (např. pankreatitida, cholecystitida)
- Ztráta tekutin a elektrolytů (související s externí drenáží)

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek se dodává v odtrhovacích obalech a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Určeno k jednorázovému použití. Sterilní, pokud obal není otevřený ani poškozený. Uchovávejte v suchu a chráňte před slunečním zářením. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozený.

KONTROLA PROSTŘEDKU

Před použitím prostředek důkladně prohlédněte včetně všech úrovní obalu (je-li to relevantní) a ověřte, zda nedošlo k jejich poškození. Vizually zkontrolujte celistvost sterilní bariéry a ujistěte se, že nebyla žádným způsobem narušena.

NÁVOD K POUŽITÍ

Zavedení katetru

1. Pod obrazovým naváděním použijte standardní techniky zavádění perkutánních drenážních katetrů.
POZNÁMKA: Dodané tuhé a ohebné výztuhy jsou určeny k použití ve spojení s katetrem pro větší stabilitu při zavádění katetru.
2. Jakmile katetr dosáhne požadovaného umístění, odstraňte veškeré vodící dráty nebo výztužné dráty a umožněte katetru zaujmout jeho konfiguraci.

Pro mechanismus uzamykatelné smyčky Mac-Loc®:

3. Zajistěte katetr na místě pomocí mechanismu uzamykatelné smyčky Mac-Loc, jak je popsáno níže.
 - a. Stabilizujte sestavu ústí katetru Mac-Loc a zatáhněte za šňůrku směrem zpět, aby se na katetru vytvořila konfigurace distální smyčky. **(Obr. 1)**
 - b. Udržujte šňůrku nataženou a zároveň stlačujte dolů páčku aretačního mechanismu, dokud nepocítíte zřetelné zacvaknutí. **(Obr. 2)**
 - c. Odstrihněte přebytečnou šňůrku. **(Obr. 3)**

Pro mechanismus uzamykatelné smyčky typu Cook-Cope:

- a. Pevně zatáhněte za konec stehu, aby se na katetru vytvořila konfigurace smyčky, a pevně steh zavažte.
- b. Odstrihněte přebytek stehu a přetáhněte přes něj latexové pouzdro, aby se zamezilo prosakování.

Odjištění smyčky katetru

Pro mechanismus uzamykatelné smyčky Mac-Loc®:

- a. Jednou rukou stabilizujte sestavu ústí katetru Mac-Loc a vložte do uvolňovacího zářezu Mac-Loc malý tupý předmět (přibližně tvaru a velikosti hrotu kuličkového pera nebo malých kleští).
- b. Tlačte směrem nahoru, dokud se páčka aretačního mechanismu neuvolní. **(Obr. 4)**

POZNÁMKA: Při výměně katetru zasuňte distální konec vodícího drátu do katetru s uzamčenou smyčkou a teprve potom odjistěte sestavu Mac-Loc. Uvolněte Mac-Loc, jak je popsáno výše. Prostrčte vodící drát otvorem v konci katetru. Nyní je možné provést výměnu katetru.

Pro mechanismus uzamykatelné smyčky typu Cook-Cope:

- a. Zasuňte vodící drát do katetru.
- b. Okryjte steh ohrnutím latexového pouzdra a uvolněte steh.
- c. Vytáhněte katetr po vodícím drátu.

POZNÁMKA: Při výměně katetru zaveďte po vodícím drátu nový katetr. Při odstraňování katetru odstraňte po jeho vyjmutí i vodící drát.

Aplikace fixačního prostředku katetru

1. Umístěte kotevní podložku fixačního prostředku do správné polohy. Uvedte katetr do stabilizované polohy mezi prsty. Umístěte katetr do držáku fixačního prostředku.
2. Zavřete víko, odlepte papírovou podložku a přiložte na pokožku.
3. V případě potřeby nebo nutnosti přišijte fixační prostředek ke kůži.

Vyjmutí fixačního prostředku katetru

1. Chcete-li držák otevřít, jemně palcem stiskněte jazýček a zvedněte víko.
2. Odstraňte lepidlo kotevní podložky fixačního prostředku pomocí alkoholu. **POZNÁMKA:** Fixační prostředek se musí vyměňovat alespoň každých 7 dní.

LIKVIDACE PROSTŘEDKŮ

Tento prostředek může být kontaminován potenciálně infekčními látkami lidského původu a je třeba jej zlikvidovat v souladu s pokyny daného zdravotnického zařízení.

LITERATURA

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

PORADENSTVÍ PRO PACIENTY

Podle potřeby informujte pacienta o relevantních varováních, bezpečnostních opatřeních, kontraindikacích, opatřeních, které je třeba podniknout, a o omezeních používání, která by pacient měl znát. Pomocí základního jedinečného identifikátoru tohoto prostředku uvedeného v **tabulce 1** níže můžete nalézt souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) na webových stránkách databáze EUDAMED. Až bude databáze EUDAMED k dispozici, použijte následující odkaz: ec.europa.eu/tools/eudamed

Předpona čísla součásti	Přípona čísla součásti	Základní jedinečný identifikátor prostředku (BUDI)
ULT...	...BCL, ...CLB nebo ...CLBS	0827002CINC050-051_A-1JP
ULT...	...MEH	0827002CINC050-051_A-4JV
ULT...	...RING	0827002CINC050-051_A-2JR
P8.3G...	...RING	0827002CINC050-051_A-3JT

OZNAMOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Pokud došlo k jakékoli závažné nežádoucí příhodě související s tímto prostředkem, je třeba ji oznámit společnosti Cook Medical a příslušnému orgánu země, ve které se prostředek použil.

DANSK

Galdedrænagekateter

Læs alle instruktioner omhyggeligt. Manglende overholdelse af de vedlagte oplysninger kan resultere i, at udstyret ikke fungerer som tilsigtet, eller patienten kan blive beskadiget.

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af en læge (eller korrekt autoriseret behandler) eller på en læges bestilling.

BESKRIVELSE AF UDSYTRET

Galdedrænagekatetre Ultrathane®, Ring galdevejsdrænagekateter polyethylen og Ring galdevejsdrænagekateter Ultrathane® fås i en række French-størrelser, længder og antal sideporte. Katetret kan forsynes med en fleksibel afstivningskanyle til kateterindføring, en stiv afstiver og et fastgøringsudstyr til katetret. Katetre med låseløkke fås med en af to typer låsemekanismer:

- Mac-Loc® låseløkke (**Fig. 5**)
- Løkke af typen Cook-Cope (**Fig. 6**)

Ydeevnekarakteristika

Dette udstyr fremstilles i forskellige French størrelser og længder, og en 0,038 inch endeåbningdiameter, hvilket gør, at katetret passer til kateterledere på 0,038 inches eller mindre. Sideporte muliggør væskedrænage støttet af tyngdekraft. Kateterets koniske distale spids letter manøvrering over wiren og er designet i en grisehaleform for at opretholde placeringen i kroppen. Produkter med delnumre, der indeholder RH, har en røntgenfast markering, og produkter med delnumre, der indeholder P8.3G, har røntgenfaste slanger, som hjælper ved billedvejledning.

Udstyrets kompatibilitet

Dette udstyr er designet til at være kompatibelt med komponenter som f.eks. afstivere, fikseringsudstyr, forbindelsesslanger og drænageposer med almindelige Luer lock-fittings samt kateterledere af standardstørrelse (0,038 inches eller mindre).

Kvalitativ og kvantitativ information

Udstyrsmateriale		Vægt (gram)
Polyurethan	Skaftslange (kun ULT-udstyr)	Op til 7,082

Udstyrsmateriale		Vægt (gram)
Polyethylen	Skaftslange (kun P8.3G-udstyr)	Op til 1,972
Hydrogel	Hydrofil coating (kun -HC- og -RH-udstyr)	Op til 0,065
Silikone-smøremiddel	Silikonecoating (ikke inkluderet på kun -HC- og -RH-udstyr)	Op til 0,010

Mac-Loc® låseløkkemekanisme

Nylon	Sutur	Op til 0,083
-------	-------	--------------

Låseløkkemekanisme af løkketypen Cope*

PTFE-belagt polyester	Sutur	Op til 0,068
-----------------------	-------	--------------

Udstyret inkluderer et hylster fremstillet af naturlig gummilatex. Hylsteret er en komponent, der kommer i kontakt med huden. **NATURLIG GUMMILATEX kan give allergiske reaktioner.*

Patientpopulation

Udstyrets målpopulation er voksne patienter, som kræver anlæggelse af et kateter for at muliggøre perkutan galdedrænage i henhold til udstyrets tilsigtede anvendelse.

Tilslaget bruger

De perkutane galdedrænagekatetre og -sæt er beregnet til galdedrænageprocedurer og må kun udføres af autoriserede og uddannede kliniske behandlere, såsom læger, samt autoriserede og uddannede sundhedsudbydere. Vedligeholdelse og pleje af udstyret kan udføres af ikkefaglige personer (f.eks. patienter, ikkefaglige plejere eller ikkefaglige førstehjælpere), sygeplejersker og teknikere.

Kontakt med kropsvæv

Dette udstyr er eksternt kommunikerende udstyr, der kommer i kontakt med væv. De kommer i kontakt med galdegange, lever, duodenum, galdeblære, pancreasgange og hud under brug.

Funktionsmåde

Dette udstyr anlægges med billeddiagnostisk vejledning for at identificere og lette kontrollen med katetrets distale spids. Drænage sker gennem sideportene og lettes af tyngdekraften. Anlæggelse af katetret i kroppen opretholdes gennem retention af grisehaleløkken.

Udstyrets forventede levetid

Katetrets anlæggelsestid er op til maksimalt 90 dage.

TILSIGTET ANVENDELSE

Udstyret er katetre, der er beregnet til perkutan, transhepatisk drænage af galde ved at danne en kanal til intern eller eksternt galdedrænage.

FORDELE VED UDS TYRET OG KLINISKE FORDELE

Dan en perkutant anlagt vej til galdedrænage.

INDIKATIONER FOR BRUG

De mest almindelige indikationer for galdedrænage er at håndtere følgesygdomme af galdevejsobstruktioner (maligne eller benigne tumorer, interne eller eksterne til gangen), galdevejskader (lækage eller striktur), galdesten eller inflammatoriske processer såsom pancreatitis.

KONTRAIKATIONER


Ukorrigerbar koagulopati

ADVARSLER

- Hvis katetret ligger forkert, eller hvis drænage ophører, skal katetret øjeblikkeligt udskiftes eller tages ud.
- Minimér katetermanipulation under anlæggelse og fjernelse af fikseringsanordningen.
- Se produktetiketten for oplysninger vedrørende latex. **NATURLIG GUMMILATEX** kan give allergiske reaktioner.
- Engangsudstyret er ikke beregnet til genbrug. Forsøg på oparbejdning (resterilisering) og/eller genbrug kan føre til kemisk kontaminering, svigt af udstyret og/eller overførsel af sygdom.

- Udstyret må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er beskadiget eller utilsigtet er blevet åbnet før brug.
- Brug ikke fikseringsanordningen, hvor der kan forekomme tab af klæbeevne, f.eks. med en forvirret patient eller ikke-klæbende hud, eller hvis en patient har kendt allergi over for tape eller klæbemiddel.
- Peel-Away® grisehaleudretteren, hvis en sådan findes, må ikke bruges som en vaskulær indføringssheath.

FORHOLDSREGLER

-  Dette symbol på mærkningen angiver, at udstyret indeholder kobolt (Co) ved et niveau over 0,1 % w/w, som er et stof, der er kræftfremkaldende og skadeligt for forplantningsevnen (klasse 1B). Udstyret indeholder dog kobolt i form af en legering af rustfrit stål med kobolt, hvilket ikke er forbundet med en større risiko for kræft eller skadelig virkning for forplantningsevnen iht. den seneste videnskabelige forskning.
- Brug standardteknikker til anlæggelse af perkutane drænagekatetre.
- Disse produkter skal manipuleres ved hjælp af ultralydsvejledning, gennemlysning eller anden billedvejledning.
- Når en afstivningskanyle indføres i et kateter med retentionssutur, skal der holdes om suturen under kanyleindføringen for at undgå, at suturen bundter eller filtrer sig sammen.
- En TFE-belagt kateterleder skal anvendes sammen med Ultrathane-katetre.
- Aktivér den hydrofile coating, hvis en sådan findes, ved at væde katetret med sterilt vand eller saltvand. De bedste resultater opnås ved at holde katetrets overflade våd under anlæggelsen.
- Katetrene bør gennemskylles rutinemæssigt for at sikre, at de fungerer.
- Patienter med indlagte drænagekatetre bør evalueres rutinemæssigt for at sikre, at katetret stadig fungerer og at fikseringsanordningen sidder korrekt fast, hvis relevant.
- Trækket på låsesuturen, hvis en sådan findes, skal være tilstrækkeligt til at sikre passende retention af spidsen, men suturen må ikke være for stram. Verificér kateterspidsens konfiguration ved hjælp af gennemlysning.
- Det anbefales at bruge en kateterleder under fjernelse af et kateter med låseløkke.
- Undgå kontakt mellem fikseringsanordningen og alkohol eller acetone. Begge kan svække bindingen af komponenter og fikseringsanordningens forankringspude, der klæber til huden.

SIKKERHEDSOPLYSNINGER FOR MR-SCANNING



Ikke-klinisk testning har vist, at Ultrathane katetret er **MR Conditional** i henhold til ISO 15223-1/2 ASTM F2503.

Det er sikkert for en patient med dette udstyr at blive scannet, efter at udstyret er blevet anlagt, under følgende forhold:

- Kun statisk magnetfelt på 1,5 T eller 3,0 T
- Magnetfelt med maksimal rumlig gradient på 1900 Gauss/cm (19 T/m)
- MR-system-rapporteret maksimal gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på $\leq 2,0$ W/kg (normal driftsfunktion) ved 15 minutters fortsat scanning.

Under de ovenfor angivne scanningsbetingelser forventes dette udstyr at frembringe en maksimal temperaturstigning på under 2,1 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning ved ikke-klinisk testning. Billedartefaktet strækker sig ca. 40,1 mm ud fra udstyret, hvilket blev påvist under ikke-klinisk testning ved afbildning med en gradient ekko-pulssekvens og et 3,0 T MR-system.



Polyethylenkatetret (P8.3G) er **MR-sikkert**.

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

- Blødning
- Død
- Fistel
- Infektion (f.eks. absces, kolangitis, feber)
- Inflammation (f.eks. pancreatitis, cholecystitis)
- Kateterrelaterede hændelser (f.eks. blokering, løsrivelse, brud, lækage i området omkring katetret, knækdannelse)
- Lækage af galde/bilom
- Skade/perforation af et tilstødende organ eller kar (f.eks. visceraperforation, pseudoaneurisme)

- Smerte
- Spredning af tumor
- Væske- og elektrolyttab (associeret med ekstern drænage)

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet og ubeskadiget. Opbevares tørt og beskyttet mod sollys. Efterse udstyret efter udtagning fra pakningen for at sikre, at det ikke er beskadiget.

INSPEKTION AF UDSTYRET

Inspicér udstyret visuelt grundigt, inklusive al emballage (som relevant), for at bekræfte, at det ikke er beskadiget, inden det anvendes. Inspicér visuelt og bekræft, at integriteten af den sterile barriere ikke er blevet kompromitteret på nogen måde.

BRUGSANVISNING

Kateteranlæggelse

1. Udfør gennemlysningsvejledte standardteknikker til anlæggelse af perkutane drænagekatetre.

BEMÆRK: De medfølgende stive og fleksible afstivere er beregnet til at blive brugt sammen med kateteret for yderligere stabilitet under kateteranlæggelse.

2. Når kateteret befinder sig på det ønskede sted, fjernes eventuelle kateterledere eller afstivere, så kateteret kan forme sin konfiguration.

For Mac-Loc® låseløkkemekanismen:

3. Lås kateteret på plads ved hjælp af Mac-Loc låseløkkemekanismen, som beskrevet nedenfor.
 - a. Stabilisér Mac-Loc katetermuffesamlingen, og træk tilbage i træksnoren, så der dannes en distal kateterløkkekonfiguration. **(Fig. 1)**
 - b. Oprethold trækket på træksnoren, og tryk grebet til låsekammen ned, indtil der mærkes et tydeligt klik. **(Fig. 2)**
 - c. Klip eventuelt overskydende træksnor af. **(Fig. 3)**

For Cook-Cope låseløkkemekanismen:

- a. Stram suturenden til for at danne løkkekonfigurationen i kateteret og bind den forsvarligt.
- b. Klip overskydende sutur af og skub latexhylsteret over suturen for at forebygge lækage.

Sådan låses kateterløkken op

For Mac-Loc® låseløkkemekanismen:

- a. Stabilisér Mac-Loc katetermuffesamlingen med den ene hånd, og anbring en lille, stump genstand (cirka på størrelse med en kuglepen eller en lille tang) i Mac-Loc'ens udløserille.
- b. Lirk opad, indtil grebet på låsekammen er frit. **(Fig. 4)**

BEMÆRK: Ved kateterudskiftning føres kateterlederens distale ende ind i kateterets låste løkkekonfiguration, inden Mac-Loc-samlingen låses op. Udløs Mac-Loc som beskrevet ovenfor. Før kateterlederen gennem kateterets endeåbning. Kateterudskiftning kan nu udføres.

For Cook-Cope låseløkkemekanismen:

- a. Før kateterlederen ind i kateteret.
- b. Afdæk suturen ved at folde latexhylsteret tilbage og udløse suturen.
- c. Træk kateteret tilbage over kateterlederen. **BEMÆRK:** Ved kateterudskiftning indføres et nyt kateter over kateterlederen. Ved fjernelse trækkes kateterlederen tilbage efter fjernelse af kateteret.

Påsætning af kateterfikseringsanordningen

1. Placer fikseringsanordningens forankringspude i dens position. Stabilisér kateteret mellem fingrene. Anbring kateteret i fikseringsanordningens holder.
2. Luk låget, træk papiret på bagsiden af, og anbring den på huden.
3. Suturer fikseringsanordningen til huden, hvis det ønskes eller skønnes nødvendigt.

Fjernelse af kateterfikseringsanordningen

1. For at åbne holderen skal du trykke forsigtigt på tappen med tommelfingeren og løfte låget.
2. Fjern fikseringsanordningens forankringspudes klæbemiddel med alkohol. **BEMÆRK:** Fikseringsanordningen skal udskiftes mindst hver 7. dag.

Führungsdrähten in Standardgrößen (0,038 Inch oder kleiner) kompatibel sind.

Qualitative und quantitative Informationen

Produktmaterial		Gewicht (Gramm)
Polyurethan	Schaftschlauch (nur ULT-Produkte)	Bis zu 7,082
Polyethylen	Schaftschlauch (nur P8.3G-Produkte)	Bis zu 1,972
Hydrogel	Hydrophile Beschichtung (nur -HC- und -RH-Produkte)	Bis zu 0,065
Silikongleitmittel	Silikonbeschichtung (nur bei -HC- und -RH-Produkten nicht enthalten)	Bis zu 0,010

Mac-Loc® Sperrschlaufenmechanismus

Nylon	Nahtmaterial	Bis zu 0,083
-------	--------------	--------------

Cope-Loop Sperrschlaufenmechanismus*

PTFE-beschichtetes Polyester	Nahtmaterial	Bis zu 0,068
------------------------------	--------------	--------------

Das Produkt enthält eine Hülse aus Naturkautschuklatex. Die Hülse ist eine Komponente mit Hautkontakt. **NATURKAUTSCHUKLATEX kann allergische Reaktionen hervorrufen.*

Patientenpopulation

Die Zielpopulation des Produkts sind erwachsene Patienten, bei denen ein Katheter gelegt werden muss, um eine perkutane Gallendrainage gemäß dem Verwendungszweck des Produkts zu ermöglichen.

Vorgesehene Anwender

Die perkutanen Gallendrainagekatheter und -sets sind für Gallendrainage-Verfahren bestimmt und dürfen nur von lizenzierten und geschulten klinischen Fachkräften, wie z. B. Ärzten und lizenzierten und geschulten medizinischen Fachkräften, durchgeführt werden. Wartung und Pflege des Produkts können von Laien (z. B. Patienten, Laienpflegekräften oder Ersthelfern), Pflegekräften und Technikern durchgeführt werden.

Kontakt mit Körpergewebe

Bei diesen Produkten handelt es sich um extern kommunizierende Produkte, die Gewebe berühren. Sie kommen während der Anwendung mit Gallengängen, Leber, Duodenum, Gallenblase, Pankreasgängen und Haut in Kontakt.

Funktionsprinzip

Diese Produkte werden unter Bildgebungskontrolle platziert, um die distale Spitze des Katheters zu identifizieren und leichter zu steuern. Die Drainage erfolgt durch die Seitenlöcher und wird durch die Schwerkraft unterstützt. Die Platzierung des Katheters im Körper wird durch Festhalten der Pigtail-Schleife aufrechterhalten.

Erwartete Lebensdauer des Produkts

Die Verweildauer des Katheters beträgt maximal 90 Tage.

VERWENDUNGSZWECK

Bei den Produkten handelt es sich um Katheter, die für die perkutane transhepatische Gallendrainage durch Schaffung eines Leitungswegs für die interne oder externe Gallendrainage bestimmt sind.

PRODUKT- UND KLINISCHER NUTZEN

Bereitstellung einer perkutan platzierten Leitungsbahn für die Gallendrainage.

INDIKATIONEN

Die häufigsten Indikationen für eine Gallendrainage sind die Behandlung von Folgeerscheinungen von Gallengangobstruktionen (maligne oder benigne Tumore, inner- oder außerhalb des Gangs), Gallengangverletzungen (Leckage oder Striktur), Gallengangsteinen oder entzündlichen Prozessen wie z. B. Pankreatitis.


KONTRAINDIKATIONEN

Nicht korrigierbare Koagulopathie

WARNHINWEISE

- Wenn sich der Katheter verschoben hat oder keine Drainage mehr stattfindet, ist der Katheter unverzüglich auszuwechseln oder zu entfernen.
- Die Kathetermanipulation während der Anbringung und Entfernung der Fixiervorrichtung minimieren.
- Die Latexkennzeichnung bitte dem Produktetikett entnehmen. **NATURKAUTSCHUKLATEX** kann allergische Reaktionen hervorrufen.
- Das Einmalprodukt ist nicht zur Wiederverwendung bestimmt. Aufbereitungs- (Resterilisierungs-) und/oder Wiederverwendungsversuche können zu chemischer Kontamination, zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.
- Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung unbeabsichtigt geöffnet wurde.
- Die Fixiervorrichtung nicht verwenden, wenn es zu einem Haftungsverlust kommen kann, z. B. bei verwirrten Patienten oder nicht haftender Haut, oder wenn bei einem Patient bekannte Allergien gegen Klebeband oder Klebstoffe vorliegen.
- Der Peel-Away® Pigtail-Strecker, falls vorhanden, darf nicht als vaskuläre Einführschleuse verwendet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

-  Dieses Symbol auf der Kennzeichnung weist darauf hin, dass das Produkt Kobalt (Co), einen fortpflanzungsgefährdenden und krebserzeugenden Stoff (Klasse 1B), in einer Konzentration von über 0,1 Gew.-% enthält. Allerdings enthält das Produkt Kobalt als kobalthaltige Edelstahllegierung, die nach aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen kein erhöhtes Krebsrisiko oder nachteilige Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit mit sich bringt.
- Es sind Standardtechniken für die Einführung von Kathetern für die perkutane Drainage anzuwenden.
- Die Manipulation der Katheter muss unter Ultraschall-, Durchleuchtungs- oder anderer Bildgebungskontrolle erfolgen.
- Wenn eine Versteifungskanüle in einen Katheter mit Fixierungsfaden eingeführt wird, den Faden während des Einführens der Kanüle festhalten, damit er nicht zusammengedrückt oder verwickelt wird.
- Für Ultrathane-Katheter muss ein TFE-beschichteter Führungsdraht verwendet werden.
- Den Katheter ggf. zur Aktivierung der hydrophilen Beschichtung mit sterilem Wasser bzw. Kochsalzlösung anfeuchten. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn die Katheteroberfläche während des Einführens feucht gehalten wird.
- Um die Funktionstüchtigkeit zu gewährleisten, müssen Katheter regelmäßig gespült werden.
- Patienten mit Drainage-Verweilkathetern müssen regelmäßig untersucht werden, um die ununterbrochene Funktionsfähigkeit des Katheters und Haftung der Fixiervorrichtung (falls vorhanden) zu gewährleisten.
- Der Fixierungsfaden, falls vorhanden, sollte ausreichend gespannt sein, um die Katheterspitze in Position zu halten, darf jedoch nicht zu straff gespannt sein. Die Konfiguration der Katheterspitze unter Durchleuchtung überprüfen.
- Es wird empfohlen, bei der Entfernung eines Sperschlaufenkatheters einen Führungsdraht zu verwenden.
- Kontakt der Fixiervorrichtung mit Alkohol oder Aceton vermeiden. Beide können die Bindung der Komponenten und die Haftung des Ankerpads der Fixiervorrichtung an der Haut schwächen.

MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN



In nicht-klinischen Tests wurde nachgewiesen, dass der Katheter aus Ultrathane (ULT) **bedingt MR-sicher** gemäß ISO 15223-1/2 und ASTM F2503 ist.

Ein Patient mit diesem Produkt kann unter den folgenden Bedingungen im Anschluss an die Platzierung sicher gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von ausschließlich 1,5 T oder 3,0 T
- Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient von 1900 Gauss/cm (19 T/m)
- Maximale, vom MR-System angezeigte, ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von $\leq 2,0$ W/kg (normaler Betriebsmodus) bei einer kontinuierlichen Scandauer von 15 Minuten

Unter den oben beschriebenen Scanbedingungen dürfte dieses Produkt nach einer kontinuierlichen Scandauer von 15 Minuten einen

maximalen Temperaturanstieg von weniger als 2,1 °C ergeben. Wie bei nicht-klinischen Tests mit einer Gradientenecho-Impulssequenz und einem MRT-System von 3,0 T festgestellt wurde, erstreckt sich das Bildartefakt um ca. 40,1 mm vom Produkt.

MR

Der Polyethylenkatheter (P8.3G) ist **MR-sicher**.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Blutung
- Entzündung (z. B. Pankreatitis, Cholezystitis)
- Fistel
- Flüssigkeits- und Elektrolytverlust (in Verbindung mit externer Drainage)
- Gallenleck/Biliom
- Infektion (z. B. Abszess, Cholangitis, Fieber)
- Katheterbedingte Ereignisse (z. B. Blockade, Verschiebung, Fraktur, Perikatheterleckage, Knicke)
- Schmerzen
- Tod
- Tumorstreuung
- Verletzung/Perforation eines benachbarten Organs oder Gefäßes (z. B. Viszeraperforation, Pseudoaneurysma)

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert und in Aufreißverpackungen geliefert. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Trocken und vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren. Das Produkt nach der Entnahme aus der Verpackung auf Beschädigungen überprüfen.

KONTROLLE DES PRODUKTS

Das Produkt einschließlich aller Verpackungsschichten (sofern zutreffend) vor Gebrauch einer gründlichen Sichtprüfung unterziehen, um sicherzustellen, dass keine Beschädigungen vorliegen. Per Sichtprüfung kontrollieren und bestätigen, dass die Unversehrtheit der Sterilbarriere in keiner Weise beeinträchtigt wurde.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

Katheterplatzierung

1. Unter Bildführung Standardtechniken für die Platzierung von Kathetern für die perkutane Drainage anwenden.

HINWEIS: Die mitgelieferten starren und flexiblen Versteifungskanülen sind für die Verwendung zusammen mit dem Katheter für zusätzliche Stabilität während der Katheterplatzierung bestimmt.

2. Wenn sich der Katheter an der vorgesehenen Stelle befindet, evtl. vorhandene Führungsdrähte oder Versteifungskanülen entfernen, damit der Katheter seine Form annehmen kann.

Für den Mac-Loc® Sperrschlaufenmechanismus:

3. Den Katheter mit dem Mac-Loc Sperrschlaufenmechanismus wie unten beschrieben fixieren.
 - a. Die Mac-Loc Katheteransatz-Einheit stabilisieren und am Fixierungsfaden ziehen, damit sich die distale Katheterschleufe bildet. **(Abb. 1)**
 - b. Die Spannung des Fixierungsfadens aufrechterhalten und den Sperrhebel herunterdrücken, bis er spürbar einrastet. **(Abb. 2)**
 - c. Überschüssigen Fixierungsfaden abschneiden. **(Abb. 3)**

Für den Cook-Cope Sperrschlaufenmechanismus:

- a. Das Fadenende festziehen, um die Katheterschleufe zu bilden, und sicher verknoten.
- b. Überschüssigen Faden abschneiden und die Latexhülle über den Faden schieben, um ein Auslaufen von Flüssigkeiten zu verhindern.

Entriegeln der Katheterschleufe

Für den Mac-Loc® Sperrschlaufenmechanismus:

- a. Die Mac-Loc Katheteransatz-Einheit mit einer Hand stabilisieren und die Spitze eines kleinen, stumpfen Gegenstandes (etwa Form und Größe eines Kugelschreibers oder einer kleinen Zange) in die Mac-Loc Entriegelungsöffnung stecken.
- b. Nach oben drücken, bis der Sperrhebel entriegelt ist. **(Abb. 4)**

HINWEIS: Zum Auswechseln des Katheters das distale Ende eines Führungsdrahtes in die arretierte

Katheterschlaufe schieben, bevor die Mac-Loc Sperre entriegelt wird. Die Mac-Loc Sperre entriegeln, wie oben beschrieben. Den Führungsdraht durch die Endöffnung des Katheters vorschieben. Anschließend kann der Katheterwechsel vorgenommen werden.

Für den Cook-Cope Sperrschlaufenmechanismus:

- Den Führungsdraht in den Katheter vorschieben.
- Die Latexhülle zurückfallen, um den Faden freizulegen, und den Faden lösen.
- Den Katheter über den Führungsdraht zurückziehen.

HINWEIS: Bei Katheterwechsel den neuen Katheter über den Führungsdraht einführen. Bei Entfernung des Katheters den Führungsdraht herausziehen.

Anbringen der Katheter-Fixiervorrichtung

- Das Ankerpad der Fixiervorrichtung in Position bringen. Den Katheter zwischen den Fingern stabilisieren. Den Katheter in der Halterung der Fixiervorrichtung platzieren.
- Den Deckel schließen, die Schutzfolie abziehen und die Fixiervorrichtung auf der Haut platzieren.
- Die Fixiervorrichtung wenn gewünscht oder als notwendig erachtet an der Haut vernähen.

Entfernen der Katheter-Fixiervorrichtung

- Zum Öffnen der Halterung vorsichtig mit dem Daumen auf die Lasche drücken und den Deckel anheben.
- Den Kleber des Ankerpads der Fixiervorrichtung mit Alkohol entfernen. **HINWEIS:** Die Fixiervorrichtung muss spätestens nach jeweils 7 Tagen ausgetauscht werden.

ENTSORGUNG DER PRODUKTE

Dieses Produkt kann mit potenziell infektiösen Substanzen menschlichen Ursprungs kontaminiert sein und muss entsprechend den Richtlinien der jeweiligen Einrichtung entsorgt werden.

QUELLEN

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

INFORMATIONEN ZUR AUFKLÄRUNG DES PATIENTEN

Den Patienten bitte wie erforderlich über die relevanten Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Kontraindikationen, zu treffenden Maßnahmen und Nutzungseinschränkungen aufklären, die ihm bekannt sein müssen. Sie können die in nachstehender **Tabelle 1** angegebene Produktidentifizierungsnummer (Basis-UDI) für dieses Produkt verwenden, um den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) auf der EUDAMED-Website zu finden. Sobald EUDAMED zur Verfügung steht, verwenden Sie den folgenden Link: ec.europa.eu/tools/eudamed

Artikelnummer-Präfix	Artikelnummer-Suffix	Einmalige Basis-Produktkennung (BUDI)
ULT...	...BCL, ...CLB oder ...CLBS	0827002CINC050-051_A-1JP
ULT...	...MEH	0827002CINC050-051_A-4JV
ULT...	...RING	0827002CINC050-051_A-2JR
P8.3G...	...RING	0827002CINC050-051_A-3JT

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMNISSSE

Falls ein schwerwiegendes Vorkommnis in Verbindung mit diesem Instrument aufgetreten ist, muss dies Cook Medical sowie der zuständigen Behörde des Landes, in dem das Produkt verwendet wurde, gemeldet werden.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Καθετήρας παροχέτευσης χοληφόρων

Διαβάστε όλες τις οδηγίες προσεκτικά. Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά τις πληροφορίες που παρέχονται μπορεί να προκληθεί αδυναμία του τεχνολογικού προϊόντος να λειτουργήσει όπως προορίζεται ή να προκληθεί βλάβη στον ασθενή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνον από ιατρό ή

κατόπιν εντολής ιατρού (ή από επαγγελματία υγείας, ο οποίος έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Οι καθετήρες παροχέτευσης χοληφόρων Ultrathane®, ο καθετήρας παροχέτευσης χοληφόρων Ring από πολυαιθυλένιο και ο καθετήρας παροχέτευσης χοληφόρων Ring Ultrathane® παρέχονται σε διαφορετικά μεγέθη Fr, διαφορετικά μήκη και διαφορετικό αριθμό πλευρικών θυρών. Ο καθετήρας μπορεί να διαθέτει εύκαμπτο στειλεό ενίσχυσης για την εισαγωγή του καθετήρα, άκαμπτο στειλεό ενίσχυσης και μια διάταξη ασφάλισης καθετήρα. Οι καθετήρες με βρόχο ασφάλισης διατίθενται με έναν από δύο τύπους μηχανισμών ασφάλισης:

- Βρόχος ασφάλισης Mac-Loc® (Εικ. 5)
- Βρόχος τύπου Cook-Core (Εικ. 6)

Χαρακτηριστικά επιδόσεων

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα κατασκευάζονται σε διάφορα μεγέθη Fr και διάφορα μήκη καθώς και διάμετρο τελικής οπής 0,038 inch, η οποία επιτρέπει στον καθετήρα να δέχεται συρμάτινους οδηγούς 0,038 inch ή μικρότερους. Οι πλευρικές θύρες επιτρέπουν την παροχέτευση υγρού μέσω βαρύτητας. Το κωνικό περιφερικό άκρο του καθετήρα διευκολύνει την ικανότητα διέλευσης επάνω από το σύρμα και έχει σχεδιαστεί με σπειροειδές σχήμα για τη διατήρηση της τοποθέτησης στο σώμα. Τα προϊόντα με κωδικούς εξαρτήματος συμπεριλαμβανομένου του RH έχουν ακτινοσκιερή ταινία και τα προϊόντα με κωδικούς εξαρτήματος συμπεριλαμβανομένου του P8.3G έχουν ακτινοσκιερή σωλήνωση που βοηθάει στην απεικονιστική καθοδήγηση.

Συμβατότητα του τεχνολογικού προϊόντος

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα έχουν σχεδιαστεί ώστε να είναι συμβατά με εξαρτήματα όπως στειλεούς ενίσχυσης, συσκευές καθήλωσης, συνδετικούς σωλήνες και ασκούς παροχέτευσης με τυπικά εξαρτήματα ασφάλισης Luer, καθώς και συρμάτινους οδηγούς τυπικού μεγέθους (0,038 inch ή μικρότερους).

Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες

Υλικό του τεχνολογικού προϊόντος		Βάρος (γραμμάρια)
Πολυουρεθάνη	Σωλήνωση στελέχους (τεχνολογικά προϊόντα ULT μόνο)	Έως και 7,082
Πολυαιθυλένιο	Σωλήνωση στελέχους (τεχνολογικά προϊόντα P8.3G μόνο)	Έως και 1,972
Υδρογέλη	Υδρόφιλη επικάλυψη (τεχνολογικά προϊόντα -HC και -RH μόνο)	Έως και 0,065
Λιπαντικό σιλικόνης	Επικάλυψη σιλικόνης (δεν περιλαμβάνεται μόνο στα τεχνολογικά προϊόντα -HC και -RH)	Έως και 0,010

Μηχανισμός με βρόχο ασφάλισης Mac-Loc®

Νάιλον	Ράμμα	Έως και 0,083
--------	-------	---------------

Μηχανισμός με βρόχο ασφάλισης Core*

Πολυεστέρας επικαλυμμένος με PTFE	Ράμμα	Έως και 0,068
-----------------------------------	-------	---------------

Το τεχνολογικό προϊόν περιλαμβάνει ένα χιτώνιο κατασκευασμένο από λάτεξ από φυσικό καουτσούκ. Το χιτώνιο είναι ένα εξάρτημα που έρχεται σε επαφή με το δέρμα. Το **ΛΑΤΕΞ ΑΠΟ ΦΥΣΙΚΟ ΚΑΟΥΤΣΟΥΚ ενδέχεται να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.*

Πληθυσμός ασθενών

Ο πληθυσμός-στόχος του τεχνολογικού προϊόντος είναι ενήλικες ασθενείς που χρήζουν τοποθέτησης καθετήρα προκειμένου να επιτραπεί η διαδερμική παροχέτευση των χοληφόρων, σύμφωνα με τη χρήση για την οποία προορίζεται το τεχνολογικό προϊόν.

Χρήστης για τον οποίο προορίζεται

Οι καθετήρες και τα σετ διαδερμικής παροχέτευσης χοληφόρων προορίζονται για διαδικασίες παροχέτευσης χοληφόρων και θα πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο από αδειοδοτημένους και εκπαιδευμένους κλινικούς επαγγελματίες υγείας, όπως ιατροί

και αδειοδοτημένοι και εκπαιδευμένοι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης. Η συντήρηση και η φροντίδα του τεχνολογικού προϊόντος μπορεί να πραγματοποιηθεί από μη ειδικούς (π.χ. ασθενείς, απλούς φροντιστές ή απλούς διασώστες), νοσηλευτές και τεχνικούς.

Επαφή με ιστό του σώματος

Τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα είναι εξωτερικά επικοινωνούντα τεχνολογικά προϊόντα που έρχονται σε επαφή με ιστό. Έρχονται σε επαφή με τους χοληδόχους πόρους, το ήπαρ, το δωδεκαδάκτυλο, τη χοληδόχο κύστη, τους παγκρεατικούς πόρους και το δέρμα κατά τη διάρκεια της χρήσης.

Αρχή λειτουργίας

Τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα τοποθετούνται με απεικονιστική καθοδήγηση για τον εντοπισμό και τη διευκόλυνση του ελέγχου του περιφερικού άκρου του καθετήρα. Η παροχέτευση πραγματοποιείται μέσω των πλευρικών θυρών και διευκολύνεται μέσω βαρύτητας. Η θέση του καθετήρα στο σώμα διατηρείται μέσω της συγκράτησης του σπειροειδούς βρόχου.

Αναμενόμενη διάρκεια ζωής του τεχνολογικού προϊόντος

Ο χρόνος παραμονής του καθετήρα εντός του σώματος είναι έως και 90 ημέρες το μέγιστο.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Τα τεχνολογικά προϊόντα είναι καθετήρες που προορίζονται για διαδερμική διηπατική παροχέτευση της χολής, δημιουργώντας έναν αγωγό για εσωτερική ή εξωτερική παροχέτευση της χολής.

ΟΦΕΛΗ ΑΠΟ ΤΟ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Παρέχετε μια διαδερμική οδό για παροχέτευση χοληφόρων.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι συνηθέστερες ενδείξεις για την παροχέτευση χοληφόρων είναι η αντιμετώπιση των συνεπειών απόφραξης χοληφόρων (κακοήθεις ή καλοήθεις όγκοι, εσωτερικά ή εξωτερικά του πόρου), τραυματισμός των χοληφόρων (διαρροή ή στένωση), χολολιθίαση ή φλεγμονώδεις εξεργασίες όπως η παγκρεατίτιδα.


ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μη διορθώσιμη διαταραχή της ηλεκτρικής του αίματος

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Εάν ο καθετήρας έχει τοποθετηθεί σε εσφαλμένη θέση ή εάν σταματήσει η παροχέτευση, θα πρέπει να γίνει άμεση εναλλαγή ή αφαίρεση του καθετήρα.
- Ελαχιστοποιήστε τον χειρισμό του καθετήρα κατά τη διάρκεια της εφαρμογής και της αφαίρεσης της συσκευής καθήλωσης.
- Δείτε την επισήμανση του προϊόντος για την ένδειξη λάτεξ. Το **ΛΑΤΕΞ ΑΠΟ ΦΥΣΙΚΟ ΚΑΟΥΤΣΟΥΚ** ενδέχεται να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.
- Το τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης δεν έχει σχεδιαστεί για επαναχρησιμοποίηση. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας (επαναποστείρωση) ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε χημική μόλυνση, αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος ή/και μετάδοση νόσου.
- Μη χρησιμοποιείτε εάν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή καθήλωσης σε περιπτώσεις όπου θα μπορούσε να προκληθεί απώλεια προσκόλλησης, όπως σε ασθενή που βρίσκεται σε σύγχυση ή σε μη κολλητικό δέρμα ή σε ασθενή με γνωστές αλλεργίες στην ταινία ή σε κολλητικούς παράγοντες.
- Ο ευθιαστής σπειροειδούς άκρου Peel-Away®, εάν υπάρχει, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως θηκάρι αγγειακού εισαγωγέα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

-  Αυτό το σύμβολο στην επισήμανση υποδεικνύει ότι το τεχνολογικό προϊόν περιέχει κοβάλτιο (Co), μια τοξική για την αναπαραγωγή και καρκινογόνο ουσία (Κατηγορίας 1B), σε επίπεδο άνω του 0,1% κ.β. Ωστόσο, το τεχνολογικό προϊόν περιέχει κοβάλτιο σε μορφή κράματος ανοξειδωτού χάλυβα που περιέχει κοβάλτιο, το οποίο δεν προκαλεί αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή δυσμενείς επιπτώσεις στην αναπαραγωγή σύμφωνα με τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για τοποθέτηση καθετήρων διαδερμικής παροχέτευσης.
- Ο χειρισμός των προϊόντων απαιτεί καθοδήγηση με υπερήχους, ακτινοσκόπηση ή άλλη απεικονιστική καθοδήγηση.
- Κατά την εισαγωγή στειλεού ενίσχυσης σε έναν καθετήρα με ράμμα συγκράτησης, κρατήστε το ράμμα κατά τη διάρκεια

της εισαγωγής του στειλεού, έτσι ώστε να αποφευχθεί τυχόν ανομοιόμορφη τοποθέτηση ή εμπλοκή του ράμματος.

- Με τους καθετήρες Ultrathane πρέπει να χρησιμοποιείται συρμάτινος οδηγός επικαλυμμένος με TFE.
- Ενεργοποιήστε την υδρόφιλη επικάλυψη, εάν υπάρχει, διαβρέχοντας τον καθετήρα με στείρο νερό ή στείρο φυσιολογικό ορό. Για καλύτερα αποτελέσματα, διατηρείτε την επιφάνεια του καθετήρα υγρή κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης.
- Οι καθετήρες θα πρέπει να καταιονίζονται σε τακτική βάση για τη διασφάλιση της λειτουργίας τους.
- Οι ασθενείς με μόνιμους καθετήρες παροχέτευσης θα πρέπει να αξιολογούνται τακτικά, έτσι ώστε να διασφαλίζεται η συνεχής λειτουργία του καθετήρα και η προσκόλληση της συσκευής καθήλωσης, εάν εφαρμόζεται.
- Η έλξη στο ράμμα ασφάλισης, εάν υπάρχει, πρέπει να είναι επαρκής έτσι ώστε να διασφαλίζεται επαρκής συγκράτηση του άκρου, αλλά δεν θα πρέπει να είναι υπερβολικά σφικτό. Επαληθεύστε τη διαμόρφωση του άκρου του καθετήρα με ακτινοσκόπηση.
- Κατά την αφαίρεση ενός καθετήρα με βρόχο ασφάλισης, συνιστάται η χρήση συρμάτινου οδηγού.
- Αποφύγετε την επαφή της συσκευής καθήλωσης με αλκοόλη ή ακετόνη. Και τα δύο μπορούν να εξασθενήσουν τη συγκόλληση των εξαρτημάτων και την προσκόλληση του επιθέματος στερέωσης της συσκευής καθήλωσης στο δέρμα.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ



Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι ο καθετήρας Ultrathane (ULT) είναι **ασφαλής για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις**, σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 15223-1/2 και ASTM F2503.

Ένας ασθενής που φέρει αυτό το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να υποβληθεί σε τομογραφία με ασφάλεια μετά την τοποθέτηση, υπό τις εξής προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 T και 3,0 T μόνο
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 1.900 Gauss/cm (19 T/m)
- Μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR), που αναφέρεται από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, $\leq 2,0$ W/kg (κανονικός τρόπος λειτουργίας) για 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίστηκαν παραπάνω, αυτό το τεχνολογικό προϊόν αναμένεται να προκαλέσει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας χαμηλότερη από 2,1 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης σε μη κλινικές δοκιμές.

Το τέχνημα εικόνας εκτείνεται περίπου κατά 40,1 mm από το τεχνολογικό προϊόν, όπως διαπιστώθηκε κατά τη διάρκεια μη κλινικών δοκιμών κατά την απεικόνιση με παλμική ακολουθία ηχούς βαθμίδωσης και σύστημα μαγνητικής τομογραφίας έντασης 3,0 T.



Ο καθετήρας από πολυαιθυλένιο (P8.3G) είναι **ασφαλής για μαγνητική τομογραφία**.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

- Αιμορραγία
- Απώλεια υγρών και ηλεκτρολυτών (σχετιζόμενη με εξωτερική παροχέτευση)
- Διαρροή χολής/χόλωμα
- Διασπορά όγκου
- Θάνατος
- Λοίμωξη (π.χ. απόστημα, χολαγγειίτιδα, πυρετός)
- Πόνος
- Συμβάντα που σχετίζονται με τον καθετήρα (π.χ. απόφραξη, εκτόπιση, θραύση, περικαθετηριακή διαρροή, στρέβλωση)
- Συρίγγιο
- Τραυματισμός/διάτρηση παρακείμενου οργάνου ή αγγείου (π.χ. διάτρηση σπλάχνων, ψευδοανεύρυσμα)
- Φλεγμονή (π.χ. παγκρεατίτιδα, χολοκυστίτιδα)

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί

ζημιά. Διατηρείτε στεγνό και μακριά από το ηλιακό φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Επιθεωρήστε οπτικά εκτενώς το τεχνολογικό προϊόν καθώς και όλα τα επίπεδα συσκευασίας (ανάλογα με την περίπτωση) για να επαληθεύσετε ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά πριν από τη χρήση. Επιθεωρήστε οπτικά και επιβεβαιώστε ότι η ακεραιότητα του φραγμού αποστείρωσης δεν έχει διακυβευτεί κατά κανένα τρόπο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τοποθέτηση καθετήρα

1. Υπό απεικονιστική καθοδήγηση, εφαρμόστε τυπικές τεχνικές για την τοποθέτηση διαδερμικών καθετήρων παροχέτευσης.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι παρεχόμενοι άκαμπτοι και εύκαμπτοι σπειροειδείς ενίσχυσης προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με τον καθετήρα για πρόσθετη σταθερότητα κατά την τοποθέτηση του καθετήρα.
2. Μόλις ο καθετήρας βρεθεί στην επιθυμητή θέση, αφαιρέστε τυχόν συρμάτινους οδηγούς ή σπειροειδείς ενίσχυσης, επιτρέποντας στον καθετήρα να λάβει τη διαμόρφωσή του.

Για μηχανισμό με βρόχο ασφάλισης Mac-Loc®:

3. Ασφαλίστε τον καθετήρα στη θέση του χρησιμοποιώντας τον μηχανισμό βρόχου ασφάλισης Mac-Loc, όπως περιγράφεται παρακάτω.
 - a. Σταθεροποιήστε τη διάταξη του ομφαλού καθετήρα Mac-Loc και τραβήξτε προς τα πίσω το νήμα έλξης, έτσι ώστε να σχηματιστεί η διαμόρφωση περιφερικού βρόχου καθετήρα. **(Εικ. 1)**
 - b. Ενώ διατηρείτε την έλξη στο νήμα έλξης, πιέστε το μοχλό του έκκεντρου ασφάλισης προς τα κάτω, έως ότου αισθανθείτε ένα διακριτό «κούμπωμα». **(Εικ. 2)**
 - c. Αποκόψτε το νήμα έλξης που περισσεύει. **(Εικ. 3)**

Για μηχανισμό με βρόχο ασφάλισης τύπου Cook-Core:

- a. Τραβήξτε σφικτά το άκρο του ράμματος, έτσι ώστε να σχηματιστεί διαμόρφωση βρόχου στον καθετήρα και δέστε το σταθερά.
- b. Αποκόψτε την περίσσεια ράμματος και σύρετε το χιτώνιο από λάτεξ πάνω από το ράμμα, έτσι ώστε να αποτραπεί τυχόν διαρροή.

Απασφάλιση του βρόχου καθετήρα

Για μηχανισμό με βρόχο ασφάλισης Mac-Loc®:

- a. Ενώ σταθεροποιείτε τη διάταξη ομφαλού καθετήρα Mac-Loc με το ένα χέρι, τοποθετήστε ένα μικρό, αμβλύ αντικείμενο (περίπου στο σχήμα και στο μέγεθος της σφαιρικής μύτης ενός στυλό ή μιας μικρής λαβίδας) μέσα στην εγκοπή απελευθέρωσης Mac-Loc.
- b. Ωθήστε προς τα επάνω έως ότου απελευθερωθεί ο μοχλός του έκκεντρου ασφάλισης. **(Εικ. 4)**
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για εναλλαγή καθετήρων, προωθήστε το περιφερικό άκρο ενός συρμάτινου οδηγού μέσα στη διαμόρφωση ασφαλισμένου βρόχου του καθετήρα, πριν από την απασφάλιση της διάταξης Mac-Loc. Απελευθερώστε τη διάταξη Mac-Loc όπως περιγράφεται παραπάνω. Προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό διαμέσου της τελικής οπής του καθετήρα. Είναι δυνατό τώρα να εκτελεστεί εναλλαγή καθετήρων.

Για μηχανισμό με βρόχο ασφάλισης τύπου Cook-Core:

- a. Προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό μέσα στον καθετήρα.
- b. Αποκαλύψτε το ράμμα διπλώνοντας προς τα πίσω το χιτώνιο από λάτεξ και απελευθερώστε το ράμμα.
- c. Αποσύρετε τον καθετήρα πάνω από τον συρμάτινο οδηγό.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για εναλλαγή καθετήρων, εισαγάγετε τον νέο καθετήρα πάνω από τον συρμάτινο οδηγό. Για αφαίρεση, αποσύρετε τον συρμάτινο οδηγό μετά την αφαίρεση του καθετήρα.

Εφαρμογή της συσκευής καθήλωσης καθετήρα

1. Φέρτε το επίθεμα στερέωσης της συσκευής καθήλωσης στη θέση του. Σταθεροποιήστε τον καθετήρα ανάμεσα στα δάκτυλα. Τοποθετήστε τον καθετήρα στον συγκρατητήρα της συσκευής καθήλωσης.
2. Κλείστε το καπάκι, αποκολλήστε τη χάρτινη επένδυση και τοποθετήστε την στο δέρμα.
3. Συρράψτε τη συσκευή καθήλωσης στο δέρμα, εάν είναι επιθυμητό ή κρίνεται απαραίτητο.

Αφαίρεση της συσκευής καθήλωσης καθετήρα

1. Για να ανοίξετε τον συγκρατητήρα, πιέστε απαλά τη γλωττίδα με τον αντίχειρα και ανασηκώστε το καπάκι.
2. Αφαιρέστε το αυτοκόλλητο του επιθέματος στερέωσης της συσκευής καθήλωσης με αλκοόλη. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η συσκευή καθήλωσης θα πρέπει να αντικαθίσταται τουλάχιστον κάθε 7 ημέρες.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να μολυνθεί με δυνητικά μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης και θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ 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.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Ενημερώστε τον ασθενή, όπως είναι απαραίτητο, για τις σχετικές προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, αντενδείξεις, μέτρα που πρέπει να ληφθούν και περιορισμούς χρήσης που θα πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το βασικό μοναδικό αναγνωριστικό για αυτό το τεχνολογικό προϊόν που απεικονίζεται στον **Πίνακα 1** παρακάτω, για να βρείτε την Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) στον ιστότοπο EUDAMED. Όταν η βάση δεδομένων EUDAMED είναι διαθέσιμη, χρησιμοποιήστε τον παρακάτω σύνδεσμο:

ec.europa.eu/tools/eudamed

Πρόθεμα κωδικού εξαρτήματος	Κατάληξη κωδικού εξαρτήματος	Βασικό μοναδικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος (BUDI)
ULT...	...BCL, ...CLB ή ...CLBS	0827002CINC050-051_A-1JP
ULT...	...MEH	0827002CINC050-051_A-4JV
ULT...	...RING	0827002CINC050-051_A-2JR
P8.3G...	...RING	0827002CINC050-051_A-3JT

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Εάν παρουσιαστεί οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν, αυτό θα πρέπει να αναφέρεται στην Cook Medical καθώς επίσης και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία χρησιμοποιήθηκε το τεχνολογικό προϊόν.

ESPAÑOL

Catéter de drenaje biliar

Lea atentamente todas las instrucciones. Si no se sigue correctamente la información suministrada, es posible que el producto no funcione de la manera esperada o que el paciente resulte lesionado.

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los catéteres de drenaje biliar de Ultrathane®, el catéter de drenaje de conductos biliares Ring de polietileno y el catéter de drenaje de conductos biliares Ring de Ultrathane® se comercializan en diversos tamaños French, longitudes y cantidades de orificios laterales. El catéter puede suministrarse con una cánula de refuerzo flexible para introducción de catéteres, una cánula refuerzo rígida y un dispositivo de fijación de catéteres. Los catéteres en J de retención se comercializan con uno de dos tipos de mecanismos de bloqueo:

- Lazo de retención Mac-Loc® (fig. 5)
- Lazo de tipo Cook-Cope (fig. 6)

Características de funcionamiento

Estos dispositivos se fabrican en varios tamaños French y varias longitudes, y 0,038 inch de diámetro de orificio terminal, lo que permite al catéter aceptar guías de 0,038 inch o menos. Los orificios laterales permiten el drenaje de líquidos facilitado por la gravedad. La

punta distal cónica del catéter facilita el control del desplazamiento sobre la guía y está diseñada con una forma pigtail para mantener la colocación en el cuerpo. Los productos con números de referencia que incluyen RH tienen una banda radiopaca y los productos con números de referencia que incluyen P8.3G tienen tubos radiopacos que orientan en las imágenes.

Compatibilidad del dispositivo

Estos dispositivos están diseñados para ser compatibles con componentes tales como cánulas de refuerzo, dispositivo de fijación, tubos conectores y bolsas de drenaje con conexiones Luer Lock estándar, así como guías de tamaño estándar (0,038 inch o menos).

Información cualitativa y cuantitativa

Material del producto		Peso (gramos)
Poliuretano	Tubo del portador (dispositivos ULT solamente)	Hasta 7,082
Polietileno	Tubo del portador (dispositivos P8.3G solamente)	Hasta 1,972
Hidrogel	Revestimiento hidrofílico (dispositivos -HC y -RH solamente)	Hasta 0,065
Lubricante de silicona	Revestimiento de silicona (no incluido en los dispositivos -HC y -RH solamente)	Hasta 0,010

Mecanismo de lazo de retención Mac-Loc®

Nailon	Hilo de sutura	Hasta 0,083
--------	----------------	-------------

Mecanismo de lazo de retención de tipo Cope*

Poliéster con revestimiento de PTFE	Hilo de sutura	Hasta 0,068
-------------------------------------	----------------	-------------

* El dispositivo incluye una funda de látex de caucho natural. La funda es un componente que entra en contacto con la piel. El **LÁTEX DE CAUCHO NATURAL** puede producir reacciones alérgicas.

Población de pacientes

La población diana del dispositivo son pacientes adultos que requieren la colocación de un catéter para permitir el drenaje biliar percutáneo de acuerdo con el uso previsto del dispositivo.

Usuario previsto

Los catéteres y equipos de drenaje biliar percutáneo están indicados para procedimientos de drenaje biliar y solo deben realizarlos médicos y profesionales sanitarios autorizados y formados. El mantenimiento y el cuidado del dispositivo pueden realizarlo usuarios legos (p. ej., pacientes, cuidadores legos o personal de primeros auxilios legos), personal de enfermería y técnicos.

Contacto con tejido corporal

Estos dispositivos son dispositivos de comunicación externa que entran en contacto con tejido. Entran en contacto con los conductos biliares, el hígado, el duodeno, la vesícula biliar, los conductos pancreáticos y la piel durante el uso.

Principios de funcionamiento

Estos dispositivos se colocan empleando técnicas de visualización para identificar y facilitar el control de la punta distal del catéter. El drenaje se produce a través de los orificios laterales y es facilitado por la fuerza de la gravedad. La colocación del catéter en el cuerpo se mantiene mediante la retención del lazo pigtail.

Vida útil prevista del producto

El tiempo de permanencia del catéter es de un máximo de 90 días.

USO PREVISTO

Los dispositivos son catéteres indicados para el drenaje transhepático percutáneo de bilis mediante la creación de un conducto para el drenaje interno o externo de bilis.

BENEFICIOS DEL DISPOSITIVO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

Proporcionar una vía percutánea para el drenaje biliar.

INDICACIONES

Las indicaciones más comunes del drenaje biliar son el tratamiento de las secuelas de obstrucciones biliares (tumores malignos o benignos, internos o externos al conducto), lesiones biliares (fugas o estenosis), cálculos biliares o procesos inflamatorios tales como pancreatitis.


CONTRAINDICACIONES

Coagulopatía incorregible

ADVERTENCIAS

- Si el catéter se desplaza a una colocación incorrecta o si se interrumpe el drenaje, el catéter debe cambiarse o extraerse lo antes posible.
- Reduzca al mínimo la manipulación del catéter durante la aplicación y extracción del dispositivo de fijación.
- Consulte la indicación sobre el látex en la etiqueta del producto. El **LÁTEX DE CAUCHO NATURAL** puede producir reacciones alérgicas.
- El producto de un solo uso no está diseñado para ser reutilizado. Cualquier intento de reprocesamiento (reesterilizar) o reutilización puede provocar contaminación química, el fallo del dispositivo u ocasionar la transmisión de enfermedades.
- No utilice el dispositivo si el envase estéril está dañado o se ha abierto accidentalmente antes de su uso.
- No utilice el dispositivo de fijación cuando pueda producirse una pérdida de adherencia, como con un paciente confuso o piel no adherente, o si un paciente tiene alergias conocidas al apósito adhesivo o al esparadrapo.
- El enderezador pelable de pigtails Peel-Away®, si lo hay, no debe utilizarse como vaina introductora vascular.

PRECAUCIONES

-  Este símbolo en la etiqueta indica que el producto contiene cobalto (Co) — una sustancia tóxica para la reproducción y cancerígena (Clase 1B) — en un nivel superior al 0,1 % p/p. Sin embargo, el dispositivo contiene cobalto en forma de aleación de acero inoxidable con cobalto, que no aumenta el riesgo de cáncer ni tiene efectos reproductivos adversos según la información científica actual.
- Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de catéteres de drenaje percutáneo.
- Estos productos deben manipularse utilizando ecografía, fluoroscopia u otra técnica de visualización como guía.
- Al introducir una cánula de refuerzo en un catéter con hilo de sutura de retención, sujete el hilo durante la introducción de la cánula para evitar que el hilo se apeltone o se enrede.
- Los catéteres de Ultrathane deben utilizarse con una guía con revestimiento de TFE.
- Active el revestimiento hidrofílico, si lo hay, humedeciendo el catéter con agua o solución salina estériles. Para obtener resultados óptimos, mantenga húmeda la superficie del catéter durante la colocación.
- Los catéteres deben irrigarse con frecuencia para garantizar un buen funcionamiento.
- Los pacientes con catéteres de drenaje permanentes deben evaluarse periódicamente para asegurarse de que el catéter funcione en todo momento y de la adherencia del dispositivo de fijación, en su caso.
- Si hay hilo de retención, debe tirarse de él lo suficiente para asegurar una retención adecuada de la punta, pero evitando que quede demasiado tirante. Utilizando fluoroscopia, compruebe la configuración de la punta del catéter.
- Se recomienda utilizar una guía al extraer un catéter en J de retención.
- Evite el contacto del dispositivo de fijación con alcohol o acetona. Ambos pueden debilitar la unión de los componentes y la adherencia de la almohadilla de anclaje del dispositivo de fijación a la piel.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA RM



Las pruebas no clínicas han demostrado que el catéter Ultrathane (ULT) es «**MR Conditional**» (**esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la RM**) y según la norma ISO 15223-1/2 ASTM F2503.

Después de la colocación del producto, el paciente puede someterse a RM de manera segura, en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 T o 3,0 T solamente
- Gradiente espacial de campo magnético máximo de 1900 gauss/cm (19 T/m)

- Promedio de índice de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo indicado por el sistema de MRI $\leq 2,0$ W/kg (modo de funcionamiento normal) durante 15 minutos de MRI continua

En las condiciones de exploración indicadas más arriba, se espera que este dispositivo produzca un aumento de temperatura máximo de menos de 2,1 °C después de 15 minutos de exploración continua en pruebas no clínicas.

El artefacto de la imagen se extiende unos 40,1 mm aproximadamente desde el dispositivo, como se observó durante pruebas no clínicas que utilizaron una secuencia de pulsos en gradiente de eco en un sistema de RM de 3,0 T para la obtención de imágenes.



El catéter de polietileno (P8.3G) es **seguro con la RM**.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES

- Acontecimientos relacionados con el catéter (p. ej., bloqueo, desplazamiento, fractura, fuga alrededor del catéter, acodamiento)
- Diseminación tumoral
- Dolor
- Fístula
- Fuga biliar/biloma
- Hemorragia
- Infección (p. ej., absceso, colangitis, fiebre)
- Inflamación (p. ej., pancreatitis, colecistitis)
- Lesión/perforación de un órgano o vaso adyacente (p. ej., perforación de vísceras, pseudoaneurisma)
- Muerte
- Pérdida de líquidos y electrolitos (asociada a drenaje externo)

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura rápida. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no se ha abierto ni ha sufrido ningún daño. Manténgalo seco y alejado de la luz solar. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

INSPECCIÓN DEL PRODUCTO

Realice una minuciosa inspección visual del producto, incluidos todos los niveles del embalaje (según corresponda), para verificar que no haya daños antes del uso. Inspeccione visualmente y confirme que la integridad de la barrera estéril no esté comprometida de ninguna manera.

INSTRUCCIONES DE USO

Colocación del catéter

1. Mediante orientación por imágenes, utilice las técnicas habituales de colocación de catéteres de drenaje percutáneo.
NOTA: Las cánulas de refuerzo flexibles y rígidas suministradas están indicadas para utilizarse junto con el catéter para proporcionar estabilidad adicional durante la colocación del catéter.
2. Cuando el catéter esté en el lugar deseado, retire todas las guías o cánulas de refuerzo, y deje que el catéter adopte su forma.

Con el mecanismo de lazo de retención Mac-Loc®:

3. Retenga el catéter en su lugar utilizando el mecanismo de lazo de retención Mac-Loc, como se describe a continuación.
 - a. Estabilice el conjunto conector Mac-Loc del catéter y tire del hilo de retención para que el extremo distal del catéter adopte su forma de lazo. **(Fig. 1)**
 - b. Mientras mantiene tirante el hilo de retención, presione la palanca de la leva de retención hacia abajo hasta que sienta un chasquido evidente. **(Fig. 2)**
 - c. Corte el hilo de retención sobrante. **(Fig. 3)**

Con el mecanismo de lazo de retención Cook-Cope:

- a. Tire del extremo del hilo de sutura para tensarlo y hacer que el extremo del catéter adopte su forma de lazo, y ate firmemente el hilo de sutura.
- b. Recorte el hilo de sutura sobrante y deslice el manguito de látex sobre el hilo para evitar fugas.

Desbloqueo del lazo del catéter

Con el mecanismo de lazo de retención Mac-Loc®:

- a. Mientras estabiliza el conjunto conector Mac-Loc del catéter con una mano, coloque un objeto romo pequeño (de aproximadamente el tamaño y la forma

de un bolígrafo o de unas pinzas pequeñas) en la muesca de liberación del Mac-Loc.

- b. Haga palanca hacia arriba hasta liberar la palanca de la leva de retención. **(Fig. 4)**

NOTA: Para cambiar el catéter, haga avanzar el extremo distal de una guía en el interior del lazo de retención del catéter antes de desbloquear el conjunto Mac-Loc. Libere el Mac-Loc de la forma descrita anteriormente. Haga avanzar la guía a través del orificio terminal del catéter. Ahora, puede cambiarse el catéter.

Con el mecanismo de lazo de retención Cook-Cope:

- a. Haga avanzar la guía al interior del catéter.
- b. Deje al descubierto el hilo de sutura, doblando hacia atrás el manguito de látex, y suelte el hilo de sutura.
- c. Retire el catéter sobre la guía.

NOTA: Para cambiar el catéter, introduzca un catéter nuevo sobre la guía. Para la extracción, retire la guía tras la extracción del catéter.

Aplicación del dispositivo de fijación de catéteres

1. Coloque la almohadilla de anclaje del dispositivo de fijación en su sitio. Estabilice el catéter entre los dedos. Coloque el catéter en el retenedor del dispositivo de fijación.
2. Cierre la tapa, desprenda el papel protector y colóquelo sobre la piel.
3. Suture el dispositivo de fijación a la piel si lo desea o lo considera necesario.

Retirada del dispositivo de fijación de catéteres

1. Para abrir el retenedor, presione la pestaña suavemente con el pulgar y levante la tapa.
2. Retire el adhesivo de la almohadilla de anclaje del dispositivo de fijación con alcohol. **NOTA:** El dispositivo de fijación debe sustituirse al menos cada 7 días.

ELIMINACIÓN DE PRODUCTOS

Este producto puede resultar contaminado por sustancias potencialmente infecciosas de origen humano y debe desecharse conforme a las pautas del centro sanitario.

REFERENCIAS

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

INFORMACIÓN PARA EL ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES

Informe al paciente según sea necesario respecto a las advertencias, precauciones, contraindicaciones, medidas a tomar y limitaciones de uso relevantes que debe conocer el paciente. Puede utilizar el identificador único básico de este dispositivo proporcionado en la **tabla 1** a continuación para buscar el Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) en el sitio web de EUDAMED. Cuando EUDAMED esté disponible, utilice el siguiente enlace:

ec.europa.eu/tools/eudamed

Prefijo del número de referencia	Sufijo del número de referencia	Identificador único básico del producto (BUDI)
ULT...	...BCL, ...CLB o ...CLBS	0827002CINC050-051_A-1JP
ULT...	...MEH	0827002CINC050-051_A-4JV
ULT...	...RING	0827002CINC050-051_A-2JR
P8.3G...	...RING	0827002CINC050-051_A-3JT

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Todos los incidentes graves relacionados con este producto deben notificarse a Cook Medical y a las autoridades competentes del país en el que se utilizó el producto.

Sapiteede drenaazikateeter

Lugege hoolikalt kõiki juhiseid. Esitatud teabe mittejärgimine võib põhjustada seadme mittetöötamise ettenähtud viisil või patsiendi vigastamise.

ETTEVAATUST! USA föderaalsete kohaselt on antud seadet lubatud müüa ainult arstil (või nõuetekohase loaga meditsiinitöötajal) või tema ettekirjutusel.

SEADME KIRJELDUS

Sapiteede drenaazikateeter Ultrathane®, polüetüleenist sapijuha drenaazi rõngaskateeter ja sapijuha drenaazi rõngaskateeter Ultrathane® on saadaval eri French suurustes, pikkustes ja küljeavade arvuga. Kateeter võib olla varustatud painduva kateetri sisestamise jäigastuskanüüli, rigiidse jäigastaja ja kateetri kinnitusseadmega. Lukustusaasaga kateetrid on saadaval ühega kahest lukustusmehhanismi tüübist:

- Mac-Loc®-i lukustusaas (**Joon. 5**)
- Cook-Cope-i tüüpi aas (**Joon. 6**)

Toimivusnäitajad

Need seadmed on valmistatud erinevates Fr-suurustes ja pikkustes; ja otsaava läbimõõduga 0,038 tolli (inch), mis võimaldab kateetril vastu võtta 0,038-tollist (inch) või väiksemat juhtetraati. Küljeavad võimaldavad vedeliku äravoolu raskusjõu mõjul. Kateetri koonusjas distaalne ots hõlbustab üle traadi suunatavust ja on konstrueeritud rõngasse keeratud otsa kujuliselt, et säilitada paigutust kehas. Toodetel, mille osanumbrid hõlmavad RH-d, on röntgenkontrastne riba ja toodetel, mille osanumbrid hõlmavad P8.3G-d on röntgenkontrastne voolik, mis hõlbustab jälgimist piltdiagnostika abil.

Seadme ühilduvus

Need seadmed on mõeldud ühilduma selliste komponentidega nagu jäigastid, fikseerimisseade, ühendusvoolikud ja drenaazikotid koos standardsete Luer-tüüpi ühendustega, samuti standardsuuruses juhtetraadid (0,038-tollised [inch] või väiksemad).

Kvalitatiivne ja kvantitatiivne teave

Seadme materjal		Kaal (grammid)
Polüuretaan	Varre voolik (ainult ULT-seadmed)	Kuni 7,082
Polüetüleen	Varre voolik (ainult P8.3G seadmed)	Kuni 1,972
Hüdrogeel	Hüdrofiilne kate (ainult seadmed -HC ja -RH)	Kuni 0,065
Silikoonmääre	Silikoonkate (ei kuulu ainult seadmetele -HC ja -RH)	Kuni 0,010

Mac-Loc®-i lukustusaasa mehhanism

Nailon	Õmblusniit	Kuni 0,083
--------	------------	------------

Cope aasa tüüpi lukustusaasa mehhanism*

PTFE-kattega polüester	Õmblusniit	Kuni 0,068
------------------------	------------	------------

*Seade sisaldab looduslikust kummilateksist valmistatud ümbrist. Ümbris on nahaga kokkupuutuv komponent. **LOODUSLIK KUMMILATEKS** võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Patsientide populatsioon

Seadme sihtpopulatsioon on täiskasvanud patsiendid, kes vajavad kateetri paigaldamist perkutaanseks sapiteede drenimiseks vastavalt seadme kavandatud kasutusele.

Kavandatud kasutaja

Perkutaansed sapiteede drenaazikateetrid ja komplektid on ette nähtud sapiteede drenaaziprotseduurideks ning neid tohivad teha ainult litsentseeritud ja koolitatud tervishoiutöötajad, näiteks arstid ning litsentseeritud ja koolitatud tervishoiuteenuse osutajad. Seadet võivad teenindada ja hooldada tavainimesed (nt patsiendid, hooldajad või esmaabitöötajad), õed ja tehnikud.

Kokkupuude kudedega

Need seadmed on keha välisega ühenduses olevad seadmed, mis puutuvad kokku kudedega. Kasutamise ajal puutuvad nad kokku sapijuhade, maksa, kaksteistsõrmiksoole, sapipõie, pankreasejuhade ja nahaga.

Toimivuspõhimõte

Need seadmed paigutatakse radiograafilise juhtimise all, et tuvastada ja hõlbustada kateetri distaalse otsa juhtimist. Drenaaž toimub külgmiste avade kaudu ja seda hõlbustab gravitatsioon. Kateetri asukohta kehas säilitatakse rõngasse keeratud aasa kinnihoidmise kaudu.

Seadme eeldatav kasutusaeg

Kateetri püsimisaeg on maksimaalselt 90 päeva.

KAVANDATUD KASUTUS

Seadmed on kateetrid, mis on ette nähtud sapi perkutaanseks transhepaatiliseks drenimiseks, luues kanali sisemiseks või väliseks sapi drenimiseks.

SEADME KLIINILISED KASUD

Pakuvad perkutaanselt paigaldatud teed sapiteede drenimiseks.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Sapiteede drenaaži kõige sagedasemad näidustused on sapiteede obstruktsioonide (paha- või healoomulised kasvaja, sapijuha siseseid või väliseid), sapiteede vigastuse (leke või striktuur), sapikivide või põletikuliste protsesside, nagu pankreatiit, järeltoimete haldamine.


VASTUNÄIDUSTUSED

Korrigeerimatu koagulopaatia

HOIATUSED

- Kui kateeter on valesti paigutatud või kui äravool lakkab, tuleb kateeter viivitamatult välja vahetada või eemaldada.
- Vähendage kateetri manipuleerimist fikseerimisseadme paigaldamise ja eemaldamise ajal.
- Lateksi näidustuse kohta vt toote märgistust. **LOODUSLIK KUMMILATEKS** võib põhjustada allergilisi reaktsioone.
- Ühekordselt kasutatav meditsiiniseade ei ole ette nähtud korduskasutamiseks. Taastötluse (resteriliseerimise) ja/või taaskasutuse katsed võivad põhjustada keemilise saastumise, seadme tõrkeid ja/või haiguse ülekannet.
- Ärge kasutage, kui steriilne pakend on enne kasutamist kahjustatud või tahtmatult avatud.
- Ärge kasutage fikseerimisseadet, mille puhul võib tekkida kinnitumise kadu, näiteks segaduses patsient või mittekleepuv nahk, või kui patsiendil on teadaolev teibi või liimaine allergia.
- Peel-Away® rõngasse keeratud otsa sirgestusvahendit, kui see on olemas, ei tohi kasutada vaskulaarse sisestushülsina.

ETTEVAATUSABINÕUD

-  See sümbol märgistusel näitab, et seade sisaldab üle 0,1 massiprotsendi osas koobaltit (Co), mis on viljakusele mürgine ja kasvaja põhjustav aine (kategooria 1B). Kuid seade sisaldab koobaltit seda sisaldava roostevabast terasest sulamina, mis praeguste teaduslike tõendite kohaselt ei põhjusta vähiõhtu ega kahjulikku toimet viljakusele.
- Rakendada tuleb standardseid võtteid perkutaansete sapiteede drenaažikateetrite paigaldamiseks.
- Toodete käsitlemine nõuab ultraheli, fluoroskoopiat või muud radiograafilist juhtimist.
- Kui sisestate jäigastava kanüüli retentsioonõmblusniidiga kateetrisse, hoidke kanüüli sisestamise ajal õmblusniidist kinni, et vältida õmbluse kimpu või sassi minemist.
- Ultrathane kateetritega tuleb kasutada TFE-kattega juhtetraati.
- Aktiveerige hüdrofiilne kate, kui see on olemas, niisutades kateetrit steriilse vee või füsioloogilise lahusega. Parimate tulemuste saavutamiseks hoidke kateetri pinda paigaldamise ajal märjana.
- Töökindluse tagamiseks tuleb kateetrid regulaarselt niisutada.
- Sissejäetavate drenaažikateetritega patsiente tuleb regulaarselt hinnata, et tagada kateetri pidev toimimine ja fikseerimisseadme kinnitumine, kui see on asjakohane.
- Kui lukustusõmblus on olemas, peaks see olema piisav, et tagada otsa piisav kinnipidamine, kuid see ei tohiks olla liiga pingul. Kontrollige kateetri otsa konfiguratsiooni fluoroskoopia abil.
- Lukustusaasa kateetri eemaldamisel on soovitatav kasutada juhtetraati.
- Vältige fikseerimisseadme kokkupuudet alkoholi või atsetooniga. Mõlemad võivad nõrgendada komponentide sidumist ja fikseerimisseadme ankurpadja kinnitumist naha külge.

MRT OHUTUSTEAVE



Mittekliinilised katsed on näidanud, et kateeter Ultrathane (ULT) on standardite ISO 15223-1/2 ja ASTM F2503 kohaselt **MR-tingimuslik**.

Selle seadmega patsienti võib ohutult skaneerida, kui on tagatud järgmised tingimused.

- Staatiline magnetväli ainult 1,5 T või 3,0 T
- Maksimaalne magnetvälja ruumiline gradient 1,900 gaussi/cm (19 T/m)
- Maksimaalne MRT-süsteemiga mõõdetud kogu keha keskmine erineelduvuskiirus 15-minutilise pideva skaneerimise jooksul $\leq 2,0$ W/kg (normaalses kasutusrežiimis)

Ülaltoodud skannimistingimustes peaks see seade pärast 15-minutilist pidevat skaneerimist mittekliinilistes katsetes tekitama maksimaalse temperatuuritõusu alla 2,1 °C.

Mittekliinilised katsetused gradientkaja impulsijada ja 3,0 T MRT-süsteemiga näitasid, et kujutise artefakt ulatub üle seadme ligikaudu 40,1 mm võrra.



Polüetüleenkateeter (P8.3G) on **MR-ohutu**.

VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD

- Fistul
- Infektsioon (nt abstsess, kolangiit, palavik)
- Kasvaja külv
- Kateetriga seotud sündmused (nt ummistus, paigalt nihkumine, murd, kateetri ümbruse leke, väändumine)
- Külgneva elundi või veresoone vigastus/perforatsioon (nt siseelundite perforatsioon, pseudoaneurüsm)
- Põletik (nt pankreatiit, koletsüstiit)
- Sapi leke / biloom
- Surm
- Valu
- Vedeliku ja elektrolüütide kadu (seotud välise dreenaariga)
- Verejooks

TARNEVIIS

Tarnitakse lahtikooritavates pakendites, gaasilise etüleenoksiidiga steriliseeritult. Ette nähtud ühekordseks kasutuseks. Steriilne avamata ja kahjustamata pakendi korral. Hoidke kuivas ja päikesevalguse eest kaitstult. Pärast pakendist väljavõtmist kontrollige toodet kahjustuste suhtes.

SEADME KONTROLL

Enne kasutamist kontrollige visuaalselt seadet ning kõiki pakendikihte (vastavalt vajadusele) põhjalikult veendumaks, et ei esine kahjustusi. Kontrollige visuaalselt ja veenduge, et steriilse kaitsemeetodi terviklikkus ei ole mingil viisil kahjustatud.

KASUTUSJUHEND

Kateetri paigutamine

1. Kasutage piltdiagnostikaga juhtimisel standardseid tehnikaid perkutaansete dreenaarikateetrite paigutamiseks. **MÄRKUS.** Komplekti kuuluvad rigiidsed ja painduvad jäigastajad on ette nähtud kasutamiseks koos kateetriga täiendava stabiilsuse tagamiseks kateetri paigaldamise ajal.
2. Kui kateeter on soovitud kohas, eemaldage kõik juhtetraadid või jäigastid, võimaldades kateetril oma konfiguratsiooni moodustada.

Mac-Loc®-i lukustusaasa mehhanismi jaoks:

3. Lukustage kateeter Mac-Loc-i lukustusaasa mehhanismi abil paigale, nagu allpool kirjeldatud.
 - a. Stabiliseerige Mac-Loc-i kateetri muhvi koost ja tõmmake pingutusnööri tagasi, et moodustada kateetri distaalse aasa konfiguratsioon. **(Joon. 1)**
 - b. Hoides tõmbejõudu pingutusnööri, lükake lukustusnuki hooba alla, kuni tunnete selget „klõpsatust“. **(Joon. 2)**
 - c. Kärpige üleliigne pingutusnöör. **(Joon. 3)**

Cook-Cope tüüpi lukustusaasa mehhanismi jaoks:

- a. Tõmmake õmblusniidi ots kateetris aasa konfiguratsiooni moodustamiseks pingule ja siduge kindlalt.

- b. Trimmige liigne õmblusniit ja libistage lateksümbris üle õmblusniidi, et vältida leket.

Kateetri aasa avamine

Mac-Loc®-i lukustusaasa mehhanismi jaoks:

- Hoides Mac-Loc kateetri muhvi ühe käega stabiliseerituna, asetage väike nööri objekt (umbes pastapliiatsi või väikese pintseti kuju ja suurusega) Mac-Loc-i vabastussälgu sisse.
- Tõstke ülespoole, kuni lukustusnuki hoob vabaneb.

(Joon. 4)

MÄRKUS. Kateetri vahetamiseks lükake juhtetraadi distaalne ots kateetri lukustatud aasa konfiguratsiooni enne Mac-Loc-i koostu avamist. Vabastage Mac-Loc eespool kirjeldatud viisil. Viige juhtetraat läbi kateetri otsaava. Nüüd saab kateetrit vahetada.

Cook-Cope tüüpi lukustusaasa mehhanismi jaoks:

- Viige juhtetraat kateetrisse.
- Võtke õmblusniidi kate ära, voltides lateksmuhvi tagasi ja vabastage õmblusniit.
- Tõmmake kateeter juhtetraadist välja.

MÄRKUS. Kateetri vahetamiseks sisestage uus kateeter juhtetraadi kohale. Eemaldamiseks tõmmake juhtetraat tagasi pärast kateetri eemaldamist.

Kateetri fikseerimisseadme paigaldamine

- Viige fikseerimisseadme ankurpadi oma kohale. Stabiliseerige kateeter sõrmede vahel. Asetage kateeter fikseerimisseadme hoidikusse.
- Sulgege kaas, eemaldage paberist tagakülg ja asetage nahale.
- Soovi või vajaduse korral õmmelge kinnitusvahend naha külge.

Kateetri fikseerimisseadme eemaldamine

- Hoidiku avamiseks vajutage sakkii õrnalt pöidla ja tõstke kaas.
- Eemaldage fikseerimisseadme ankurpadja liimaine alkoholiga.

MÄRKUS. Fikseerimisseade tuleb välja vahetada vähemalt iga 7 päeva järel.

SEADMETE KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

Seade võib olla saastunud võimalikult nakkusohtlike inimpäritolu ainetega ning see tuleb kõrvaldada asutuse eeskirjade kohaselt.

VIITED

Käesolevad kasutusjuhised põhinevad arstide kogemusel ja/või nende poolt avaldatud kirjandusel. Teavet saadaoleva kirjanduse kohta küsige oma kohalikult ettevõtte Cook müügiesindajalt.

PATSIENDI NÕUSTAMISE TEAVE

Palun teavitage patsienti vajaduse korral olulistest hoiatustest, ettevaatusabinõudest, vastunäidustustest, võetavatest meetmetest ja kasutuspiirangutest, millest patsient peaks teadlik olema. Saate kasutada selle seadme põhilist kordumatut identifitseerimistunnust, mis on näha allolevas tabelis 1, et leida EUDAMED-i veebisaidilt ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP). Kui EUDAMED on saadaval, kasutage järgmist linki: ec.europa.eu/tools/eudamed

Osa number, prefiks	Osa number, sufiks	Seadme põhiline kordumatu identifitseerimistunnus (BUDI)
ULT...	...BCL, ...CLB või ...CLBS	0827002CINC050-051_A-1JP
ULT...	...MEH	0827002CINC050-051_A-4JV
ULT...	...RING	0827002CINC050-051_A-2JR
P8.3G...	...RING	0827002CINC050-051_A-3JT

OHUJUHTUMITEST TEATAMINE

Kui seadmega on esinenud ohujuhtum, tuleb sellest teavitada Cook Medicali ja selle riigi pädevat asutust, kus seadet kasutati.

Sappitiedreneerauskatetri

Kaikki ohjeet on luettava huolellisesti. Jos annettuja tietoja ei asianmukaisesti noudateta, laite ei ehkä toimi tarkoitetulla tavalla tai seurauksena voi olla potilaan vamma.

HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri (tai lääkäriin oikeudet saanut henkilö) tai tämän määräyksestä.

LAITTEEN KUVAUS

Ultrathane®-sappitiedreneerauskatetreja, Ring-sappitiedreneerauskatetreja (polyetyleni) ja Ring-sappitiedreneerauskatetreja (Ultrathane®) on saatavana eri Fr-kokoina, eri pituisina ja erilaisilla sivuporttien määrillä. Katetrin mukana voidaan toimittaa taipuisa katetrin jäykistävä sisäänvientikanyyli, joustamaton jäykistin ja katetrin kiinnitysväline. Lukitussilmukkakatetreja on saatavana jommallakummalla seuraavista lukitusmekanismien tyypeistä:

- Mac-Loc®-lukitussilmukka (**kuva 5**)
- Cook-Cope-tyyppinen silmukka (**kuva 6**)

Suorituskykyominaisuudet

Näitä laitteita valmistetaan useina Fr-kokoina ja pituuksina; ja 0,038 inch -läpimittainen päätyreikä, jonka ansiosta katetriin voidaan kiinnittää enintään 0,038 inch -kokoisia johtimia. Sivuportit mahdollistavat nesteen dreneerauksen painovoiman avulla. Katetrin kapeneva distaalikärki helpottaa ohjattavuutta johdinta pitkin, ja se on suunniteltu saporon muotoiseksi, jotta se pysyy paikallaan kehossa. Tuotteissa, joiden osanumerossa on RH, on röntgenpositiivinen juova, ja tuotteissa, joiden osanumerossa on P8.3G, on kuvantamista helpottava röntgenpositiivinen letku.

Laitteen yhteensopivuus

Nämä laitteet on suunniteltu yhteensopiviksi sellaisten osien kuin jäykistimien, kiinnityslaitteen, liitäntäletkujen ja drenipussien kanssa, joissa on vakiomalliset luer-lukkoliittimet, sekä vakiokokoisten johdinten kanssa (0,038 inch tai pienempi).

Kvalitatiiviset ja kvantitatiiviset tiedot

Laitteen materiaali		Paino (grammaa)
Polyuretaani	Varsiletku (vain ULT-laitteet)	Enintään 7,082
Polyeteeni	Varsiletku (vain P8.3G-laitteet)	Enintään 1,972
Hydrogeeli	Hydrofiilinen pinnoite (vain -HC- ja -RH-laitteet)	Enintään 0,065
Silikonivoiteluaine	Silikonipinnoite (ei sisälly -HC- ja -RH-laitteisiin)	Enintään 0,010

Mac-Loc®-lukitussilmukkamekanismi

Nailon	Ommelaine	Enintään 0,083
--------	-----------	----------------

Cope-silmukkatyyppinen lukitussilmukkamekanismi*

PTFE-pinnoitettu polyesteri	Ommelaine	Enintään 0,068
-----------------------------	-----------	----------------

*Laitteessa on luonnonkumilateksista valmistettu holkki. Holkki on ihon kanssa kosketuksissa oleva osa. **LUONNONKUMILATEKSI** voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

Potilasryhmä

Laitteen kohderyhmänä ovat aikuispotilaat, joille on asetettava katetri sappiteiden perkutaanisen dreneerauksen mahdollistamiseksi laitteen käyttötarkoituksen mukaisesti.

Tarkoitettu käyttäjä

Perkutaaniset sappitiedreneerauskatetri ja -setit on tarkoitettu sappiteiden dreneeraustoimenpiteisiin, ja niitä saavat tehdä vain laillistetut ja koulutetut kliiniset ammatinharjoittajat, kuten lääkärit, sekä laillistetut ja koulutetut terveydenhuollon tarjoajat. Laitteen huollon ja hoidon voivat tehdä maallikot (esim. potilaat,

maallikkohoitajat tai maallikkopelastustyöntekijät), sairaanhoitajat ja teknikot.

Kosketus kehon kudokseen

Nämä laitteet ovat ulkoisesti yhteydessä olevia kudosta koskettavia laitteita. Ne ovat kosketuksissa sapenjohtimien, maksan, pohjukaissuolen, sappirakon, haimatiehyiden ja ihon kanssa käytön aikana.

Toimintaperiaate

Nämä laitteet asetetaan kuvantamisohjauksella katetrin distaalikärjen tunnistamiseksi ja ohjaamisen helpottamiseksi. Tyhjennys tapahtuu sivuporttien kautta, ja se on painovoiman mahdollistama. Katetrin sijainti kehossa ylläpidetään saporosilmukan kiinnityksen kautta.

Laitteen odotettu käyttöikä

Katetrin asetettuna olemisen aika on enintään 90 päivää.

KÄYTTÖTARKOITUS

Laitteet ovat katetreja, jotka on tarkoitettu sappiteiden perkutaaniseen transhepaattiseen dreneeraukseen luomalla kanava sisäiselle tai ulkoiselle sapen tyhjentämiselle.

VÄLINEEN KÄYTÖN EDUT JA KLIINISET HYÖDYT

Luo perkutaanisesti asetetun reitin sappitiedreneeraukseen.

KÄYTÖN INDIKAATIOT

Sappiteiden dreneerauksen yleisimmät käyttöaiheet ovat sappitietukosten (pahan- tai hyvänlaatuiset kasvaimet, tiehyen sisäiset tai ulkoiset), sappitieaurioiden (vuoto tai striktuura), sappikivien tai tulehdusprosessien, kuten haimatulehduksen, seurausten hoitaminen.


VASTA-AIHEET

Koagulopatia, joka ei ole korjattavissa

VAROITUKSET

- Jos katetri on siirtynyt väärään kohtaan tai jos drenerite loppuu, katetri on vaihdettava tai poistettava välittömästi.
- Minimoi katetrin käsittely kiinnityslaitteen asettamisen ja poistamisen aikana.
- Katso lateksin indikaatiot tuotemerkinnöistä.
LUONNONKUMILATEKSI voi aiheuttaa allergisia reaktioita.
- Tämä kertakäyttöinen laite ei ole tarkoitettu uudelleenkäytettäväksi. Uudelleen käsittely (uudelleensteriloinnin) ja/tai uudelleenkäytön yritykset voivat johtaa kemialliseen kontaminaatioon, laitevikaan ja/tai taudin leviämiseen.
- Älä käytä, jos steriili pakkaus on vaurioitunut tai tahattomasti avattu ennen käyttöä.
- Kiinnityslaitetta ei saa käyttää, jos se voi irrota, kuten sekavalla potilaalla tai huonosti kiinnittyvällä iholla, tai jos potilaalla on tunnettuja teippi- tai liima-allergioita.
- Jos Peel-Away®- saporon suoristinta käytetään, sitä ei saa käyttää vaskulaarisena asetinholkkinä.

VAROTOIMET

-  Tämä symboli merkinnöissä tarkoittaa, että laite sisältää yli 0,1 %:n määrän (paino/paino) kobolttia (Co), joka on lisääntymiselle vaarallinen ja syöpää aiheuttava aine (luokka 1B). Laite sisältää kobolttia kuitenkin kobolttia sisältävänä, ruostumattomasta teräksestä valmistettuna seoksena, joka ei nykyisten tieteellisten tietojen mukaan aiheuta lisääntynyttä syöpäriskiä tai haitallisia lisääntymisvaikutuksia.
- Perkutaanisten dreneerauskatetrin asettamisessa on käytettävä vakiomenetelmiä.
- Tuotteiden käsittely edellyttää ultraääni-, läpivalaisu- tai muuta kuvantamisohjausta.
- Kun jäykistävä kanyyli asetetaan katetriin tukiompeleella, pidä kiinni ommelaineesta kanyylin asettamisen aikana, jottei ommelaine ryppeynny tai sotkeudu.
- Ultrathane-katetrin kanssa on käytettävä TFE-pinnoitettua johdinta.
- Aktivoi hydrofiilinen pinnoite, jos sitä on, kastelemalla katetri steriilillä vedellä tai keittosuolaliuoksella. Pidä katetrin pinta märkinä asettamisen aikana parhaiden tulosten saavuttamiseksi.
- Katetreja on huuhdeltava säännöllisesti toiminnan varmistamiseksi.
- Potilaat, joilla on kestodreneerauskatetreja, on tarvittaessa arvioitava säännöllisesti katetrin jatkuvan toiminnan ja kiinnityslaitteen pysymisen varmistamiseksi.
- Jos lukitusommelainetta on, sen pitää olla riittävän kireällä kärjen asianmukaisen kiinnityksen varmistamiseksi, mutta se ei saa olla liian tiukka. Varmista katetrin kärjen rakenne läpivalaisuavulla.

- On suositeltavaa käyttää johdinta, kun lukitussilmukkakatetria poistetaan.
- Vältä kiinnityslaitteen kosketusta alkoholin tai asetonin kanssa. Molemmat voivat heikentää osien kiinnittymistä ja kiinnityslaitteen kiinnitysvaipan kiinnittymistä ihoon.

MAGNEETTILUKITUKSEN TURVALLISUUTTA KOSKEVAT TIEDOT



Ei-kliinisessä testauksessa on osoitettu, että Ultrathane-katetri (ULT) on **ehdollisesti MK-turvallinen** standardien ISO 15223-1/2 ja ASTM F2503 mukaan.

Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti asettamisen jälkeen seuraavin ehdoin:

- Staattinen magneettikenttä on vain 1,5 T tai 3,0 T
- Magneettikentän suurin spatiaalinen gradientti on 1 900 gaussia/cm (19 T/m)
- Suurin magneettikuvausjärjestelmän ilmoittama koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on $\leq 2,0$ W/kg (normaali toimintatila) 15 minuuttia kestävä jatkuvan kuvauksen aikana

Edellä annetuissa kuvausolosuhteissa tämän laitteen odotetaan aikaansaavan alle 2,1 °C:n suurimman lämpötilan nousun 15 minuuttia kestävä jatkuvan kuvauksen jälkeen ei-kliinisessä testauksessa.

Ei-kliinisessä testauksessa havaittiin, että kuva-artefakti ulottuu noin 40,1 mm:n päähän laitteesta, kun kuvauksessa käytetään gradienttikaikupulssisekvenssiä ja 3,0 T:n magneettikuvausjärjestelmää.



Polyeteenikatetri (P8.3G) on **MK-turvallinen**.

MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT

- fisteli
- infektio (esim. absessi, kolangiitti, kuume)
- kasvainkylvä
- katetriin liittyvät tapahtumat (esim. tukos, irtoaminen, murtuma, vuoto katetrin ympärillä, tahtuminen)
- kipu
- kuolema
- neste- ja elektrolyyttihukka (liittyy ulkoiseen dreneeraukseen)
- sappivuoto/bilooma
- tulehdus (esim. haimatulehdus, sappirakkotulehdus)
- verenvuoto
- viereisen elimen tai verisuonen vaurio/puhkeama (esim. sisäelinten puhkeama, valeaneurysma)

TOIMITUSTAPA

Toimitetaan eteenioksidikaasulla steriloituna repäisykassuksissa. Tarkoitettu kertakäyttöön. Steriili, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton. Säilytettävä kuivana ja auringonvalolta suojattuna. Kun otat tuotteen pakkauksesta, tarkasta tuote varmistaaksesi, että se on ehjä.

LAITTEEN TARKASTUS

Varmista ennen käyttöä, ettei laitteessa ole vaurioita, tarkastamalla laite huolella visuaalisesti, myös kaikki pakkauksen tasot (soveltuvin osin). Tee visuaalinen tarkastus ja varmista, ettei steriilisuojaus eheys ole millään tavalla vaarantunut.

KÄYTTÖOHJEET

Katetrin asettaminen

1. Käytä kuvantamisohjauksessa perkutaanisten dreneerauskatetrin asettamisen vakiotekniikoita.
HUOMAUTUS: Mukana toimitetut joustamattomat ja taipuisat jäykistimet on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä katetrin kanssa lisäämään vakautta katetrin asettamisen aikana.

2. Kun katetri on halutussa paikassa, poista kaikki johtimet tai jäykistimet, jolloin katetri voi muotoutua.

Mac-Loc®-lukitussilmukkamekanismi:

3. Lukitse katetri paikalleen Mac-Loc-lukitussilmukkamekanismilla alla kuvatulla tavalla.
 - a. Tue Mac-Loc-katetrin kantakokoonpanoa ja vedä kiristyslankaa taaksepäin, jotta katetrin distaalipäähän muodostuu silmukka. **(Kuva 1)**

b. Pidä kiristyslankaa yhä jännitettynä ja työnnä nokan lukitusvipua alas, kunnes tunnet selvän napsahduksen. **(Kuva 2)**

c. Leikkaa ylimääräinen kiristyslanka pois. **(Kuva 3)**

Cook-Cope-tyyppinen lukitussilmukkamekanismi:

- Muodosta katetriin silmukka vetämällä ommelaineen päätä kireälle ja sido tiukasti.
- Leikkaa ylimääräinen ommelaine pois ja vedä lateksiholkki ommelaineen päälle vuotojen estämiseksi.

Katetrin silmukan avaaminen

Mac-Loc®-lukitussilmukkamekanismi:

- Tue Mac-Loc-katetrin kantakokoonpanoa toisella kädellä ja aseta pieni, tylppä esine (noin kuulakärkikynän tai pienten pihtien muotoinen ja kokoinen) Mac-Loc-vapautusloveen.
- Käännä ylöspäin, kunnes nokan lukitusvipu on vapaa. **(Kuva 4)**

HUOMAUTUS: Työnnä johtimen distaalipää katetrin vaihtoa varten katetrin lukittuun silmukkaan, ennen kuin avaat Mac-Loc-kokoonpanon lukituksen. Vapauta Mac-Loc edellä kuvatulla tavalla. Työnnä johdin katetrin päätyreiän läpi. Katetri voidaan nyt vaihtaa.

Cook-Cope-tyyppinen lukitussilmukkamekanismi:

- Työnnä johdin katetriin.
- Paljasta ommelaine taittamalla lateksiholkki taakse, ja vapauta ommelaine.
- Vedä katetri pois johdinta pitkin.

HUOMAUTUS: Katetria vaihtaessasi vie uusi katetri paikalleen johdinta pitkin. Vedä johdin pois katetrin poistamisen jälkeen.

Katetrin kiinnityslaitteen asettaminen

- Aseta kiinnityslaitteen kiinnitysvaippa paikalleen. Stabiloi katetri sormien välissä. Aseta katetri kiinnityslaitteen pidikkeeseen.
- Sulje kansi, irrota taustapaperi ja aseta kiinnityslaitte iholle.
- Ompele kiinnityslaitte ihoon haluttaessa tai tarpeen mukaan.

Katetrin kiinnityslaitteen poistaminen

- Avaa pidike painamalla kielekettä varovasti peukalolla ja nostamalla kantta.
- Poista kiinnityslaitteen kiinnitysvaipan liima alkoholilla.
HUOMAUTUS: Kiinnityslaitte on vaihdettava vähintään 7 päivän välein.

LAITTEIDEN HÄVITTÄMINEN

Tämä laite voi kontaminoitua ihmisperäisillä mahdollisilla tarttuvilla aineilla, ja se on hävitettävä laitoksen ohjeiden mukaisesti.

VIITTEET

Nämä käyttöohjeet perustuvat lääkäreiden omaan kokemukseen ja (tai) heidän julkaisemaansa kirjallisuuteen. Kysy Cookin paikalliselta myyntiedustajalta tietoa saatavissa olevasta kirjallisuudesta.

POTILAAN NEUVONTATIEDOT

Kerro potilaalle tarpeen mukaan asianmukaiset varoitukset, varotoimet, vasta-aiheet, tarvittavat toimet ja käytön rajoitukset, joista potilaan tulee tietää. Voit käyttää tämän laitteen yksilöllistä laitetunnistetta, joka on alla olevassa **taulukossa 1**, Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) -asiakirjan hakemiseen EUDAMED-verkkosivustolta. Kun EUDAMED on käytettävissä, käytä seuraavaa linkkiä: ec.europa.eu/tools/eudamed

Osanumeron etuliite	Osanumeron loppuliite	Yksilöllinen laitetunniste (BUDI)
ULT...	...BCL, ...CLB tai ...CLBS	0827002CINC050-051_A-1JP
ULT...	...MEH	0827002CINC050-051_A-4JV
ULT...	...RING	0827002CINC050-051_A-2JR
P8.3G...	...RING	0827002CINC050-051_A-3JT

VAKAVASTA VAARATILANTEESTA ILMOITTAMINEN

Jos tähän laitteeseen liittyen on tapahtunut jokin vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava Cook Medical -yhtiölle ja myös toimivaltaiselle viranomaiselle siellä, missä laitetta käytettiin.

FRANÇAIS

Cathéter de drainage biliaire

Lire attentivement ce mode d'emploi. En conséquence du non-respect des consignes indiquées, le dispositif peut ne pas fonctionner comme prévu ou le patient peut subir un préjudice corporel.

ATTENTION : en vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé à exercer) ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les cathéters de drainage biliaire en Ultrathane®, les cathéters de drainage des voies biliaires Ring en polyéthylène et les cathéters de drainage des voies biliaires Ring en Ultrathane® sont disponibles en plusieurs diamètres (Fr), longueurs et quantités d'orifices latéraux. Le cathéter peut être fourni avec un stylet métallique souple pour l'introduction de cathéter, un redresseur rigide et un dispositif de fixation de cathéter. Les cathéters à boucle de verrouillage sont disponibles avec l'un des deux types de mécanismes de verrouillage suivants :

- Boucle de verrouillage Mac-Loc® (Fig. 5)
- Boucle de type Cook-Cope (Fig. 6)

Caractéristiques de performances

Ces dispositifs sont fabriqués en différentes longueurs et tailles (French) ; et en diamètre d'orifice terminal de 0,038 inch, ce qui assure la compatibilité du cathéter avec les guides de 0,038 inch ou moins. Les orifices latéraux facilitent le drainage des liquides par la gravité. L'extrémité distale conique du cathéter simplifie la navigation sur guide et est conçue en forme de pigtail afin de maintenir le cathéter en place dans le corps. Les produits portant des références avec la mention RH ont une bande radio-opaque et les produits portant des référence avec la mention P8.3G ont une tubulure radio-opaque qui simplifie le guidage par imagerie.

Compatibilité du dispositif

Ces dispositifs sont conçus pour être compatibles avec des composants tels que des redresseurs, un dispositif de fixation, des tubulures de connexion et des poches de drainage avec des raccords Luer lock standard, ainsi que des guides de taille standard (0,038 inch ou moins).

Informations qualitatives et quantitatives

Matériau du dispositif		Poids (grammes)
Polyuréthane	Tubulure porteuse (dispositifs ULT uniquement)	Jusqu'à 7,082
Polyéthylène	Tubulure porteuse (dispositifs P8.3G uniquement)	Jusqu'à 1,972
Hydrogel	Revêtement hydrophile (dispositifs -HC et -RH uniquement)	Jusqu'à 0,065
Lubrifiant à base de silicone	Revêtement en silicone (non inclus sur les dispositifs -HC et -RH uniquement)	Jusqu'à 0,010

Mécanisme à boucle de verrouillage Mac-Loc®

Nylon	Fil de suture	Jusqu'à 0,083
-------	---------------	---------------

Mécanisme à boucle de verrouillage de type Cope*

Polyester à revêtement PTFE	Fil de suture	Jusqu'à 0,068
-----------------------------	---------------	---------------

**Le dispositif comprend une gaine en latex de caoutchouc naturel. La gaine est un composant en contact avec la peau. Le LATEX DE CAOUTCHOUC NATUREL peut provoquer des réactions allergiques.*

Catégorie de patients

La population cible du dispositif est constituée de patients adultes qui nécessitent la mise en place d'un cathéter pour permettre un drainage biliaire percutané conformément à l'utilisation prévue du dispositif.

Utilisateur prévu

Les cathéters et sets de drainage biliaire percutané sont destinés aux procédures de drainage biliaire et ne doivent être effectués que par des praticiens cliniques agréés et formés, tels que des médecins, et des prestataires de soins agréés et dûment formés. La maintenance et l'entretien du dispositif peuvent être effectués par des profanes (p. ex., des patients, des soignants non professionnels ou des premiers intervenants non professionnels), des infirmiers et des techniciens.

Contact avec les tissus organiques

Ces dispositifs sont des dispositifs communicants externes en contact avec les tissus. Ils entrent en contact avec les canaux biliaires, le foie, le duodénum, la vésicule biliaire, les canaux pancréatiques et la peau pendant l'utilisation.

Principe de fonctionnement

Ces dispositifs sont placés sous guidage par imagerie pour identifier et faciliter le contrôle de l'extrémité distale du cathéter. Le drainage se fait par les orifices latéraux et est facilité par la gravité. La mise en place du cathéter dans le corps est maintenue par la rétention de la boucle pigtail.

Durée de vie attendue du dispositif

La durée à demeure du cathéter est de 90 jours maximum.

UTILISATION PRÉVUE

Les dispositifs sont des cathéters destinés au drainage transhépatique percutané de la bile en créant une voie pour le drainage de la bile interne ou externe.

BÉNÉFICES ASSOCIÉS AU DISPOSITIF ET BÉNÉFICES CLINIQUES

Fournir une voie d'accès pour le drainage biliaire par voie percutanée.

INDICATIONS

Les indications les plus courantes pour le drainage biliaire sont la prise en charge de séquelles d'obstructions biliaires (tumeurs malignes ou bénignes, internes ou externes au canal), de lésions biliaires (fuite ou sténose), calculs biliaires ou processus inflammatoires tels que pancréatite.


CONTRE-INDICATIONS

Coagulopathie non corrigible

AVERTISSEMENTS

- Si le cathéter change de position ou si le drainage s'arrête, changer ou retirer promptement le cathéter.
- Réduire au minimum la manipulation du cathéter pendant l'application et le retrait du dispositif de fixation.
- Consulter l'étiquette du produit pour les informations relatives au latex. Le **LATEX DE CAOUTCHOUC NATUREL** peut provoquer des réactions allergiques.
- Le dispositif à usage unique n'est pas conçu pour être réutilisé. Toute tentative de retraitement (restérilisation) et/ou de réutilisation peut provoquer une contamination chimique, la défaillance du dispositif et/ou la transmission d'une maladie.
- Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé ou a été accidentellement ouvert avant l'utilisation.
- Ne pas utiliser le dispositif de fixation dans les cas où une perte d'adhérence pourrait survenir, par exemple avec un patient confus ou sur une peau non adhérente, ou en cas d'allergie connue au ruban adhésif ou à l'adhésif.
- Ne pas utiliser le désilet pour pigtail Peel-Away®, le cas échéant, comme gaine d'introduction vasculaire.

MISES EN GARDE

-  Le symbole sur l'étiquette indique que le dispositif contient du cobalt (Co), une substance toxique pour la reproduction et cancérigène (catégorie 1B), à un niveau supérieur à 0,1 % m/m. Cependant, le dispositif contient du cobalt sous forme d'alliage d'acier inoxydable contenant du cobalt, qui n'augmente pas le risque de cancer ou d'effet indésirable sur la reproduction selon les données probantes scientifiques actuelles.
- Le médecin procédera selon des méthodes classiques de pose des cathéters de drainage percutané.
- Manipuler les dispositifs sous contrôle échographique, radioscopique ou autre technologie d'imagerie.

- Lors de l'insertion d'un stylet métallique dans un cathéter retenu par une suture, tenir la suture afin d'éviter qu'elle ne se tasse ou s'emmêle.
- Utiliser impérativement un guide à revêtement TFE avec les cathéters en Ultrathane.
- Pour activer le revêtement hydrophile, le cas échéant, mouiller le cathéter avec de l'eau stérile ou du sérum physiologique stérile. Pour obtenir des résultats optimaux, maintenir la surface du cathéter humide pendant la pose.
- 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 et l'adhérence du dispositif de fixation, le cas échéant.
- La tension appliquée au fil de tension, le cas échéant, doit être suffisante pour assurer la retenue adéquate de l'extrémité, sans être trop importante. Vérifier la configuration de l'extrémité du cathéter sous radioscopie.
- Il est recommandé d'utiliser un guide lors du retrait d'un cathéter à boucle de verrouillage.
- Éviter tout contact du dispositif de fixation avec de l'alcool ou de l'acétone. Les deux peuvent affaiblir la liaison des composants et l'adhérence du tampon adhésif du dispositif de fixation à la peau.

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ D'EMPLOI EN IRM



Des essais non cliniques ont démontré que le cathéter en Ultrathane (ULT) est **compatible avec l'IRM sous certaines conditions** selon les normes ISO 15223-1/2 et ASTM F2503.

Un patient porteur de ce dispositif peut subir sans danger un examen par IRM après la mise en place dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla ou 3,0 teslas seulement
- Champ magnétique à gradient spatial maximum de 1 900 gauss/cm (19 T/m)
- Débit maximum d'absorption spécifique moyen (DAS) pour le corps entier, rapporté par le système IRM, de $\leq 2,0$ W/kg (en mode de fonctionnement normal) pendant 15 minutes de scan continu

Dans les conditions de scan décrites ci-dessus, il est attendu que ce dispositif produise une élévation maximale de la température inférieure à 2,1 °C après 15 minutes de scan continu lors d'essais non cliniques.

L'artefact d'image s'étend sur environ 40,1 mm par rapport au dispositif, tel que constaté au cours d'essais non cliniques avec une séquence d'impulsions en écho de gradient et un système IRM de 3,0 teslas.



Le cathéter en polyéthylène (P8.3G) est **compatible avec l'IRM**.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Décès
- Douleur
- Ensemencement tumoral
- Événements liés au cathéter (p. ex., blocage, délogement, fracture, fuite péricathéter, plicature)
- Fistule
- Fuite biliaire/bilome
- Hémorragie
- Infection (p. ex., abcès, cholangite, fièvre)
- Inflammation (p. ex., pancréatite, cholécystite)
- Lésion/perforation d'un organe ou d'un vaisseau adjacent (p. ex., perforation des viscères, pseudoanévrisme)
- Perte de liquide et d'électrolyte (associée au drainage externe)

PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. À usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. Conserver au sec et à l'abri de la lumière du soleil. Lors du retrait de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé.

INSPECTION DU DISPOSITIF

Inspecter visuellement le dispositif avec soin, notamment tous les niveaux d'emballages (le cas échéant) pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé avant son utilisation. Inspecter visuellement et confirmer que l'intégrité de la barrière stérile n'a en aucun cas été compromise.

MODE D'EMPLOI

Mise en place du cathéter

1. Sous guidage par imagerie, observer les techniques standard utilisées pour la mise en place de cathéters de drainage percutané.
REMARQUE : les redresseurs rigides et souples fournis sont destinés à être utilisés avec le cathéter pour une stabilité supplémentaire pendant la mise en place du cathéter.
2. Une fois que le cathéter se trouve dans l'emplacement voulu, retirer les guides ou redresseurs pour permettre au cathéter de prendre sa forme.

Mécanisme à boucle de verrouillage Mac-Loc® :

3. Verrouiller le cathéter en place à l'aide du mécanisme à boucle de verrouillage Mac-Loc, comme décrit ci-dessous.
 - a. En stabilisant l'ensemble de l'embase Mac-Loc du cathéter, tirer le fil de tension vers l'arrière afin que l'extrémité distale du cathéter forme une boucle. **(Fig. 1)**
 - b. Tout en maintenant la tension sur le fil de tension, appuyer sur le levier de verrouillage jusqu'à ce que l'enclenchement soit ressenti. **(Fig. 2)**
 - c. Couper le fil de tension excédentaire. **(Fig. 3)**

Mécanisme à boucle de verrouillage de type Cook-Cope :

- a. Tendrer l'extrémité du fil de suture suffisamment pour former une boucle avec le cathéter, et attacher fermement.
- b. Couper la longueur excédentaire du fil de suture et glisser la gaine en latex sur le fil de suture pour éviter les fuites.

Déverrouillage de la boucle du cathéter

Mécanisme à boucle de verrouillage Mac-Loc® :

- a. En stabilisant d'une main l'ensemble de l'embase Mac-Loc du cathéter, introduire l'extrémité d'un objet fin à pointe mousse (à peu près de la taille d'une pointe de stylo à bille ou d'une petite pince) dans l'encoche de déverrouillage Mac-Loc.
- b. Pousser le levier de verrouillage vers le haut pour le libérer. **(Fig. 4)**

REMARQUE : pour changer de cathéter, faire avancer l'extrémité distale d'un guide dans la boucle verrouillée du cathéter avant de déverrouiller l'ensemble Mac-Loc. Déverrouiller le Mac-Loc de la manière décrite plus haut. Avancer le guide par l'orifice terminal du cathéter. Le changement de cathéter peut alors être effectué.

Mécanisme à boucle de verrouillage de type Cook-Cope :

- a. Avancer le guide dans le cathéter.
- b. Découvrir le fil de suture en retroussant la gaine en latex, puis le libérer.
- c. Retirer le cathéter sur le guide.

REMARQUE : pour le changement de cathéter, insérer le nouveau cathéter sur le guide. Pour le retrait, extraire le guide après le retrait du cathéter.

Application du dispositif de fixation de cathéter

1. Amener le tampon adhésif du dispositif de fixation en position. Stabiliser le cathéter entre les doigts. Placer le cathéter dans la fixation du dispositif de fixation.
2. Fermer le couvercle, décoller le film protecteur et positionner le dispositif de fixation sur la peau.
3. Suturer le dispositif de fixation à la peau si nécessaire ou jugé nécessaire.

Retrait du dispositif de fixation de cathéter

1. Pour ouvrir la fixation, appuyer doucement sur la languette avec le pouce et soulever le couvercle.
2. Retirer le tampon adhésif du dispositif de fixation avec de l'alcool. **REMARQUE :** le dispositif de fixation doit être remplacé au moins tous les 7 jours.

MISE AU REBUT DES DISPOSITIFS

Ce dispositif peut être contaminé par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine et doit être éliminé conformément aux directives de l'établissement.

RÉFÉRENCES

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

CONSEILS AUX PATIENTS

Veillez informer le patient, si nécessaire, des avertissements, mises en garde, contre-indications, mesures à prendre et limites d'utilisation applicables qu'il est important de connaître. Il est possible d'utiliser l'identifiant unique de base de ce dispositif fournit dans le **Tableau 1** ci-dessous pour trouver le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) sur le site Web d'EUDAMED. Lorsque l'EUDAMED sera disponible, utiliser le lien suivant : ec.europa.eu/tools/eudamed

Préfixe de la référence	Suffixe de la référence	Identifiant unique de base du dispositif (IUD de base)
ULT...	...BCL, ...CLB ou ...CLBS	0827002CINC050-051_A-1JP
ULT...	...MEH	0827002CINC050-051_A-4JV
ULT...	...RING	0827002CINC050-051_A-2JR
P8.3G...	...RING	0827002CINC050-051_A-3JT

DÉCLARATION D'UN INCIDENT GRAVE

Il est nécessaire de déclarer tout incident grave en lien avec ce dispositif à Cook Medical et aux autorités compétentes du pays où le dispositif a été utilisé.

HRVATSKI

Bilijarni drenažni kateter

Pozorno pročitajte sve upute. Nepridržavanje navedenih informacija može dovesti do toga da proizvod ne funkcionira kako je predviđeno ili do ozljede pacijenta.

OPREZ: Prema saveznom zakonu SAD-a prodaja ovog proizvoda dopuštena je samo liječniku (ili licenciranom stručnjaku) ili na njegov nalog.

OPIS PROIZVODA

Bilijarni drenažni kateteri Ultrathane®, polietilenski bilijarni drenažni kateter s prstenom i bilijarni drenažni kateter s prstenom Ultrathane® dostupni su u raznim veličinama izraženim u Frenchima, duljinama i s raznim brojem bočnih otvora. Kateter se može isporučiti s fleksibilnom kanilom za učvršćivanje za uvođenje katetera, krutim instrumentom za učvršćivanje i proizvodom za fiksiranje katetera. Kateteri s petljom za zaključavanje dostupni su s jednim od dvije vrste mehanizama zaključavanja:

- petljom za zaključavanje Mac-Loc® (sl. 5)
- petljom tipa Cook-Cope (sl. 6)

Karakteristike učinkovitosti

Ovi proizvodi proizvedeni su u različitim veličinama i dužinama Frencha; i s promjerom krajnje rupe od 0,038 inch, što omogućuje kateteru da prihvaća žice vodilice promjera 0,038 inch ili manje. Bočni otvori omogućuju drenažu tekućine kojoj pomaže gravitacija. Konusni distalni vrh katetera olakšava praćenje preko žice i dizajniran je u obliku „Pigtail” kako bi se održao položaj u tijelu. Proizvodi s brojevima dijelova, uključujući RH, imaju rendgenski vidljivu traku i proizvode s brojevima dijelova, uključujući P8.3G, imaju cijevi od rendgenski vidljivog materijala koje mu pomažu za vođenje snimanja.

Kompatibilnost proizvoda

Ovi su proizvodi osmišljeni da budu kompatibilni s komponentama kao što su instrumenti za učvršćivanje, proizvod za fiksiranje, spojne cijevi i drenažne vrećice sa standardnim spojnica s Luerovim priključkom, kao i žicama vodilicama standardne veličine (od 0,038 inch ili manje).

Kvalitativne i kvantitativne informacije

Materijal proizvoda		Masa (grami)
Poliuretan	Osovinska cijev (samo proizvodi ULT)	Do 7,082

Materijal proizvoda		Masa (grami)
Polietilen	Osovinska cijev (samo proizvodi P8.3G)	Do 1,972
Hidrogel	Hidrofilni premaz (samo proizvodi -HC i -RH)	Do 0,065
Silikonski lubrikant	Silikonski premaz (nije prisutan samo na proizvodima -HC i -RH)	Do 0,010

Mehanizam petlje za zaključavanje Mac-Loc®

Najlon	Konac	Do 0,083
--------	-------	----------

Mehanizam petlje za zaključavanje tipa Cope-Loop*

Poliester s premazom od PTFE-a	Konac	Do 0,068
--------------------------------	-------	----------

*Proizvod sadrži navlaku koja je izrađena od prirodnog gumenog lateksa. Navlaka je komponenta koja je u dodiru s kožom. **PRIRODNI GUMENI LATEKS** može izazvati alergijske reakcije.

Populacija pacijenata

Ciljna populacija za primjenu proizvoda su odrasli pacijenti kojima je potrebno postaviti kateter da bi se omogućila perkutana bilijarna drenaža u skladu s predviđenom uporabom proizvoda.

Predviđeni korisnik

Perkutani bilijarni drenažni kateteri i kompleti namijenjeni su postupcima drenaže žuči i smiju ih izvoditi samo licencirani i obučeni klinički liječnici, kao što su liječnici te licencirani i obučeni zdravstveni djelatnici. Održavanje i brigu o proizvodu mogu obavljati osobe koje nisu zdravstveni djelatnici (npr. pacijenti, njegovatelji ili spasitelji), medicinske sestre i tehničari.

Kontakt s tjelesnim tkivom

Ovi proizvodi su proizvodi za vanjsku komunikaciju koji dolaze u kontakt s tkivom. Tijekom uporabe dolaze u kontakt sa žučovodima, jetrom, dvanaesnikom, žučnim mjehurom, gušteračnim vodovima i kožom.

Princip rada

Ovi se proizvodi postavljaju uz slikovno navođenje da bi se identificirao distalni vrh katetera i olakšala kontrola nad njim. Drenaža se odvija kroz bočne otvore i moguća je zahvaljujući gravitaciji. Položaj katetera u tijelu održava se zadržavanjem petlje „Pigtail“.

Očekivani životni vijek proizvoda

Kateter može biti implantiran najdulje do 90 dana.

PREDVIĐENA UPORABA

Predmetni proizvodi su kateteri namijenjeni za perkutanu transhepatičku drenažu žuči formiranjem provodnika za unutarnju ili vanjsku drenažu žuči.

PREDNOSTI ZBOG UPOTREBE UREĐAJA I KLINIČKE KORISTI

Osigurajte perkutano postavljen put za bilijarnu drenažu.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Najčešće indikacije za bilijarnu drenažu su saniranje posljedica bilijarnih opstrukcija (maligni ili benigni tumori, unutar ili izvan žučovoda), bilijarne ozljede (curenje ili striktura), žučnih kamenaca ili upalnih procesa kao što je pankreatitis.

KONTRAINDIKACIJE


Neispravljava koagulopatija

UPOZORENJA

- Ako je kateter nepravilno pozicioniran ili u slučaju prestanka drenaže, treba odmah zamijeniti ili ukloniti kateter.
- Minimizirajte rukovanje kateterom tijekom primjene i uklanjanja proizvoda za fiksiranje.
- Pogledajte oznaku proizvoda za indikaciju lateksa. **PRIRODNI GUMENI LATEKS** može izazvati alergijske reakcije.
- Ovaj proizvod za jednokratnu uporabu nije projektiran za ponovnu uporabu. Pokušaji ponovne obrade (ponovne sterilizacije) i/ili ponovne uporabe mogu dovesti do kemijske kontaminacije, kvara uređaja i/ili prijenosa bolesti.

- Nemojte upotrebljavati ako je sterilna ambalaža oštećena ili nenamjerno otvorena prije uporabe.
- Nemojte upotrebljavati proizvod za fiksiranje na mjestima gdje prianjanje može biti otežano, primjerice kod dezorijentiranog pacijenta, kože s lošim prianjanjem, ili ako pacijent ima poznate alergije na traku ili ljepilo.
- Uređaj za izravnavanje zavojnice Peel-Away®, ako je prisutan, ne smije se upotrebljavati kao vaskularna uvodna ovojnica.

MJERE OPREZA

-  Ovaj simbol na oznaci znači da proizvod sadrži kobalt (Co) u količini većoj od 0,1 % masenog udjela, a kobalt je tvar koja je toksična za reprodukciju i kancerogena (klasa 1B). Međutim, proizvod sadržava kobalt u obliku slitine nehrđajućeg čelika koja sadržava kobalt i koja ne uzrokuje povećani rizik od raka ili štetnih učinaka na reprodukciju u skladu s aktualnim znanstvenim dokazima.
- Treba primijeniti standardne tehnike za postavljanje perkutanih drenažnih katetera.
- Rukovanje proizvodima zahtijeva navođenje ultrazvukom, fluoroskopijom i druge oblike slikovnog navođenja.
- Prilikom umetanja kanile za učvršćivanje u kateter s koncem za fiksiranje, držite konac tijekom umetanja kanile da biste izbjegli motanje ili zaplitanje konca.
- S kateterima Ultrathane mora se koristiti žica vodilica s premazom TFE.
- Aktivirajte hidrofilni premaz, ako postoji, tako da navlažite kateter sterilnom vodom ili fiziološkom otopinom. Za postizanje najboljih rezultata, održavajte površinu katetera mokrom tijekom postavljanja.
- Katetere treba redovito ispirati da bi se osigurala njihova funkcija.
- Pacijente s trajnim drenažnim kateterima treba rutinski procjenjivati da bi se osigurala kontinuirana funkcija katetera i prianjanje proizvoda za fiksiranje, ako je primjenjivo.
- Konac za zaključavanje, ako postoji, treba biti dovoljno zategnut da pruži odgovarajuće fiksiranje vrha, ali ne treba biti suviše zategnut. Provjerite konfiguraciju vrha katetera pomoću fluoroskopije.
- Preporučuje se uporaba žice vodilice prilikom uklanjanja katetera s petljom za zaključavanje.
- Izbjegavajte kontakt proizvoda za fiksiranje s alkoholom ili acetonom. Obje komponente mogu oslabiti vezivanje različitih komponenti proizvoda za fiksiranje i prianjanje sidrene podloge na kožu.

SIGURNOSNE INFORMACIJE ZA MR



Nekliničko ispitivanje pokazalo je da je kateter Ultrathane (ULT) **uvjetno siguran prilikom MR snimanja** prema normi ISO 15223-1/2 ASTM F2503.

Pacijent kojem je ovaj proizvod ugrađen može se sigurno snimati ako se za snimanje pacijenta primjenjuju sljedeći uvjeti:

- statično magnetsko polje samo od 3,0 T ili 1,5 T
- maksimalni prostorni gradijent magnetskog polja od 1900 gausa/cm (19 T/m)
- maksimalni prosječni stupanj apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo od $\leq 2,0$ W/kg koji je izmjerio MR sustav (normalni način rada) tijekom 15 minuta neprekidnog skeniranja

U prethodno definiranim uvjetima snimanja očekuje se da će ovaj uređaj dovesti do maksimalnog porasta temperature manjeg od 2,1 °C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja u nekliničkom ispitivanju.

U nekliničkom ispitivanju artefakt snimke se produljuje približno 40,1 mm od uređaja kada se snima pomoću gradijent-eho impulsne sekvence u MR sustavu od 3,0 T.



Polietilenski kateter (P8.3G) je **siguran za MR**.

MOGUĆI ŠTETNI DOGAĐAJI

- Bol
- Curenje žuči/bilom
- Događaji povezani s kateterom (npr. začepljenje, pomicanje, lom, curenje perikatetera, presavijanje)
- Fistula
- Gubitak tekućine i elektrolita (povezan s vanjskom drenažom)
- Infekcija (npr. apsces, kolangitis, vrućica)
- Krvarenje

- Ozljeda/perforacija susjednog organa ili krvne žile (npr. perforacija probavnih organa, pseudoaneurizma)
- Smrt
- Upala (npr. pankreatitis, kolecistitis)
- Širenje tumora

NAČIN ISPORUKE

Isporučuje se sterilizirano etilen-oksikom u pakiranjima koja se otvaraju odljepljivanjem. Namijenjeno za jednokratnu primjenu. Sterilno ako je ambalaža neotvorena i neoštećena. Držite na suhom i dalje od sunca. Nakon vađenja iz pakiranja pregledajte da proizvod nije oštećen.

PREGLED PROIZVODA

Prije uporabe vizualno pregledajte proizvod, uključujući sve razine pakiranja (prema potrebi) da biste provjerili ima li oštećenja. Vizualno provjerite i potvrdite da cjelovitost sterilne barijere nije ni na koji način ugrožena.

UPUTE ZA UPORABU

Postavljanje katetera

1. Koristeći se navođenjem uz snimanje provedite standardne tehnike za postavljanje perkutanih drenažnih katetera.
NAPOMENA: Priloženi kruti i fleksibilni instrumenti za učvršćivanje namijenjeni su za uporabu zajedno s kateterom radi dodatne stabilnosti tijekom postavljanja katetera.
2. Nakon što kateter bude na željenom mjestu, izvadite sve žice vodilice ili instrumente za učvršćivanje, omogućujući kateteru da se formira u svoj oblik.

Za mehanizam petlje za zaključavanje Mac-Loc®:

3. Blokirate kateter na mjestu pomoću mehanizma petlje za zaključavanje Mac-Loc, kako je opisano u nastavku.
 - a. Stabilizirajte sklop čvorišta katetera Mac-Loc i povucite uzicu kako biste napravili konfiguraciju distalne petlje katetera. **(sl. 1)**
 - b. Dok održavate trakciju na uzici, gurnite polugu za zaključavanje prema dolje dok ne osjetite jasno da je sjela na mjesto. **(sl. 2)**
 - c. Odrežite višak uzice. **(sl. 3)**

Za mehanizam petlje za zaključavanje tipa Cook-Cope:

- a. Zategnite kraj konca da biste napravili petlju u kateteru i čvrsto ga zavežite.
- b. Odrežite višak konca i navucite navlaku od lateksa preko konca kako biste spriječili curenje.

Otključavanje petlje katetera

Za mehanizam petlje za zaključavanje Mac-Loc®:

- a. Dok jednom rukom stabilizirate sklop čvorišta katetera Mac-Loc, postavite mali, tupi predmet (približnog oblika i veličine kuglaste olovke ili malih hvataljki) u urez za otpuštanje Mac-Loc.
- b. Protrljajte prema gore dok se poluga za zaključavanje ne oslobodi. **(sl. 4)**

NAPOMENA: Za zamjenu katetera uvedite distalni kraj žice vodilice u zaključanu petlju katetera prije otključavanja sklopa Mac-Loc. Otpustite Mac-Loc kako je gore opisano. Uvedite žicu vodilicu kroz završni otvor katetera. Sada možete izvršiti zamjenu katetera.

Za mehanizam petlje za zaključavanje tipa Cook-Cope:

- a. Uvedite žicu vodilicu u kateter.
- b. Otkrijte konac presavijanjem navlake od lateksa i otpustite konac.
- c. Izvucite kateter preko žice vodilice.
NAPOMENA: Za zamjenu katetera, umetnite novi kateter preko žice vodilice. Za vađenje izvucite žicu vodilicu nakon uklanjanja katetera.

Postavljanje proizvoda za fiksiranje katetera

1. Postavite sidrenu podlogu proizvoda za fiksiranje na mjesto. Stabilizirajte kateter između prstiju. Postavite kateter u držač proizvoda za fiksiranje.
2. Zatvorite poklopac, odlijepite papirnatu podlogu i postavite na kožu.
3. Po potrebi ili ako se smatra potrebnim, zašijte proizvod za fiksiranje na kožu.

Uklanjanje proizvoda za fiksiranje katetera

1. Za otvaranje držača lagano pritisnite jezičak palcem i podignite poklopac.

2. Uklonite ljepilo sa sidrene podloge proizvoda za fiksiranje alkohonom. **NAPOMENA:** Proizvod za fiksiranje treba zamijeniti barem svakih 7 dana.

ODLAGANJE PROIZVODA U OTPAD

Ovaj proizvod može biti kontaminiran potencijalno zaraznim tvarima ljudskog podrijetla i treba ga odložiti u skladu sa smjernicama ustanove.

LITERATURA

Ove upute za uporabu temelje se na iskustvu liječnika i/ili njihovoj objavljenoj literaturi. Za informacije o dostupnoj literaturi obratite se lokalnom prodajnom zastupniku tvrtke Cook.

INFORMACIJE O SAVJETOVANJU PACIJENTA

Po potrebi obavijestite pacijenta o relevantnim upozorenjima, mjerama opreza, kontraindikacijama, mjerama koje treba poduzeti i ograničenjima uporabe kojih pacijent mora biti svjestan. Pomoću osnovne jedinstvene identifikacije ovog proizvoda navedene u **Tablici 1** u nastavku, možete pronaći Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSKU) na web-stranicama EUDAMED. Kada EUDAMED bude dostupan, upotrijebite sljedeću poveznicu: ec.europa.eu/tools/eudamed.

Prefiks broja dijela	Sufiks broja dijela	Osnovna jedinstvena identifikacija proizvoda (BUDI)
ULT...	...BCL, ...CLB ili ...CLBS	0827002CINC050-051_A-1JP
ULT...	...MEH	0827002CINC050-051_A-4JV
ULT...	...RING	0827002CINC050-051_A-2JR
P8.3G...	...RING	0827002CINC050-051_A-3JT

PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH ŠTETNIH DOGAĐAJA

Ako je nastupio bilo kakav ozbiljan štetni događaj u vezi s ovim proizvodom, to treba prijaviti tvrtki Cook Medical, a također se mora prijaviti nadležnom tijelu države u kojoj je proizvod upotrijebljen.

MAGYAR

Epeúti drenázskatéter

Figyelmesen olvasson el minden utasítást. A közölt információ pontos betartásának elmulasztása az eszköz nem rendeltetésszerű működéséhez vagy a beteg sérüléséhez vezethet.

FIGYELEM: Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendelvényére értékesíthető.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az Ultrathane® anyagú epeúti drenázskatéterek, a polietilén Ring epevezetékhez szolgáló drenázskatéter és az Ultrathane® anyagú Ring epevezetékhez szolgáló drenázskatéter többféle Fr méretben, hosszúságban, valamint eltérő számú oldalnyílással kaphatók. A katéterhez rugalmas katéterbevezető merevítő kanül, rugalmatlan merevítő és katéterrögzítő eszköz tartozhat. A lezárható hurokkal ellátott katéterek kétféle rögzítőszerkezet egyikével felszerelve kaphatók:

- Mac-Loc® lezárható hurok (**5. ábra**)
- Cook-Cope típusú hurok (**6. ábra**)

Teljesítményjellemzők

Ezek az eszközök változatos French-méretben és hosszúságban és 0,038 inch átmérőjű végnyílással készülnek, ami lehetővé teszi, hogy a katéter 0,038 inch méretű vagy kisebb vezetődrótokat fogadjon be. Az oldalnyílások lehetővé teszik a gravitáció által elősegített folyadékvezetést. A katéter elkeskenyedő disztális vége megkönnyíti a vezetődrót menti haladás nyomon követését; kialakítása pigtail alakú a testen belüli helyzet fenntartása érdekében. Az RH-t tartalmazó cikkszámú termékek sugárfogó sávval rendelkeznek, azok a termékek pedig, amelyek cikkszámjai a P8.3G karaktereket tartalmazzák, sugárfogó csövet tartalmaznak, ami segíti a képpalkotó eljárásos ellenőrzést.

Az eszköz kompatibilitása

Ezeket az eszközöket úgy tervezték, hogy kompatibilisek legyenek az olyan komponensekkel, mint a merevítők, a rögzítőeszközök, a szabványos Luer-záras végződésel rendelkező összekötőcsövek és vizeletgyűjtő zsákok, valamint a standard méretű (0,038 inch vagy kisebb méretű) vezetődrótok.

Minőségi és mennyiségi adatok

Az eszköz anyaga		Tömeg (gramm)
Poliuretán	Szár csöve (kizárólag ULT eszközök esetében)	Max. 7,082
Polietilén	Szár csöve (kizárólag P8.3G eszközök esetében)	Max. 1,972
Hidrogél	Hidrofil bevonat (kizárólag -HC és -RH eszközök esetében)	Max. 0,065
Szilikon kenőanyag	Szilikonbevonat (csak -HC és -RH eszközökhöz nincs mellékelve)	Max. 0,010

Mac-Loc® lezárható hurokkal ellátott mechanizmus

Nejlon	Varrat	Max. 0,083
--------	--------	------------

Cope hurkos, lezárható hurokkal ellátott mechanizmus*

PTFE-bevonatú poliészter	Varrat	Max. 0,068
--------------------------	--------	------------

Az eszköz természetes kaucsuk latexből készült hüvelyt tartalmaz. A hüvely egy bőrrel érintkező komponens. A **TERMÉSZETES KAUCSUK LATEX allergiás reakciót okozhat.*

Betegpopuláció

Az eszköz célpopulációját olyan felnőtt betegek alkotják, akiknél katéter elhelyezésére van szükség az eszköz rendeltetése szerinti perkután epeúti drenázs biztosításához.

Rendeltetésszerű felhasználó

A perkután epeúti drenázkatéterek és -készletek rendeltetésük szerint epeúti drenázs eljárásokhoz használatosak, és azokat kizárólag engedéllyel rendelkező és képzett egészségügyi szakemberek, például orvosok, valamint engedéllyel rendelkező és képzett egészségügyi szolgáltatók végezhetik el. Az eszköz karbantartását és gondozását laikus személyek (pl. betegek, laikus gondozók vagy laikus elsősegélynyújtók), ápolók és technikusok is végezhetik.

Testszövettel való érintkezés

Ezek az eszközök olyan, a külső környezetbe vezető eszközök, amelyek szövetekkel érintkeznek. Használat közben érintkeznek az epevezetékekkel, a májjal, a duodenummal, az epehólyaggal, a hasnyálmirigy-vezetékekkel és a bőrrel.

Működési elv

Ezeket az eszközöket képkövető eljárások ellenőrzés mellett helyezik el a katéter disztális végének azonosítására és irányításának megkönnyítésére. A drenázs az oldalnyílásokon keresztül történik, amit megkönnyít a gravitáció. A katéter testben való elhelyezését a pigtail hurok megtartásával tartják fenn.

Az eszköz várható élettartama

A katéter legfeljebb 90 napig maradhat a testben.

RENDELTETÉS

Az eszközök rendeltetésük szerint az epe perkután transzhepatikus drenázsára használatos katéterek, amelyek belső vagy külső epeúti drenázshoz conduit létrehozására szolgálnak.

AZ ESZKÖZ HASZNÁLATÁVAL KAPCSOLATOS ÉS KLINIKAI ELŐNYÖK

Perkután elhelyezett útvonalat biztosít az epedrenázshoz.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

Az epeúti drenázs leggyakoribb javallatai az epeúti elzáródások (rosszindulatú vagy jóindulatú daganatok az epevezetékben belül

vagy kívül), epeúti sérülések (szivárgás vagy szűkület), epekövek vagy gyulladásoz folyamatok, például hasnyálmirigy-gyulladás következményeinek a kezelése.


ELLENJAVALLATOK

Kezelhetetlen coagulopathia

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- Ha a katéter nem megfelelő helyzetbe kerül, vagy ha a drenázs leáll, a katétert azonnal ki kell cserélni vagy el kell távolítani.
- A rögzítőeszköz felhelyezése és eltávolítása során minimalizálja a katéter mozgását.
- A latexszel kapcsolatos javallatokat lásd a termék címkén. A **TERMÉSZETES KAUCSUK LATEX** allergiás reakciót okozhat.
- Az egyszer használatos eszközt nem többszöri használatra tervezték. Az újrafeldolgozás (újra sterilizálás) és/vagy az ismételt használat megkísérlése vegyi szennyeződéshez, az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethet.
- Tilos használni, ha a steril csomagolás megsérült vagy véletlenül fel lett bontva használat előtt.
- Ne használja a rögzítőeszközt, ha a ragasztás elengedhet, például zavart állapotú beteg vagy nem tapadó bőr esetén, vagy ha a beteg ismertén allergiás a ragasztószalagra vagy ragasztóanyagokra.
- A Peel-Away® pigtail-kiegyenesítőt – amennyiben ilyen jelen van – tilos vaszkuláris bevezetőhüvelyként használni!

ÓVINTÉZKEDÉSEK

-  Ez a címken szereplő szimbólum azt jelzi, hogy az eszköz 0,1 tömegszázalékot meghaladó koncentrációban tartalmaz kobaltot (Co), amely reprodukciós toxicitású és rákkeltő hatású (1B veszélyességi kategóriába tartozó) anyag. Ugyanakkor kobaltot az eszköz kobalt tartalmú rozsdamentes acél ötvözet formájában tartalmaz, amely a jelenleg rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok alapján nem növeli a rák vagy a kedvezőtlen reprodukciós hatás kialakulásának a kockázatát.
- A perkután drenázskatéterek elhelyezésére szolgáló standard technikák alkalmazandók.
- A termékek manipulációja ultrahangos, fluoroszkópos vagy egyéb leképezés mellett végzendő.
- Merevítő kanül húzószinórral ellátott katéterbe való bevezetésekor tartsa meg a zsinórt, hogy elkerülje annak összecsomósodását vagy összegubancolódását.
- Az Ultrathane anyagú katéterekkel TFE-bevonatú vezetődrtöt kell használni.
- A hidrofil bevonat (ha van ilyen) aktiválásához steril vízzel vagy steril fiziológiás sóoldattal nedvesítse meg a katétert. A legjobb eredmény elérése érdekében a katéter felületét a felvezetés során tartsa nedvesen.
- A katétereket a működés biztosítása érdekében rutinszerűen öblíteni kell.
- A testben maradó drenázskatéterrel ellátott betegeket a katéter folyamatos működésének és a rögzítőeszköz tapadásának biztosítása érdekében rutinszerűen ellenőrizni kell, ha megfelelő.
- A húzószinórra (ha van ilyen) ható húzóerőnek elegendőnek kell lennie ahhoz, hogy a katéter végét a megfelelő helyzetben megtartsa, de a zsinórnak nem szabad túlságosan feszesnek lennie. A katéter végének alakját fluoroszkópiával ellenőrizze.
- A lezárható hurokkal ellátott katéter eltávolításakor vezetődrt használata ajánlott.
- Kerülje a rögzítőeszköz alkohollal vagy acetonnal való érintkezését. Ezek mindegyike gyengítheti a komponensek kötését és a rögzítőeszköz rögzítőpárnájának tapadását a bőrhöz.

AZ MRI BIZTONSÁGOSSÁGÁVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK



Nem klinikai vizsgálatokkal bizonyítást nyert, hogy az Ultrathane anyagú katéter (ULT) az ISO 15223-1/2 és az ASTM F2503 szabvány szerint **MR-kondicionális**.

Ilyen eszközzel rendelkező betegek a behelyezést követően biztonságosan szkennelhetők az alábbi körülmények között:

- Sztatikus mágneses tér erőssége: kizárólag 1,5 T vagy 3,0 T
- A mágneses tér gradiensének maximuma 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Az MR rendszerre megadott maximális, egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR): $\leq 2,0$ W/kg (normál üzemmódban) 15 perces folyamatos szkennelés során.

Nem klinikai tesztelés alapján a fenti szkennelési körülmények között 15 perces folyamatos szkennelés hatására az eszköz várható maximális hőmérséklet-emelkedése kevesebb mint 2,1 °C.

A gradiensechó-impulzussorozattal leképezett és 3,0 T-s MRI rendszerben végzett nem klinikai tesztelés tanúsága szerint a képműtermék kb. 40,1 mm-rel nyúlik túl az eszközön.

MR

A polietilén katéter (P8.3G) **MR-biztonságos**.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

- Epeszivárgás/bilóma a hasüregben
- Fájdalom
- Fertőzés (pl. tályog, cholangitis, láz)
- Folyadék- és elektrolitvesztés (külső drenázssal összefüggésben)
- Gyulladás (pl. hasnyálmirigy-gyulladás, cholecystitis)
- Halál
- Katéterrel kapcsolatos események (pl. elzáródás, kimozdulás, törés, katéter körüli szivárgás, megtörés)
- Sipoly
- Szomszédos szerv vagy ér sérülése/perforációja (pl. zsigerek perforációja, álaneurizma)
- Tumorszórás
- Vérzés

KISZERELÉS

Kiszerelés: etilén-oxid-gázzal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan, sértetlen csomagolásban steril. Szárazon és napfénytől elzárva tartandó. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e.

AZ ESZKÖZ VIZSGÁLATA

Használat előtt alapos szemrevételezéssel ellenőrizze az eszközt, beleértve a csomagolás minden szintjét (szükség szerint), és győződjön meg róla, hogy nincs rajta sérülés. Szemrevételezéssel győződjön meg róla, hogy a steril védőzár semmilyen módon nem sérült.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Katéter behelyezése

1. Képkövető eljárásos ellenőrzés mellett végezze el a perkután drenázskatéterek elhelyezésére szolgáló standard technikákat.
MEGJEGYZÉS: A mellékelt merev és hajlékony merevítők rendeltetésük szerint a katéterrel együtt használatosak a katéter elhelyezésekor történő további stabilitás eléréséért.
2. Amint a katéter a kívánt helyre került, távolítson el minden vezetődrótot és merevítőt, hogy a katéter disztális vége felvehesse végső alakját.

Mac-Loc® lezárható hurokkal ellátott mechanizmus esetén:

3. Rögzítse a katétert a helyén a Mac-Loc lezárható hurokkal ellátott mechanizmussal az alábbiak szerint.
 - a. Stabilizálja a Mac-Loc katéter-kónusz együttest, és húzza vissza a húzószinórt, hogy a katéter disztális végén kialakuljon a hurok. **(1. ábra)**
 - b. A húzószinórt feszesen tartva nyomja le a rögzítőszerkezet zárókarját, amíg határozott kattánás nem érezhető. **(2. ábra)**
 - c. A húzószinór fölösleges végét vágja le. **(3. ábra)**

Cook-Cope típusú lezárható hurokkal ellátott mechanizmus esetén:

- a. Húzza szorosra a húzószinór végét, hogy a katéter vége felvegye a hurokformát, és erősen kösse meg.
- b. Vágja le a húzószinór fölösleges végét, és a szivárgás megelőzésére csúsztassa a gumihüvelyt a húzószinór fölé.

A katéterhurok kioldása

Mac-Loc® lezárható hurokkal ellátott mechanizmus esetén:

- a. Miközben egyik kezében szilárdan tartja a Mac-Loc katéter-kónusz együttest, illesszen valamilyen kisméretű, tompa tárgyat (körülbelül akkorát és olyan alakút, mint egy golyóstoll vagy egy kis fogó) a Mac-Loc kioldószerkezet nyílásába.
- b. Feszítse felfelé addig, amíg a rögzítőszerkezet zárókarja ki nem szabadul. **(4. ábra)**

MEGJEGYZÉS: A katéter cseréjéhez a Mac-Loc egység kioldását megelőzően tolja egy vezetődrót disztális végét a katéter hurok alakban lezárt végébe. A fent leírt módon oldja ki a Mac-Loc rögzítőszerkezetet. A vezetődrótot tolja át a katéter végén levő nyíláson. A katéter cseréje most már elvégezhető.

Cook-Cope típusú lezárható hurokkal ellátott mechanizmus esetén:

- Tolja a vezetődrótot a katéterbe.
- A gumihüvely visszahajtásával takarja ki, majd oldja ki a zsinórt.
- A katétert húzza vissza a vezetődrót fölé.

MEGJEGYZÉS: A katétercseréhez illesszen új katétert a vezetődróra. Az eltávolításhoz húzza vissza a vezetődrótot a katéter eltávolítása után.

A katéterrögzítő eszköz felhelyezése

- Helyezze a rögzítőeszköz rögzítőpárnáját a megfelelő helyre. Az ujjai között tartva stabilizálja a katétert. Helyezze a katétert a rögzítőeszköz rögzítőelemébe.
- Zárja le a fedelet, húzza le a papír hátlapot, és helyezze az eszközt bőrre.
- Ha kívánja vagy szükségesnek ítéli, varrattal rögzítse a rögzítőeszközt a bőrhöz.

A katéterrögzítő eszköz eltávolítása

- A rögzítőelem kinyitásához hüvelykujjával finoman nyomja meg a fület, és emelje fel a fedelet.
- Alkohollal távolítsa el a rögzítőeszköz rögzítőpárnájának ragasztóját. **MEGJEGYZÉS:** A rögzítőeszközt legalább 7 naponta ki kell cserélni.

AZ ESZKÖZÖK ÁRTALMATLANÍTÁSA

Ez az eszköz emberi eredetű, potenciálisan fertőző anyagokkal szennyeződhet, és az intézményi irányelveknek megfelelően ártalmatlanítandó.

HIVATKOZÁSOK

Ez a használati utasítás orvosok tapasztalatán és/vagy az általuk közölt szakirodalmon alapul. A rendelkezésre álló szakirodalomról a Cook helyi értékesítési képviselője tud felvilágosítással szolgálni.

BETEGTANÁCSADÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Kérjük, szükség szerint tájékoztassa a beteget a releváns „vigyázat” szintű figyelmeztetésekről, óvintézkedésekről, ellenjavallatokról, a megteendő intézkedésekről és a használati korlátokról, amelyekről a betegnek tudnia kell. A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglalót (SSCP-t) az alábbi **1. táblázatban** feltüntetett, erre az eszközre vonatkozó alapvető egyedi eszközazonosítója alapján találhatja meg az EUDAMED weboldalán. Amikor az EUDAMED adatbázis elérhető, használja a következő hivatkozást: ec.europa.eu/tools/eudamed

Cikkszám előtagja	Cikkszám toldaléka	Alapvető egyedi eszközazonosító (BUDI)
ULT...	...BCL, ...CLB vagy ...CLBS	0827002CINC050-051_A-1JP
ULT...	...MEH	0827002CINC050-051_A-4JV
ULT...	...RING	0827002CINC050-051_A-2JR
P8.3G...	...RING	0827002CINC050-051_A-3JT

SÚLYOS VÁRATLAN ESEMÉNYEK JELENTÉSE

Ha az eszközzel kapcsolatosan súlyos váratlan esemény következik be, azt jelenteni kell a Cook Medical vállalatnak és egyúttal az eszköz használati helye szerinti ország illetékes hatóságának.

ITALIANO

Catetere di drenaggio biliare

Leggere attentamente tutte le istruzioni. L'inosservanza delle informazioni fornite può pregiudicare il comportamento previsto del dispositivo e nuocere al paziente.

ATTENZIONE – Le leggi federali degli Stati Uniti d'America consentono la vendita del presente dispositivo esclusivamente

ai medici o su prescrizione di un medico (o un professionista abilitato).

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I cateteri di drenaggio biliare in Ultrathane®, il catetere di drenaggio dei dotti biliari Ring in polietilene e il catetere di drenaggio dei dotti biliari Ring in Ultrathane® sono disponibili in una gamma di misure in French, lunghezze e quantità di fori laterali. Il catetere può essere fornito con uno stiletto flessibile di irrigidimento per l'inserimento del catetere, un dispositivo rigido di irrigidimento e un dispositivo di fissaggio del catetere. I cateteri con sistema di bloccaggio presentano uno di due tipi di meccanismi di bloccaggio:

- Sistema di bloccaggio Mac-Loc® (Fig. 5)
- Anello Cook-Cope (Fig. 6)

Caratteristiche prestazionali

Questi dispositivi sono realizzati in diverse misure in French e lunghezze, e con un diametro del foro terminale di 0,038 inch, che consente al catetere di accettare guide da 0,038 inch o più piccole. I fori laterali consentono il drenaggio dei liquidi favorito dalla gravità. La punta distale rastremata del catetere facilita la trackability su guida ed è progettata con una forma a pigtail per mantenere il posizionamento all'interno del corpo. I prodotti con un codice prodotto che include la sigla RH hanno una banda radiopaca, mentre i prodotti con un codice prodotto che include la sigla P8.3G sono dotati di un tubo radiopaco per facilitare la guida per immagini.

Compatibilità del dispositivo

Questi dispositivi sono progettati per essere compatibili con componenti quali dispositivi di irrigidimento, dispositivi di fissaggio, tubi connettori e sacche di drenaggio con attacchi Luer Lock standard, nonché guide di dimensioni standard (0,038 inch o meno).

Informazioni qualitative e quantitative

Materiale del dispositivo		Peso (grammi)
Poliuretano	Tubo dello stelo (solo dispositivi ULT)	Fino a 7,082
Polietilene	Tubo dello stelo (solo dispositivi P8.3G)	Fino a 1,972
Idrogel	Rivestimento idrofilo (solo dispositivi -HC e -RH)	Fino a 0,065
Lubrificante al silicone	Rivestimento in silicone (non incluso solo nei dispositivi -HC e -RH)	Fino a 0,010

Meccanismo del sistema di bloccaggio Mac-Loc®

Nylon	Sutura	Fino a 0,083
-------	--------	--------------

Meccanismo del sistema di bloccaggio ad anello Cope*

Poliestere rivestito di PTFE	Sutura	Fino a 0,068
------------------------------	--------	--------------

Il dispositivo include un manicotto in lattice di gomma naturale. Il manicotto è un componente a contatto con la pelle. Il **LATTICE DI GOMMA NATURALE è una sostanza in grado di causare reazioni allergiche.*

Popolazione di pazienti

La popolazione target del dispositivo è costituita da pazienti adulti che richiedono il posizionamento di un catetere per consentire il drenaggio biliare percutaneo, in accordo con l'uso previsto del dispositivo.

Utilizzatori previsti

I set e i cateteri di drenaggio biliare percutaneo sono destinati all'uso nell'ambito di procedure di drenaggio biliare, che devono essere eseguite esclusivamente da professionisti abilitati e addestrati, tra cui medici e operatori sanitari autorizzati e opportunamente formati. La manutenzione e la cura del dispositivo possono essere eseguite da persone non specializzate (ad es. pazienti, caregiver non esperti o primi soccorritori non esperti), infermieri e tecnici.

Contatto con il tessuto corporeo

Questi dispositivi comunicano con l'esterno e sono a contatto con i tessuti. Durante l'uso vengono a contatto con i dotti biliari, il fegato, il duodeno, la colecisti, i dotti pancreatici e la cute.

Principio operativo

Questi dispositivi vengono posizionati sotto guida per immagini, allo scopo di individuare la punta distale del catetere e agevolare il controllo. Il drenaggio avviene attraverso i fori laterali ed è favorito dalla gravità. Il posizionamento del catetere nel corpo si mantiene grazie alla ritenzione fornita dall'anello (il cosiddetto "pigtail").

Vita prevista del dispositivo

Il tempo di permanenza massimo del catetere è di 90 giorni.

USO PREVISTO

I dispositivi sono cateteri destinati al drenaggio biliare transepatico percutaneo, mediante la creazione di un condotto per il drenaggio della bile interno o esterno.

BENEFICI CLINICI E LEGATI ALL'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO

Confezionare per via percutanea un percorso per il drenaggio biliare.

INDICAZIONI PER L'USO

Le indicazioni più comuni per il drenaggio biliare sono la gestione di sequele di ostruzioni biliari (tumori maligni o benigni, interni o esterni al dotto), lesioni biliari (perdite o stenosi), calcoli biliari o processi infiammatori come la pancreatite.


CONTROINDICAZIONI

Coagulopatia non correggibile

AVVERTENZE

- Nel caso di sposizionamento del catetere o di cessazione del drenaggio, sostituire o rimuovere immediatamente il catetere.
- Ridurre al minimo la manipolazione del catetere durante l'applicazione e la rimozione del dispositivo di fissaggio.
- Consultare l'etichetta del prodotto per le indicazioni relative al lattice. Il **LATTICE DI GOMMA NATURALE** è una sostanza in grado di causare reazioni allergiche.
- Il dispositivo monouso non è progettato per essere riutilizzato. Eventuali tentativi di ricondizionamento (risterilizzazione) e/o riutilizzo possono causare contaminazione chimica, guasto del dispositivo e/o trasmissione di malattie.
- Non usare il dispositivo se la confezione sterile è danneggiata o è stata accidentalmente aperta prima dell'uso.
- Non utilizzare il dispositivo di fissaggio laddove possa verificarsi una perdita di aderenza, come su pazienti disorientati, su cute non aderente, oppure in caso di allergie note al nastro o all'adesivo.
- Nel caso in cui fosse presente il raddrizzatore di pigtail Peel-Away®, non utilizzarlo come guaina di introduzione vascolare.

PRECAUZIONI

-  Questo simbolo sull'etichetta indica che il dispositivo contiene cobalto (Co), sostanza tossica per la riproduzione e cancerogena (classe 1B), in concentrazione superiore allo 0,1% in peso (p/p). Ciò nonostante, il contenuto di cobalto nel dispositivo è sotto forma di lega di acciaio inossidabile contenente cobalto, la quale, sulla base delle evidenze scientifiche attualmente disponibili, non provoca un aumento del rischio di cancro né effetti avversi sulla riproduzione.
- L'inserimento di cateteri di drenaggio percutaneo prevede l'impiego di tecniche standard.
- Questi prodotti devono essere manipolati sotto guida ecografica, fluoroscopica o per immagini di altro tipo.
- Durante l'inserimento di una cannula di irrigidimento in un catetere dotato di sutura di ritenzione, trattenere la sutura per evitarne l'avviluppamento o l'aggrovigliamento.
- Con i cateteri in Ultrathane è necessario utilizzare una guida con rivestimento in TFE.
- Per attivare l'eventuale rivestimento idrofilo, inumidire il catetere con acqua sterile o soluzione fisiologica sterile. Per ottenere i migliori risultati, mantenere umida la superficie del catetere durante il posizionamento.
- Per garantirne la funzionalità, i cateteri devono essere irrigati regolarmente.
- I pazienti con cateteri di drenaggio a permanenza devono essere regolarmente controllati, se possibile, per verificare la funzionalità costante del catetere e l'aderenza del dispositivo di fissaggio.
- La trazione applicata all'eventuale filo di bloccaggio deve essere sufficiente a trattenere adeguatamente la punta; il filo non deve essere teso eccessivamente. Verificare mediante fluoroscopia che la punta del catetere abbia assunto la configurazione richiesta.
- Per la rimozione di un catetere con sistema di bloccaggio si consiglia di utilizzare una guida.
- Evitare il contatto del dispositivo di fissaggio con alcol o acetone. Entrambi possono indebolire il legame tra i componenti, riducendo l'aderenza alla cute del tampone di ancoraggio del dispositivo di fissaggio.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM



Prove non cliniche hanno dimostrato che il catetere in Ultrathane (ULT) **può essere sottoposto a RM in presenza di condizioni specifiche** ai sensi delle norme ISO 15223-1/2 e ASTM F2503.

Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a risonanza magnetica in modo sicuro dopo l'impianto, purché siano presenti le condizioni seguenti.

- Campo magnetico statico pari solo a 1,5 T o 3,0 T
- Gradiente spaziale massimo di campo magnetico pari a 1.900 gauss/cm (19 T/m)
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato sul corpo intero e segnalato dal sistema RM, $\leq 2,0$ W/kg (modalità operativa normale) per 15 minuti di scansione continua

In base a prove non cliniche eseguite alle condizioni di scansione delineate in precedenza, si può prevedere che questo dispositivo generi un aumento massimo di temperatura inferiore a 2,1 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

Prove non cliniche hanno riscontrato che l'artefatto d'immagine si estende di circa 40,1 mm dal dispositivo sottoposto a imaging con una sequenza di impulsi Gradient-Echo su un sistema RM a 3,0 T.



Il catetere in polietilene (P8.3G) è **sicuro per la RM**.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

- Decesso
- Dolore
- Eventi correlati al catetere (ad es., occlusione, spostamento, frattura, perdita pericattetere, piegamento)
- Fistola
- Infezione (ad es., ascesso, colangite, febbre)
- Infiammazione (ad es., pancreatite, colecistite)
- Lesione/perforazione di un organo o vaso adiacente (ad es., perforazione dei visceri, pseudoaneurisma)
- Perdita biliare/biloma
- Perdita di liquidi ed elettroliti (associata al drenaggio esterno)
- Sanguinamento
- Seeding di cellule tumorali

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezioni con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e integra. Mantenere asciutto e al riparo dalla luce solare. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

ESAME VISIVO DEL DISPOSITIVO

Sottoporre il dispositivo a un'attenta ispezione visiva, compresi tutti i livelli del confezionamento (a seconda del caso), per verificare l'assenza di segni di danneggiamento prima dell'uso. Ispezionare visivamente e confermare che l'integrità della barriera sterile non sia stata in alcun modo compromessa.

ISTRUZIONI PER L'USO

Posizionamento del catetere

1. Sotto guida per immagini, impiegare le tecniche standard per il posizionamento dei cateteri di drenaggio percutaneo.
NOTA – i dispositivi di irrigidimento rigidi e flessibili forniti sono destinati all'uso insieme al catetere per una maggiore stabilità durante il posizionamento del catetere stesso.
2. Quando il catetere si trova nella posizione desiderata, rimuovere eventuali guide o dispositivi di irrigidimento, per consentire al catetere di assumere la configurazione specifica.

Meccanismo del sistema di bloccaggio Mac-Loc®

3. Bloccare il catetere in posizione utilizzando il meccanismo del sistema di bloccaggio Mac-Loc, come descritto di seguito.
 - a. Tenere fermo il gruppo del connettore del catetere Mac-Loc e tirare il filo di bloccaggio fino a formare, nel tratto distale del catetere, la configurazione ad anello. **(Fig. 1)**
 - b. Continuando a tirare il filo di bloccaggio, spingere la leva della camma di chiusura verso il basso finché non si avverte distintamente uno scatto. **(Fig. 2)**
 - c. Tagliare il filo di bloccaggio in eccesso. **(Fig. 3)**

Meccanismo del sistema di bloccaggio ad anello

Cook-Cope

- Tendere bene l'estremità della sutura per ottenere la configurazione ad anello nel catetere, quindi legare saldamente la sutura.
- Tagliare la sutura in eccesso e far scorrere il manicotto di lattice sopra la sutura per evitare perdite.

Apertura dell'anello del catetere

Meccanismo del sistema di bloccaggio Mac-Loc®

- Tenendo fermo con una mano il gruppo del connettore del catetere Mac-Loc, introdurre la punta di un oggetto piccolo e smusso (più o meno delle dimensioni di una penna a sfera o di una pinza piccola) nell'incavo di rilascio Mac-Loc.
- Far leva verso l'alto in modo da liberare la leva della camma di chiusura. **(Fig. 4)**

NOTA – Per la sostituzione del catetere, prima di sbloccare il gruppo Mac-Loc, fare avanzare l'estremità distale di una guida nella configurazione ad anello chiuso del catetere. Rilasciare il gruppo Mac-Loc come descritto in precedenza. Fare avanzare la guida attraverso il foro terminale del catetere. A questo punto si può procedere alla sostituzione del catetere.

Meccanismo del sistema di bloccaggio ad anello

Cook-Cope

- Fare avanzare la guida nel catetere.
- Ripiegare all'indietro il manicotto di lattice per mettere allo scoperto la sutura, quindi rilasciarla.
- Ritirare il catetere lungo la guida.

NOTA – Per la sostituzione del catetere, inserire il nuovo catetere sopra la guida. Per la rimozione, ritirare la guida dopo aver rimosso il catetere.

Applicazione del dispositivo di fissaggio del catetere

- Predisporre in posizione il tampone di ancoraggio del dispositivo di fissaggio. Bloccare il catetere tra le dita. Posizionare il catetere nel dispositivo di ritenzione del dispositivo di fissaggio.
- Chiudere il coperchio, staccare il supporto cartaceo e posizionarlo sulla cute.
- Se lo si desidera o al bisogno, suturare il dispositivo di fissaggio sulla cute.

Rimozione del dispositivo di fissaggio del catetere

- Per aprire il dispositivo di ritenzione, premere delicatamente la linguetta con il pollice e sollevare il coperchio.
- Rimuovere l'adesivo del tampone di ancoraggio del dispositivo di fissaggio con dell'alcol. **NOTA** – Il dispositivo di fissaggio deve essere sostituito almeno ogni 7 giorni.

SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI

Questo dispositivo potrebbe essere contaminato con sostanze di origine umana potenzialmente infettive e dovrà essere smaltito attenendosi alle linee guida dell'istituto.

BIBLIOGRAFIA

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

INFORMAZIONI DA FORNIRE AI PAZIENTI

Informare il paziente, come necessario, riguardo alle avvertenze, alle precauzioni, alle controindicazioni, alle misure da adottare e ai limiti di impiego pertinenti di cui debba essere messo a conoscenza. Per reperire la Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) nel sito EUDAMED, è possibile usare l'identificativo unico di base di questo dispositivo, riportato nella **Tabella 1** sottostante. Se il database EUDAMED è disponibile, usare il link seguente:

ec.europa.eu/tools/eudamed

Prefisso del codice prodotto	Suffisso del codice prodotto	Identificativo unico di base del dispositivo (BUDI)
ULT...	...BCL, ...CLB o ...CLBS	0827002CINC050-051_A-1JP
ULT...	...MEH	0827002CINC050-051_A-4JV

ULT...	...RING	0827002CINC050-051_A-2JR
P8.3G...	...RING	0827002CINC050-051_A-3JT

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato a Cook Medical e alle autorità competenti del Paese in cui è stato utilizzato il dispositivo.

LIETUVIŲ K.

Tulžies latakų drenažo kateteris

Atidžiai perskaitykite visus nurodymus. Tinkamai nesivadovaujant pateikiama informacija, priemonė gali neveikti kaip numatyta arba gali būti sužalotas pacientas.

PERSPĖJIMAS. Pagal JAV federalinius įstatymus šią priemonę gali parduoti tik gydytojas (arba tinkamą licenciją turintis medicinos specialistas) arba pagal jo nurodymą.

PRIEMONĖS APRAŠAS

„Ulathane®“ tulžies latakų drenažo kateteriai, polietileninis „Ring“ tulžies latakų drenažo kateteris ir „Ulathane® Ring“ tulžies latakų drenažo kateteris tiekiami įvairių French dydžių, ilgių ir šoninių angų kiekių. Kateteris gali būti tiekiamas su lanksčia kateterio įvedimo standinamąja kaniule, standžiu standikliu ir kateterio tvirtinimo priemone. Fiksuojamasis kilpos kateteriai tiekiami su vienu iš dviejų fiksavimo mechanizmų tipų:

- „Mac-Loc®“ fiksuojamoji kilpa (**5 pav.**)
- „Cook-Cope“ tipo kilpa (**6 pav.**)

Veiksmingumo charakteristikos

Šios priemonės yra gaminamos įvairių Fr dydžių ir ilgių; ir 0,038 inch galinės angos skersmens, todėl kateteris yra pritaikytas 0,038 inch arba mažesniems vieliniams kreipikliams. Šoninės angos leidžia skysčiams nutekėti dėl gravitacijos. Kūginis kateterio distalinis galiukas padidina paslankumą užmovus ant vielinio kreipiklio ir yra riestos formos, kad įvestas kateteris laikytųsi kūne. Gaminiai, kurių dalių numeriuose yra RH, turi rentgenokonstrastinę juostelę, o gaminiai, kurių dalių numeriuose yra P8.3G, turi rentgenokonstrastinius vamzdelius, kurie padeda stebinti vaizdinimo įrangą.

Priemonės suderinamumas

Šios priemonės yra skirtos naudoti su tokiais komponentais kaip standikliai, fiksavimo priemonės, jungiamieji vamzdeliai ir drenažo maišeliai su standartinėmis Luer jungtimis, taip pat standartinio dydžio vieliniai kreipikliai (0,038 inch ar mažesni).

Kokybinė ir kiekybinė informacija

Priemonės medžiaga		Svoris (gramais)
Poliuretanas	Vamzdelis (tik ULT priemonės)	Iki 7,082
Polietilenas	Vamzdelis (tik P8.3G priemonės)	Iki 1,972
Hidrogelis	Hidrofilinė danga (tik -HC ir -RH priemonės)	Iki 0,065
Silikoninis lubrikantas	Silikoninė danga (nėra tik -HC ir -RH priemonėse)	Iki 0,010

„Mac-Loc®“ fiksuojamosios kilpos mechanizmas

Nailonas	Siūlas	Iki 0,083
----------	--------	-----------

„Cope“ tipo fiksuojamosios kilpos mechanizmas*

PTFE dengtas poliesteris	Siūlas	Iki 0,068
--------------------------	--------	-----------

*Priemonėje yra mova, pagaminta iš natūraliojo kaučiuko latekso. Mova yra odą liečiantis komponentas. **NATŪRALIOJO KAUCIUKO LATEKSAS** gali sukelti alergines reakcijas.

Pacientų populiacija

Tikslinė priemonės populiacija yra suaugę pacientai, kuriems reikia įvesti kateterį, kad būtų galima atlikti perkutaninį tulžies latakų drenažą pagal priemonės numatytąją paskirtį.

Numatytasis naudotojas

Perkutaniniai tulžies latakų drenažo kateteriai ir rinkiniai yra skirti tulžies latakų drenažo procedūroms ir turi būti atliekami tik licenciją turinčių ir kvalifikuotų klinikinių specialistų, pvz., gydytojų, licenciją turinčių ir kvalifikuotų sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų. Priemonės techninę priežiūrą ir įprastinę priežiūrą gali atlikti nespecialistai (pvz., pacientai, nespecialistai slaugytojai arba pirmosios pagalbos teikėjai), slaugytojai ir technikai.

Sąlytis su kūno audiniais

Šios priemonės yra su išore susisiekiančios priemonės, besiliečiančios su audiniais. Naudojimo metu jos liečiasi su tulžies latakais, kepenimis, dvylikapiršte žarna, tulžies pūsle, kasos latakais ir oda.

Veikimo principas

Šios priemonės yra įstatomos naudojant vaizdo stebėjimo įrangą, kad būtų galima identifikuoti kateterio distalinį galiuką ir palengvinti jo valdymą. Drenažas vyksta per šonines angas, jis vyksta dėl gravitacijos. Kateterio padėtis kūne palaikoma fiksuojant kilpą riestu galiuku.

Numatomas priemonės gyvavimo laikas

Kateterio buvimo organizme trukmė yra ne ilgesnė kaip 90 dienų.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Priemonės yra kateteriai, skirti perkutaniniam transhepatiniam tulžies latakų drenažui sukuriant vidinį arba išorinį tulžies drenažo kanalą.

PRIEMONĖS NAUDOJIMO IR KLINIKINĖ NAUDA

Kelio tulžies latakų drenažui sudarymas perkutaniniu būdu.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Dažniausios tulžies latakų drenažo indikacijos yra tulžies latakų obstrukcijų (piktybiniai ar gerybiniai navikai, latakų viduje arba išorėje), tulžies latakų sužalojimo (pratekėjimas ar striktūra), tulžies akmenų arba uždegiminių procesų, pavyzdžiui, pankreatito, pasekmių gydymas.


KONTRAINDIKACIJOS

Neišgydoma koaguliopatija

ĮSPĖJIMAI

- Jei kateterio padėtis tapo netinkama arba drenažas nutrūksta, kateterį reikia nedelsiant pakeisti arba išimti.
- Uždėdami ir nuimdami fiksavimo priemonę, kuo mažiau manipuliuokite kateteriu.
- Latekso indikacija pateikta gaminio etiketėje. **NATŪRALIOJO KAUČIUKO LATEKSAS** gali sukelti alergines reakcijas.
- Ši vienkartinė priemonė nėra suprojektuota naudoti pakartotinai. Mėginant pakartotinai apdoroti (pakartotinai sterilizuoti) ir (arba) pakartotinai naudoti, galima sukelti cheminį užteršimą, sugadinti priemonę ir (arba) perduoti ligą.
- Negalima naudoti, jeigu sterili pakuotė pažeista arba netyčia atidaryta prieš naudojimą.
- Nenaudokite fiksavimo priemonės, kai gali sutrikti prilipimas, pavyzdžiui, kai pacientas yra sutrikęs, jo oda neprilimpa arba jei pacientas yra alergiškas juostoms ar klijams.
- Jei yra „Peel-Away[®]“ riesto galiuko tiesinimo įtaisas, jis negali būti naudojamas kaip kraujagyslių įstūmimo mova.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

-  Šis etiketėje esantis simbolis rodo, kad priemonėje esančio kobalto (Co) kiekis viršija 0,1 % m/m. Kobaltas yra reprodukcijai toksiška medžiaga ir kancerogenas (IB klasė). Tačiau kobaltas priemonėje yra nerūdijančiojo plieno lydinio sudėtyje, o tai, remiantis dabartiniais moksliniais įrodymais, nesukelia didesnės vėžio ar nepageidaujamo poveikio reprodukcijai rizikos.
- Būtina taikyti standartinius perkutaninių drenažo kateterių įvedimo metodus.
- Atliekant manipuliacijas su gaminiiais, būtina ultragarso, fluoroskopinė ar kitokia vaizdo kontrolė.
- Įkišdami standinamąją kaniulę į kateterį su sulaikomuoju siūlu, kišdami kaniulę laikykite siūlą, kad jis nesusisuktų ar nesusipainiotų.
- Su „Ultrathane“ kateteriais būtina naudoti TFE padengtą vielinį kreipiklį.

- Jei yra, suaktyvinkite hidrofiliinę dangą sudrėkindami kateterį steriliu vandeniu arba fiziologiniu tirpalu. Siekdami geriausių rezultatų, įvesdami išlaikykite kateterio paviršių drėgną.
- Kateteriai turi būti reguliariai praplaunami, kad būtų užtikrintas veikimas.
- Pacientai, kuriems įvestas drenažo kateteris, turėtų būti reguliariai vertinami, kad būtų užtikrintas nuolatinis kateterio veikimas ir, jei taikoma, fiksavimo priemonės prilipimas.
- Sulaikomojo siūlo, jei jis yra, tempimo turėtų pakakti, kad būtų užtikrintas tinkamas galiuko sulaikymas, tačiau siūlas neturėtų būti per stipriai priveržtas. Patikrinkite kateterio galiuko konfigūraciją fluoroskopu.
- Ištraukiant fiksujamosios kilpos kateterį rekomenduojama naudoti vielinį kreipiklį.
- Saugokite fiksavimo priemonę nuo sąlyčio su alkoholiu arba acetonu. Jie gali susilpninti komponentų sukibimą ir fiksavimo priemonės tvirtinimo pagalvėlės prilipimą prie odos.

MRT SAUGOS INFORMACIJA



Neklinikiniai bandymai parodė, kad „Ultrathane“ kateterį (ULT) yra **sąlygiškai saugu naudoti MR aplinkoje** pagal ISO 15223-1/2 ir ASTM F2503.

Pacientą, kuriam implantuota ši priemonė, po įstatymo galima saugiai skenuoti toliau nurodytomis sąlygomis:

- Tik 1,5 T arba 3,0 T statinis magnetinis laukas.
- 1900 gausų/cm (19 T/m) didžiausias magnetinio lauko erdvinis gradientas.
- Didžiausia MR sistemos nustatyta vidutinė viso kūno savitosios sugerties sparta (SSS) yra $\leq 2,0$ W/kg (normaliojo veikimo režimu) per 15 nepertraukiamo skenavimo minučių.

Neklinikinių bandymu metu pirmiau minėtomis sąlygomis nepertraukiamai skenuojant 15 minučių, didžiausias tikėtinas šios priemonės sukeltas temperatūros padidėjimas yra mažiau kaip 2,1 °C. Vaizdo artefaktas susidaro maždaug 40,1 mm spinduliu nuo priemonės, kaip nustatyta per neklinikinius bandymus, generuojant vaizdą 3,0 T MRT sistema gradientinio aido impulsų sekos sąlygomis.



Polietileninį kateterį (P8.3G) **saugu naudoti MR aplinkoje**.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI ĮVYKIAI

- Fistulė
- Gretimo organo ar kraujagyslės sužalojimas / perforacija (pvz., vidaus organų perforacija, pseudoaneurizma)
- Infekcija (pvz., abscesas, cholangitas, karščiavimas)
- Kraujavimas
- Mirtis
- Naviko diseminacija
- Skausmas
- Skysčių ir elektrolitų netekimas (susijęs su išoriniu drenažu)
- Su kateteriu susiję įvykiai (pvz., užsikimšimas, išjudėjimas, lūžis, pratekėjimas aplink kateterį, perlinkis)
- Tulžies pratekėjimas / biloma
- Uždegimas (pvz., pankreatitas, cholecistitas)

KAIP TIEKIAMA

Tiekiami atplėšiamose pakuotėse, sterilizuota etileno oksido dujomis. Skirtas vienkartiniam naudojimui. Sterilus, jei pakuotė neatidaryta ir nepažeista. Laikyti sausoje vietoje, saugant nuo saulės šviesos. Išėmę iš pakuotės patikrinkite gaminį, kad įsitikintumėte, jog jis nepažeistas.

PRIEMONĖS TIKRINIMAS

Prieš naudojimą atidžiai apžiūrėkite priemonę, įskaitant visus pakuotės lygius (jei taikoma), kad įsitikintumėte, ar nėra pažeidimų. Apžiūrėkite ir įsitikinkite, kad sterilaus barjero vientisumas jokiu būdu nebuvo pažeistas.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Kateterio įvedimas

1. Perkutaniniai drenažo kateteriai įvedami kontroliuojant vaizdo stebėjimo įrangą ir taikant standartinius jų įvedimo metodus. **PASTABA.** Tiekiami standūs ir lankstūs standikliai skirti naudoti kartu su kateteriu, kad įstatant kateterį būtų užtikrintas papildomas stabilumas.

2. Kai kateteris yra norimoje vietoje, ištraukite visus vielinius kreipiklius ar standiklius, kad kateteris sudarytų savo konfigūraciją.

„Mac-Loc“ fiksuojamosios kilpos mechanizmo atveju:

3. Užfiksuokite kateterį vietoje, naudodami „Mac-Loc“ fiksuojamosios kilpos mechanizmą, kaip aprašyta toliau.
 - a. Laikykite „Mac-Loc“ kateterio įvorės mazgą ir patraukite virvelę, kad suformuotumėte distalinės kateterio kilpos konfigūraciją. **(1 pav.)**
 - b. Prilaidydami virvelę, stumkite fiksavimo kumštelio svirtį žemyn, kol pajusite aiškų „spragtelėjimą“. **(2 pav.)**
 - c. Nukirpkite virvelės perteklių. **(3 pav.)**

„Cook-Cope“ tipo fiksuojamosios kilpos mechanizmo atveju:

- a. Tvirtai traukite siūlo galą, kad suformuotumėte kilpos konfigūraciją kateteryje, ir patikimai užriškite.
- b. Nukirpkite siūlo perteklių ir užstumkite latekso movą ant siūlo, kad išvengtumėte pratekėjimo.

Kateterio kilpos atleidimas

„Mac-Loc“ fiksuojamosios kilpos mechanizmo atveju:

- a. Laikydami „Mac-Loc“ kateterio įvorės mazgą viena ranka, įstatykite mažą buką daiktą (maždaug šratinuko ar mažų žnyplių formos ir dydžio) į „Mac-Loc“ atlaisvinimo išpjovą.
- b. Stumkite į viršų, kol atsilaisvins fiksavimo kumštelio svirtis. **(4 pav.)**

PASTABA. Sukeisdami kateterius, prieš atleisdami „Mac-Loc“ mazgą, įkiškite distalinį vielinio kreipiklio galą į užfiksuotos kateterio kilpos konfigūraciją. Atleiskite „Mac-Loc“, kaip aprašyta pirmiau. Stumkite vielinį kreipiklį per kateterio galinę angą. Dabar galima sukeisti kateterius.

„Cook-Cope“ tipo fiksuojamosios kilpos mechanizmo atveju:

- a. Įstumkite vielinį kreipiklį į kateterį.
- b. Atidenkite siūlą, atlenkdami latekso movą atgal, ir atleiskite siūlą.
- c. Ištraukite kateterį per vielinį kreipiklį.

PASTABA. Sukeisdami kateterius, įveskite naują kateterį per vielinį kreipiklį. Ištraukę kateterį ištraukite vielinį kreipiklį.

Kateterio fiksavimo priemonės uždėjimas

1. Nustatykite fiksavimo priemonės tvirtinimo pagalvėlę į reikiamą padėtį. Stabilizuokite kateterį tarp pirštų. Įstatykite kateterį į fiksavimo priemonės laikiklį.
2. Uždarykite dangtelį, nulupkite popierinę atramą ir uždėkite ant odos.
3. Jei pageidaujate arba manote, kad tai būtina, prisiūkite fiksavimo priemonę prie odos.

Kateterio fiksavimo priemonės nuėmimas

1. Norėdami atidaryti laikiklį, nykščiu švelniai paspauskite ašelę ir pakelkite dangtelį.
2. Alkoholiu pašalinkite fiksavimo priemonės tvirtinimo pagalvėlės kljus. **PASTABA.** Fiksavimo priemonę reikia keisti bent kas 7 dienas.

PRIEMONIŲ ŠALINIMAS

Ši priemonė gali būti užteršta potencialiai užkrečiamosiomis žmogaus kilmės medžiagomis, todėl ją reikia šalinti laikantis įstaigos gairių.

LITERATŪRA

Ši naudojimo instrukcija paremta gydytojų patirtimi ir (arba) jų išleistomis publikacijomis. Norėdami gauti informacijos apie prieinamą literatūrą, kreipkitės į „Cook“ vietinį prekybos atstovą.

PACIENTŲ KONSULTAVIMO INFORMACIJA

Pagal būtinybę informuokite pacientą apie atitinkamus įspėjimus, atsargumo priemones, kontraindikacijas, priemones, kurių reikia imtis, ir naudojimo apribojimus, kuriuos pacientas turėtų žinoti. Norėdami rasti saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką (angl. Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) EUDAMED svetainėje, galite naudoti bazinį unikalųjį šios priemonės identifikatorių, nurodytą **1 lentelėje**. Kai jau bus EUDAMED duomenų bazė, pasinaudokite šia nuoroda: ec.europa.eu/tools/eudamed

Dalies numero priešdēlis	Dalies numero piesaga	Bazinis unikalusis priemones identifikatorius (BUDI)
ULT...	...BCL, ...CLB arba ...CLBS	0827002CINC050- 051_A-1JP
ULT...	...MEH	0827002CINC050- 051_A-4JV
ULT...	...RING	0827002CINC050- 051_A-2JR
P8.3G...	...RING	0827002CINC050- 051_A-3JT

PRANEŠIMAI APIE RIMTUS INCIDENTUS

Praneškite „Cook Medical“ ir valstybės, kurioje priemonė buvo naudojama, kompetentingai institucijai apie visus rimtus su šia priemone susijusius incidentus.

LATVISKI

Žults drenāžas katetrs

Uzmanīgi izlasiet visus norādījumus. Ja netiek pareizi ievērota sniegtā informācija, ierīce var nedarboties, kā paredzēts, vai var tikt traumēts pacients.

UZMANĪBU! Saskaņā ar ASV federālo likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsti (vai atbilstoši licencēts medicīnas darbinieks) vai pēc ārsta (vai atbilstoši licencēta medicīnas darbinieka) rīkojuma.

IERĪCES APRAKSTS

Žults drenāžas katetri Ultrathane®, Ring žultsvadu drenāžas katetri polietilēna un Ring žultsvadu drenāžas katetri Ultrathane® tiek piegādāti dažādos Fr izmēros, garumos un ar dažādu sānu atveru daudzumu. Katetru var piegādāt ar elastīgu katetra ievadišanas nostiprinošo kanulu, stingru nostiprināšanas elementu un katetra nostiprināšanas ierīci. Fiksācijas cilpas katetri ir pieejami ar vienu no diviem fiksācijas mehānismu veidiem:

- Mac-Loc® fiksācijas cilpa (**5. att.**)
- Cook-Cope tipa cilpa (**6. att.**)

Veiktspējas raksturlielumi

Šīs ierīces tiek ražotas dažādos Fr izmēros un garumos, un ar 0,038 inch gala atveres diametru, kas ļauj katetram izmantot 0,038 inch izmēra vai mazākas vadītājstīgas. Sānu atveres ļauj veikt šķidrums drenāžu ar gravitācijas palīdzību. Katetra konusveida distālais gals atvieglo izsekojamību pa vadītājstīgu un ir veidots ar saritinātu galu, lai saglabātu novietojumu ķermenī. Izstrādājumiem ar daļu numuriem, kas ietver RH, ir starojumu necaurļaidīga josla, un izstrādājumiem ar daļu numuriem, kas ietver P8.3G, ir starojumu necaurļaidīga caurulīte, kas palīdz attēlveidošanā.

Ierīces saderība

Šīs ierīces ir izstrādātas tā, lai tās būtu saderīgas ar tādiem komponentiem kā nostiprināšanas elementi, fiksācijas ierīce, savienojošās caurules un drenāžas maisi ar standarta Luer lock savienotājiem, kā arī standarta izmēra vadītājstīgām (0,038 inch vai mazākas).

Kvalitatīvā un kvantitatīvā informācija

Ierīces materiāls		Svars (gramos)
Poliuretāns	Stobra caurulīte (tikai ULT ierīcēm)	Līdz 7,082
Polietilēns	Stobra caurulīte (tikai P8.3G ierīcēm)	Līdz 1,972
Hidrogēls	Hidrofils pārklājums (tikai -HC un -RH ierīcēm)	Līdz 0,065
Silikona smērviela	Silikona pārklājums (nav iekļauts tikai -HC un -RH ierīcēs)	Līdz 0,010

Mac-Loc® fiksācijas cilpas mehānisms

Neilons	Diegs	Līdz 0,083
---------	-------	------------

Cope tipa fiksācijas cilpas mehānisms*

Poliesters ar PTFE pārklājumu	Diegs	Līdz 0,068
-------------------------------	-------	------------

*Ierīcē ir uzdeva, kas izgatavota no dabiskā kaučuka lateksa. Uzdeva ir komponents, kas saskaras ar ādu. **DABISKĀ KAUCŪKA LATEKSS** var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Pacientu populācija

Ierīces mērķa populācija ir pieaugušie pacienti, kuriem nepieciešams ievietot katetru, lai nodrošinātu perkutānu žults drenāžu atbilstoši ierīces paredzētajai izmantošanai.

Paredzētais galalietotājs

Perkutānie žults drenāžas katetri un komplekti ir paredzēti žults drenāžas procedūrām, un tās drīkst veikt tikai licencēti un apmācīti klīniskie speciālisti, piemēram, ārsti, un licencēti un apmācīti veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēji. Ierīces uzturēšanu un apkopi var veikt neprofesionāli (piem., pacienti, neprofesionāli aprūpētāji vai neprofesionāli pirmie reaģētāji), medmāsas un tehniķi.

Saskare ar ķermeņa audiem

Šīs ierīces ir ārēji vadāmas ierīces, kas saskaras ar audiem. Lietošanas laikā tās saskaras ar žultsvadiem, aknām, divpadsmitpirkstu zarnu, žultspūšli, aizkuņģa dziedzeru izvadiem un ādu.

Darbības princips

Šīs ierīces tiek ievietotas attēlveidošanas kontrolē, lai identificētu katetra distālo galu un atvieglotu tā kontroli. Drenāža notiek caur sānu atverēm, un to atvieglo gravitācija. Katetra novietojums ķermenī tiek saglabāts, izmantojot aizturēšanu ar saritināto galu cilpu.

Ierīces paredzamais dzīves laiks

Katetra ievietošanas ilgums ir līdz maksimāli 90 dienām.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Ierīces ir katetri, kas paredzēti žults perkutānai transhepatiskai drenāžai, izveidojot kanālu iekšējai vai ārējai žults drenāžai.

IERĪCES UN KLĪNISKIE IEGUVUMI

Nodrošina perkutāni ievietotu ceļu žultsvadu drenāžai.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Visbiežākās žults drenāžas indikācijas ir žultsvadu obstrukciju (ļaukdabīgu vai labdabīgu audzēju, iekšēji vadā vai ārēji vadām), žultsvadu traumu (noplūžu vai striktūras), žultsakmeņu vai iekaisuma procesu, piemēram, pankreatīta, seku novēršana.


KONTRINDIKĀCIJAS

Nekoriģējama koagulopātija.

BRĪDINĀJUMI

- Ja katetrs ir nepareizi novietots vai drenāža ir pārtraukta, katetrs ir nekavējoties jānomaina vai jāizņem.
- Fiksācijas ierīces uzlikšanas un noņemšanas laikā līdz minimumam samaziniet manipulācijas ar katetru.
- Informāciju par lateksa indikāciju skatiet uz izstrādājuma etiķetes. **DABISKĀ KAUCŪKA LATEKSS** var izraisīt alerģiskas reakcijas.
- Šī vienreiz lietojamā ierīce nav izstrādāta atkārtotai lietošanai. Mēģinot to atkārtoti apstrādāt (atkārtoti sterilizēt) un/vai lietot, iespējama ķīmiska kontaminācija, ierīces atteice un/vai slimību pārvešana.
- Nelietojiet, ja sterilais iepakojums ir bojāts vai netišām atvērts pirms lietošanas.
- Nelietojiet fiksācijas ierīci vietās, kur var notikt atlipšana, piemēram, pacientam ar neskaidru apziņu vai nelipošu ādu, vai ja pacientam ir zināmas alerģijas pret leikoplastu vai limvielu.
- Peel-Away® saritināto galu iztaisnotāju, ja tāds ir, nedrīkst izmantot kā asinsvadu ievadapvalku.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

-  Šis simbols uz etiķetes norāda, ka ierīce satur kobaltu (Co) virs 0,1 % no svara attiecības, kas ir reproduktīvajai veselībai toksiska viela un kancerogēns (1B klase). Tomēr ierīce satur kobaltu kā nerūsējošā tērauda sakausējumu, kas satur kobaltu, kas saskaņā ar pašreizējiem zinātniskajiem pierādījumiem nerada paaugstinātu vēža risku vai nelabvēlīgu ietekmi uz reproduktīvo veselību.
- Jāizmanto standarta tehnikas perkutānu drenāžas katetru ievietošanai.

- Manipulācijas ar izstrādājumiem ir jāveic ar ultraskaņu, fluoroskopiju vai citu attēlveidošanas kontroli.
- Ievietojot nostiprinošu kanulu katetrā ar aizturošu šuvi, kanulas ievietošanas laikā turiet diegu, lai izvairītos no diega sašķelšanās vai sapiņķerēšanās.
- Ar Ultrathane katetriem ir jāizmanto ar TFE pārklāta vadītājstīga.
- Aktivizējiet hidrofilo pārklājumu, ja tāds ir, samitrinot katetru ar sterilu ūdeni vai fizioloģisko šķīdumu. Lai iegūtu vislabākos rezultātus, ievietošanas laikā uzturiet katetra virsmu mitru.
- Katetri ir regulāri jāskalo, lai nodrošinātu darbību.
- Pacienti ar pastāvīgi ievietotiem drenāžas katetriem regulāri jāizvērtē, lai pārliecinātos par nepārtrauktu katetra darbību un fiksācijas ierīces noturības saglabāšanos, ja piemērojams.
- Fiksācijas šuves, ja tāda ir, trakcijai jābūt pietiekamai, lai nodrošinātu atbilstošu gala noturēšanu, bet tā nedrīkst būt pārāk cieša. Pārbaudiet katetra gala konfigurāciju, izmantojot fluoroskopiju.
- Ņemot arī fiksācijas cilpas katetru, ieteicams izmantot vadītājstīgu.
- Izvairieties no fiksācijas ierīces saskares ar spirtu vai acetonu. Abi var vājināt komponentu sasaisti un fiksācijas ierīces enkura plāksteru pielipšanu ādai.

MR DROŠUMA INFORMĀCIJA



Nekliniskajā testēšanā ir pierādīts, ka Ultrathane katetrs (ULT) ir **saderīgs ar MR, ievērojot noteiktus nosacījumus**, saskaņā ar ISO 15223-1/2 ASTM F2503.

Pacientu, kuram ievietota šī ierīce, var droši skenēt pēc tās ievietošanas, ievērojot šādus nosacījumus:

- statiskais magnētiskais lauks ir tikai 1,5 T vai 3,0 T;
- maksimālais magnētiskā lauka telpiskais gradients ir 1900 gaušu/cm (19 T/m);
- maksimālais MR sistēmai noteiktais, visam ķermenim izlīdzinātais specifiskais absorbcijas koeficients (SAR) ir $\leq 2,0$ W/kg (parastais darbības režīms) 15 minūšu nepārtrauktas skenēšanas laikā.

Veicot skenēšanu iepriekš norādītajos skenēšanas apstākļos, sagaidāms, ka ierīces izraisītā maksimālā temperatūras paaugstināšanās pēc 15 minūšu nepārtrauktas skenēšanas būs mazāka par 2,1 °C.

Attēla artefakts sniedzas aptuveni 40,1 mm aiz ierīces robežām, kā tas konstatēts nekliniskajā testēšanā, veicot izmeklēšanu ar gradient echo impulsu sekvenci un 3,0 T MR iekārtu.



Polietilēna katetrs (P8.3G) ir **drošs MR vidē**.

IESPĒJAMIE NEVĒLAMIE NOTIKUMI

- Ar katetru saistīti notikumi (piem., nosprostojums, izkustēšanās, lūzums, perikatetra noplūde, ielocīšanās)
- Asiņošana
- Audzēja diseminācija
- Blakus esoša orgāna vai asinsvada ievainojums/perforācija (piem., blīvo orgānu perforācija, pseidoaneirisma)
- Fistula
- Iekaisums (piem., pankreatīts, holecistīts)
- Infekcija (piem., abscess, holangīts, drudzis)
- Nāve
- Sāpes
- Šķidrums un elektrolītu zudums (saistīts ar ārēju drenāžu)
- Žults noplūde/biloma

PIEGĀDES KOMPLEKTĀCIJA

Izstrādājums tiek piegādāts atplēšamos iepakojumos, sterilizēts ar etilēnoksīda gāzi. Paredzēts vienreizējai lietošanai. Sterils, ja iepakojums nav atvērts un bojāts. Uzglabāt sausā vietā un prom no saules gaismas. Pēc izņemšanas no iepakojuma apskatiet, vai izstrādājums nav bojāts.

IERĪCES PĀRBAUDE

Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet ierīci vizuāli, ieskaitot visus iepakojuma līmeņus (ja piemērojams), lai pārliecinātos, ka nav bojājumu. Vizuāli pārbaudiet un apstipriniet, ka sterilās barjeras veselums nav nekādā veidā bojāts.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Katetra ievietošana

1. Attēlveidošanas kontrolē veiciet standarta metodes perkutānās drenāžas katetru ievietošanai.

PIEZĪME. Komplektācijā iekļautos stingros un elastīgos nostiprināšanas elementus ir paredzēts lietot kopā ar katetru, lai nodrošinātu papildu stabilitāti katetra ievietošanas laikā.

2. Kad katetrs ir vajadzīgajā vietā, izņemiet visas vadītājstīgas vai nostiprināšanas elementus, ļaujot katetram veidot tā konfigurāciju.

Mac-Loc® fiksācijas cilpas mehānismam:

3. Nofiksējiet katetru vietā, izmantojot Mac-Loc fiksācijas cilpas mehānismu, kā aprakstīts tālāk.
 - a. Nostabilizējiet Mac-Loc katetra galviņas bloku un pavelciet atpakaļ savilcēju, lai izveidotu distālās katetra cilpas konfigurāciju. **(1. att.)**
 - b. Saglabājot vilkšanas kustību, spiediet fiksācijas izciļņa sviru uz leju, līdz skaidri sajūtat „klikšķi”. **(2. att.)**
 - c. Nogrieziet lieko savilcēju. **(3. att.)**

Cook-Cope tipa fiksācijas cilpas mehānismam:

- a. Stingri pavelciet diega galu, lai izveidotu cilpas konfigurāciju katetrā, un cieši sasieniet.
- b. Nogrieziet lieko diegu un pārbīdīet lateksa uznavu pāri diegam, lai novērstu noplūdi.

Katetra cilpas atsiešana

Mac-Loc® fiksācijas cilpas mehānismam:

- a. Stabilizējot Mac-Loc katetra galviņas bloku ar vienu roku, ievietojiet nelielu, neasu priekšmetu (aptuveni lodīšu pildspalvas vai mazo ķirurģisko knaibļu formā un izmērā) Mac-Loc atbrīvošanas ierībā.
- b. Spiediet uz augšu, līdz fiksācijas izciļņa svira ir vaļā. **(4. att.)**

PIEZĪME. Lai nomainītu katetru, iebīdīet vadītājstīgas distālo galu katetra fiksētās cilpas konfigurācijā un pēc tam atbloķējiet Mac-Loc bloku. Atlaidiet Mac-Loc, kā aprakstīts iepriekš. Virziet vadītājstīgu caur katetra gala atveri. Tagad var veikt katetra nomaiņu.

Cook-Cope tipa fiksācijas cilpas mehānismam:

- a. Iebīdīet vadītājstīgu katetrā.
- b. Atsedziet diegu, atlokot atpakaļ lateksa uznavu, un atlaidiet diegu.
- c. Izvelciet katetru pāri vadītājstīgai.

PIEZĪME. Lai nomainītu katetru, ievietojiet jaunu katetru pāri vadītājstīgai. Lai izņemtu, pēc katetra izņemšanas izvelciet vadītājstīgu.

Katetra fiksācijas ierīces uzlikšana

1. Novietojiet fiksācijas ierīces enkura plāksteri vietā. Stabilizējiet katetru ar pirkstiem. Ievietojiet katetru fiksācijas ierīces turētājā.
2. Aizveriet vāku, noplēsiet papīra pamatni un uzlieciet uz ādas.
3. Ja vēlams vai tiek uzskatīts par nepieciešamu, piešūjiet fiksācijas ierīci pie ādas ar diegiem.

Katetra fiksācijas ierīces noņemšana

1. Lai atvērtu turētāju, uzmanīgi ar ikšķi piespiediet izcilni un paceliet vāku.
 2. Noņemiet fiksācijas ierīces enkura plākstera līmvielu ar spirtu.
- PIEZĪME.** Fiksācijas ierīce jānomaina vismaz reizi 7 dienās.

IERĪČU LIKVIDĒŠANA

Šo ierīci ir iespējams piesārņot ar potenciāli infekciozām cilvēciskas izcelsmes vielām, un tādā gadījumā tā ir jālikvidē saskaņā ar iestādes vadlīnijām.

ATSAUCES

Šie lietošanas norādījumi ir sagatavoti, pamatojoties uz ārstu pieredzi un (vai) viņu publikācijām. Lai saņemtu informāciju par pieejamo dokumentāciju, sazinieties ar uzņēmuma Cook vietējo tirdzniecības pārstāvi.

INFORMĀCIJA PAR PACIENTA KONSULTĒŠANU

Lūdzu, pēc nepieciešamības informējiet pacientu par brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem, kontrindikācijām, veicamajām darbībām un lietošanas ierobežojumiem, par ko pacientam būtu jāzina. Varat izmantot pamata ierīces unikālo identifikatoru, kas redzams tālāk esošajā **1. tabulā**, lai EUDAMED tīmekļa vietnē atrastu Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu (DKVK). Kad EUDAMED ir pieejams, izmantojiet šo saiti: ec.europa.eu/tools/eudamed

Daļas numura prefikss	Daļas numura sufikss	Pamata ierīces unikālais identifikators (BUDI)
ULT...	...BCL, ...CLB vai ...CLBS	0827002CINC050-051_A-1JP
ULT...	...MEH	0827002CINC050-051_A-4JV
ULT...	...RING	0827002CINC050-051_A-2JR
P8.3G...	...RING	0827002CINC050-051_A-3JT

ZIŅOŠANA PAR NOPIETNIEM NEGADĪJUMIEM

Ja saistībā ar ierīci ir noticis kāds nopietns negadījums, par to ir jāziņo uzņēmumam Cook Medical un arī kompetentajām iestādēm valstī, kurā ierīce tika lietota.

NEDERLANDS

Biliaire drainagekatheter

Lees alle instructies zorgvuldig door. Het niet correct opvolgen van de verstrekte informatie kan ertoe leiden dat het hulpmiddel niet werkt zoals bedoeld of dat de patiënt letsel oploopt.

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

Biliaire drainagekatheters Ultrathane®, ring-biliaire drainagekatheter van polyethyleen en ring-biliaire drainagekatheter Ultrathane® zijn verkrijgbaar in een reeks French-maten, -lengtes en met verschillende aantallen zijopeningen. De katheter kan worden geleverd met een flexibele verstevigingscanule voor het inbrengen van de katheter, een rigide verstevigingshulpmiddel en een katheterfixatiehulpmiddel. Katheters met lusvergrendeling zijn verkrijgbaar met een van twee typen vergrendelmechanismen:

- Mac-Loc®-lusvergrendeling (**Afb. 5**)
- Cook-Cope-lus (**Afb. 6**)

Prestatiekenmerken

Deze hulpmiddelen zijn vervaardigd in verschillende French-maten en lengtes; en een diameter van de eindopening van 0,038 inch. Daardoor kan de katheter voerdraden van 0,038 inch of kleiner accepteren. Zijopeningen maken vochtdrainage mogelijk door de zwaartekracht. De tapse distale tip van de katheter vergemakkelijkt de manoeuvreerbaarheid over de draad en is ontworpen met een pigtail-vorm om de plaatsing in het lichaam te behouden. Producten met onderdeelnummers, waaronder RH, hebben een radiopake band en producten met onderdeelnummers, waaronder P8.3G, hebben een radiopake slang die helpt bij beeldgeleiding.

Compatibiliteit van het hulpmiddel

Deze hulpmiddelen zijn ontworpen om compatibel te zijn met componenten zoals verstevigers, fixatie-instrumenten, verbindingsslagen en drainagezakken met standaard Luerlock-fittingen en voerdraden van standaardformaat (0,038 inch of kleiner).

Kwalitatieve en kwantitatieve informatie

Hulpmiddelmetaal		Gewicht (in gram)
Polyurethaan	Schachtslang (alleen ULT-hulpmiddelen)	Maximaal 7,082
Polyethyleen	Schachtslang (alleen P8.3G- hulpmiddelen)	Maximaal 1,972
Hydrogel	Hydrofiele coating (alleen -HC en -RH-hulpmiddelen)	Maximaal 0,065
Siliconen smeermiddel	Siliconencoating (alleen niet aanwezig op -HC- en -RH-hulpmiddelen)	Maximaal 0,010

Mac-Loc®-lusvergrendelingsmechanisme

Nylon	Hechtdraad	Maximaal 0,083
-------	------------	-------------------

Lusvergrendelingsmechanisme van het Cope-lustype*

Polyester met PTFE-coating	Hechtdraad	Maximaal 0,068
-------------------------------	------------	-------------------

**Het hulpmiddel is voorzien van een huls van natuurlijk rubberlatex. De huls is een component die in contact komt met de huid.*

NATUURLIJK RUBBERLATEX kan allergische reacties veroorzaken.

Patiëntenpopulatie

De doelpopulatie van het hulpmiddel zijn volwassen patiënten bij wie een katheter moet worden geplaatst om percutane biliare drainage mogelijk te maken volgens het beoogd gebruik van het hulpmiddel.

Beoogde gebruiker

De percutane biliare drainagekatheters en -sets zijn bestemd voor biliare drainageprocedures en mogen uitsluitend worden uitgevoerd door bevoegde en opgeleide klinische zorgverleners, zoals artsen, en bevoegde en opgeleide zorgverleners. Onderhoud en verzorging van het hulpmiddel kan worden uitgevoerd door leken (bijv. patiënten, niet-professionele zorgverleners of niet-professionele eerstehulpverleners), verpleegkundigen en technici.

Contact met lichaamsweefsel

Deze hulpmiddelen zijn extern communicerende hulpmiddelen die in contact komen met weefsel. Ze komen tijdens gebruik in contact met galwegen, lever, duodenum, galblaas, ductus pancreaticus en huid.

Werkingsprincipe

Deze hulpmiddelen worden onder beeldvorming geplaatst om het identificeren en controleren van de distale tip van de katheter te vergemakkelijken. Drainage vindt plaats via de zijopeningen en wordt vergemakkelijkt door de zwaartekracht. Plaatsing van de katheter in het lichaam wordt gehandhaafd door behoud van de lus in de vorm van een varkensstaart.

Verwachte levensduur van het hulpmiddel

De verblijfsduur van de katheter is maximaal 90 dagen.

BEOOGD GEBRUIK

De hulpmiddelen zijn katheters bestemd voor percutane transhepatische drainage van gal door het creëren van een kanaal voor interne of externe biliare drainage.

VOORDELEN VAN HET HULPMIDDEL EN KLINISCHE VOORDELEN

Zorg voor een percutaan geplaatst kanaal voor galdrainage.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De meest voorkomende indicaties voor biliare drainage zijn het behandelen van sequelae van galwegobstructies (kwaadaardige of goedaardige tumoren, intern of extern van de ductus), galletsel (lekkage of strictuur), galstenen of ontstekingsprocessen zoals pancreatitis.

CONTRA-INDICATIES

Niet-corrigeerbare stollingsstoornis

WAARSCHUWINGEN

- Als een katheter verkeerd geplaatst raakt of als de drainage ophoudt, moet de katheter onmiddellijk worden verwisseld of verwijderd.
- Beperk manipulatie van de katheter tijdens het aanbrengen en verwijderen van het fixatie-instrument tot een minimum.
- Zie productetiket voor latexindicatie. **NATUURLIJK RUBBERLATEX** kan allergische reacties veroorzaken.
- Het hulpmiddel voor eenmalig gebruik is niet ontworpen voor hergebruik. Pogingen om het te herverwerken (opnieuw te steriliseren) en/of opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot contaminatie met chemische stoffen, het falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.
- Niet gebruiken als de steriele verpakking vóór gebruik beschadigd of onbedoeld geopend is.
- Gebruik het fixatie-instrument niet wanneer verlies van kleefkracht kan optreden, zoals bij een verwarde patiënt, huid waarop het niet blijft kleven of als een patiënt bekende allergieën heeft voor pleisters of kleefmiddel.

- De Peel-Away® pigtail straightener, indien aanwezig, mag niet als vasculaire introducersheath worden gebruikt.

VOORZORGSMAATREGELEN

-  Dit symbool op het etiket geeft aan dat het hulpmiddel kobalt (Co) bevat in een gehalte van meer dan 0,1 gewichtsprocent. Deze stof is reprotoxisch en carcinogeen (klasse 1B). Het hulpmiddel bevat echter kobalt in de vorm van een legering van roestvrij staal die kobalt bevat, die volgens actueel wetenschappelijk bewijs geen verhoogd risico op kanker of schadelijke effecten op de voortplanting veroorzaakt.
- Er moeten standaardtechnieken voor de plaatsing van percutane drainagekatheters worden toegepast.
- De producten moeten onder echografische geleide, doorlichting of andere beeldvorming worden gemanipuleerd.
- Bij het inbrengen van een verstevigingscanule in een katheter met retentiehechtdraad dient u de hechtdraad vast te houden tijdens het inbrengen van de canule om te voorkomen dat de hechtdraad opkrult of verstrikt raakt.
- Met Ultrathane-katheters moet een TFE-gecoate voerdraad worden gebruikt.
- Activeer de hydrofiele coating, indien aanwezig, door de katheter met steriel water of steriel fysiologisch zout te bevochtigen. Voor de beste resultaten moet het oppervlak van de katheter tijdens plaatsing vochtig worden gehouden.
- Voor een goede werking moeten de katheters routinematig worden geïrrigeerd.
- Patiënten met een drainageverblijfskatheter moeten routinematig worden geëvalueerd om te zorgen dat de katheter goed blijft werken en om te controleren dat het fixatie-instrument blijft kleven, indien van toepassing.
- Tractie op het monofilament, indien aanwezig, dient voldoende te zijn om ervoor te zorgen dat de tip wordt vastgehouden, maar mag niet te strak zijn. Controleer de configuratie van de kathetertip onder doorlichting.
- Het verdient aanbeveling een voerdraad te gebruiken bij het verwijderen van een katheter met lusvergrendeling.
- Vermijd contact van het fixatie-instrument met alcohol of aceton. Beide kunnen de hechting van de componenten verzwakken en de hechting van de ankerplakker van het fixatie-instrument aan de huid verzwakken.

INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID



In niet-klinische tests is aangetoond dat de Ultrathane katheter (ULT) in overeenstemming met ISO 15223-1/2 en ASTM F2503

MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden is.

Een patiënt met dit hulpmiddel kan na plaatsing ervan veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden:

- statisch magnetisch veld uitsluitend van 1,5 T of 3,0 T
- magnetisch veld met maximale ruimtelijke gradiënt van 1900 gauss/cm (19 T/m)
- door het MRI-systeem gemeten maximale specific absorption rate (SAR) die gemiddeld over het gehele lichaam $\leq 2,0$ W/kg bedraagt (normale bedrijfsmodus) gedurende 15 minuten continu scannen

Onder de hierboven beschreven scanvoorwaarden is het te verwachten dat dit hulpmiddel een maximale temperatuurstijging van minder dan 2,1 °C zal produceren na 15 minuten continu scannen in niet-klinische tests.

Het beeldartefact komt ongeveer 40,1 mm voorbij het hulpmiddel uit, zoals aangetoond tijdens niet-klinische tests bij beeldvorming met een gradiëntechno-pulssequentie en een MRI-systeem van 3,0 T.



De polyethyleen katheter (P8.3G) is **MRI-veilig**.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

- Bloeding
- Fistel
- Gallekage/biloom
- Infectie (bijv. abces, cholangitis, koorts)
- Kathetergerelateerde voorvallen (bijv. verstopping, losraken, fractuur, perikatheterlekkage, knikken)
- Letsel/perforatie van een aangrenzend orgaan of bloedvat (bijv. visceraperforatie, pseudoaneurysma)
- Ontsteking (bijv. pancreatitis, cholecystitis)
- Overlijden

- Pijn
- Tumoruitzaaiing
- Vocht- en elektrolytenverlies (horend bij externe drainage)

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. Droog en buiten bereik van zonlicht bewaren. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen, om te controleren of het niet beschadigd is.

INSPECTIE VAN HET HULPMIDDEL

Inspecteer het hulpmiddel visueel grondig, inclusief alle verpakkningsniveaus (indien van toepassing), om te verifiëren dat het vóór gebruik niet beschadigd is. Inspecteer de integriteit van de steriele barrière visueel en bevestig dat deze op geen enkele wijze is aangetast.

GEBRUIKSAANWIJZING

Plaatsing van de katheter

1. Pas onder beeldgeleiding standaardtechnieken toe voor het plaatsen van percutane drainagekatheters.
NB: De meegeleverde rigide en flexibele verstevigingscanules zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met de katheter voor extra stabiliteit tijdens het plaatsen van de katheter.
2. Wanneer de katheter zich op de gewenste plaats bevindt, verwijdert u alle voerdraden of verstevigers, zodat de katheter zijn configuratie kan aannemen.

Voor Mac-Loc®-lusvergrendelmechanisme:

3. Vergrendel de katheter op zijn plaats met behulp van het Mac-Loc-lusvergrendelingsmechanisme, zoals hieronder beschreven.
 - a. Stabiliseer het Mac-Loc-katheteraanzetstuk en trek aan het trekkoord om de distale lusconfiguratie van de katheter te vormen. **(Afb. 1)**
 - b. Houd het trekkoord strak en druk de vergrendelnokhendel omlaag totdat een duidelijke 'klik' wordt gevoeld. **(Afb. 2)**
 - c. Knip overtollig trekkoord af. **(Afb. 3)**

Voor Cook-Cope-lusvergrendelmechanisme:

- a. Trek het hechtdraaduiteinde strak om de lusconfiguratie in de katheter te vormen en maak het stevig vast.
- b. Knip de overtollige hechtdraad af en schuif de latex huls over de hechtdraad om lekkage te voorkomen.

De katheterlus ontgrendelen

Voor Mac-Loc®-lusvergrendelmechanisme:

- a. Stabiliseer het Mac-Loc-katheteraanzetstuk met één hand en plaats het uiteinde van een klein, stomp voorwerp (ongeveer ter grootte van een balpen of kleine tang) in de vrijgave-inkeping van de Mac-Loc.
- b. Wrik opwaarts totdat de vergrendelnokhendel los is. **(Afb. 4)**

NB: Voor katheterverwisseling moet het distale uiteinde van een voerdraad tot in de vergrendelde lusconfiguratie van de katheter worden opgevoerd voordat het Mac-Loc-mechanisme wordt ontgrendeld. Zet de Mac-Loc los zoals hierboven beschreven. Voer de voerdraad op door de eindopening van de katheter. De katheter kan nu worden verwisseld.

Voor Cook-Cope-lusvergrendelmechanisme:

- a. Voer de voerdraad in de katheter op.
- b. Leg de hechtdraad bloot door de latex huls om te vouwen en zet de hechtdraad los.
- c. Trek de katheter over de voerdraad terug.
NB: Breng voor katheterverwisseling de nieuwe katheter over de voerdraad in. Trek voor katheterverwijdering de voerdraad terug na de katheter te hebben verwijderd.

Het katheterfixatie-instrument aanbrengen

1. Leg de ankerplakker van het fixatie-instrument op zijn plaats. Stabiliseer de katheter tussen uw vingers. Plaats de katheter in de houder van het fixatie-instrument.
2. Sluit het deksel, trek de papieren beschermplaat eraf en plak het op de huid.
3. Gebruik hechtingen om het fixatie-instrument aan de huid te bevestigen, indien gewenst of noodzakelijk geacht.

Het katheterfixatie-instrument verwijderen

1. Om de houder te openen, drukt u zachtjes met uw duim op het lipje en tilt u het deksel op.
2. Verwijder de kleeflaag van de ankerplakker van het fixatie-instrument met alcohol. **NB:** Het fixatie-instrument moet ten minste elke 7 dagen worden vervangen.

AFVOER VAN HULPMIDDELEN

Dit hulpmiddel kan besmet zijn met mogelijke infectieuze stoffen van menselijke herkomst en moet worden afgevoerd volgens de richtlijnen van de instelling.

LITERATUUR

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

INFORMATIE OVER BEGELEIDING VAN DE PATIËNT

Licht de patiënt naargelang nodig in over de relevante waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, contra-indicaties, te treffen maatregelen en gebruiksbeperkingen waar de patiënt zich van bewust moet zijn. U kunt de basic unique device identifier van dit hulpmiddel in **tabel 1** hieronder gebruiken om de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) op te zoeken op de website van EUDAMED. Gebruik de volgende link wanneer EUDAMED beschikbaar is: ec.europa.eu/tools/eudamed

Voorvoegsel onderdeelnummer	Achtervoegsel onderdeelnummer	Basic Unique Device Identifier (BUDI)
ULT...	...BCL, ...CLB of ...CLBS	0827002CINC050-051_A-1JP
ULT...	...MEH	0827002CINC050-051_A-4JV
ULT...	...RING	0827002CINC050-051_A-2JR
P8.3G...	...RING	0827002CINC050-051_A-3JT

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Wanneer zich een ernstig incident heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel, moet dit worden gemeld aan Cook Medical en de bevoegde autoriteit van het land waar het hulpmiddel is gebruikt.

NORSK

Galledrenasjekateter

Les alle instruksjonene grundig. Dersom den gitte informasjonen ikke følges nøye, kan dette føre til at anordningen ikke fungerer som tiltenkt, eller til skade på pasienten.

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Galledrenasjekatetre av Ultrathane®, Ring-drenasjekateter for gallegang av polyetylen og Ring-drenasjekateter for gallegang av Ultrathane® leveres i en rekke French-størrelser og lengder og med forskjellige antall sideporter. Kateteret kan leveres med en fleksibel avstivingskanyle for kateterinnføring, en stiv avstiver og en kateterfesteanordning. Låseslyngekatetre er tilgjengelige med én eller to typer låsemekanismer:

- Mac-Loc®-låseslynge (**Fig. 5**)
- Slynge av typen Cook-Cope (**Fig. 6**)

Ytelseegenskaper

Disse anordningene produseres i forskjellige French-størrelser og lengder, og med endehulldiameter på 0,038 inch som gjør at kateteret passer til ledevaier på 0,038 inch eller mindre. Sideportene gjør det lettere å drenere væske ved hjelp av tyngdekraften. Den koniske distale spissen på kateteret letter manøvreringsevnen over vaieren og er utformet med en grisehaleform (pigtail) for å opprettholde plasseringen i kroppen. Produkter med delenumre som inneholder RH, har et radiopakt bånd, og produkter med delenumre som inneholder P8.3G, har en radiopak slange som underletter bildeveiledning.

Anordningens kompatibilitet

Disse anordningene er utformet for å være kompatible med komponenter som avstivere, fikseringsanordning, forbindelsesslanger og tømmeposer med standard luer-lock-koblinger samt ledevaiere i standard størrelse (0,038 inch eller mindre).

Informasjon om kvalitet og mengde

Materiale i anordningen	Vekt (gram)	
Polyuretan	Skaftslange (kun ULT-anordninger)	Opptil 7,082
Polyetylen	Skaftslange (kun P8.3G-anordninger)	Opptil 1,972
Hydrogel	Hydrofilt belegg (kun -HC- og -RH-anordninger)	Opptil 0,065
Silikon-smøremiddel	Silikonbelegg (ikke inkludert på kun -HC- og -RH-anordninger)	Opptil 0,010

Mac-Loc®-låseslyngemekanisme

Nylon	Sutur	Opptil 0,083
-------	-------	--------------

Låseslyngemekanisme av typen Cope-slynge*

PTFE-belagt polyester	Sutur	Opptil 0,068
-----------------------	-------	--------------

**Anordningen inkluderer en hylse laget av naturgummilateks. Hylsen er en komponent som kommer i kontakt med huden. NATURGUMMILATEKS kan gi allergiske reaksjoner.*

Pasientpopulasjon

Målpopulasjonen for anordningen er voksne pasienter som trenger plassering av et kateter for å muliggjøre perkutan galledrenasje i henhold til anordningens tiltenkte bruk.

Tiltenkt bruker

De perkutane galledrenasjekatetrene og -settene er beregnet for galledrenasjeprosedyrer og skal kun utføres av autoriserte og opplærte kliniske behandlere, slik som leger, og autorisert og opplært helsepersonell. Vedlikehold og stell av anordningen kan utføres av privatpersoner (f.eks. pasienter, private omsorgspersoner eller privatpersoner som gir førstehjelp), sykepleiere og teknikere.

Kontakt med kroppsvev

Disse anordningene er eksternt kommuniserende anordninger som er i kontakt med vev. De kommer i kontakt med galleganger, leveren, duodenum, galleblæren, ductus pancreaticus og hud under bruk.

Bruksprinsipp

Disse anordningene plasseres under avbildningsveiledning for å identifisere og underlette kontroll av kateterets distale spiss. Drenasje foregår gjennom sideportene og underlettes av tyngdekraften. Plasseringen av kateteret i kroppen opprettholdes gjennom retensjon av pigtail-slyngen.

Anordningens forventede levetid

Kateterets innleggelsestid er opptil maksimalt 90 dager.

TILTENKT BRUK

Anordningene er katetre beregnet for perkutan transhepatisk drenasje av galle ved å lage en conduit for intern eller ekstern galledrenasje.

FORDELER VED ANORDNINGEN OG KLINISKE FORDELER

Sørg for en perkutant plassert bane for galledrenasje.

INDIKASJONER FOR BRUK

De vanligste indikasjonene for galledrenasje er å håndtere sekveler ved galleobstruksjoner (maligne eller benigne tumorer, innenfor eller utenfor gang), galleskade (lekkasje eller striktur), gallestener eller inflammatoriske prosesser som pankreatitt.


KONTRAINDIKASJONER

Uopprettelig koagulopati

ADVARSLER

- Kateteret skal skiftes ut eller fjernes umiddelbart hvis det blir plassert feil eller hvis drenasjen opphører.
- Minimer katetermanipulering under påføring og fjerning av fikseringsenheten.
- Se produktetiketten for lateksindikasjon. **NATURGUMMILATEKS** kan gi allergiske reaksjoner.
- Engangsanordningen er ikke utformet for gjenbruk. Forsøk på repressering (resterilisering) og/eller gjenbruk kan føre til kjemikaliekontaminasjon, svikt i anordningen og/eller overføring av sykdom.
- Må ikke brukes dersom den sterile emballasjen er skadet eller åpnet utilsiktet før bruk.
- Ikke bruk fikseringsenheten der det kan oppstå tap av klebeevne, for eksempel hos en forvirret pasient eller ikke-klebende hud, eller hvis en pasient har kjente allergier mot tape eller lim.
- Peel-Away®-retteenheten for pigtail, hvis denne finnes, skal ikke brukes som en vaskulær innføringshylse.

FORHOLDSREGLER

-  Dette symbolet på etiketten indikerer at anordningen inneholder kobolt (Co) på et nivå over 0,1 vektprosent, som er et stoff som er toksisk for reproduksjon og et karsinogen (klasse 1B). Anordningen inneholder imidlertid kobolt som en legering av rustfritt stål som inneholder kobolt, som ifølge gjeldende vitenskapelig evidens ikke gir en økt risiko for kreft eller uønsket reproduksjonseffekt.
- Standardteknikker for plassering av perkutane drenasjekatetre skal benyttes.
- Manipulering av produktene krever ultralyd, gjennomlysning eller annen bildeveiledning.
- Når en avstivingskanyle settes inn i et kateter med festesutur, må du holde på suturen mens kanylen settes inn, for å unngå at suturen hopper seg opp eller floker seg.
- Det må benyttes en TFE-belagt ledevaier sammen med Ultrathane-katetre.
- Aktiver det hydrofile belegget, hvis dette finnes, ved å fukte kateteret med sterilt vann eller saltløsning. For best resultat må kateteroverflaten holdes våt under plasseringen.
- Katetrene skal gjennomskylles rutinemessig for å sikre at de fungerer som de skal.
- Pasienter med inneliggende drenasjekateter bør evalueres rutinemessig for å sikre at kateteret fungerer som det skal, og at eventuell fikseringsenhet sitter fast.
- Strekket i låsesuturen, hvis dette finnes, skal være tilstrekkelig til å sikre adekvat festing av spissen, men det skal ikke være for stramt. Kontroller konfigurasjonen av kateterspissen ved hjelp av gjennomlysning.
- Det anbefales å bruke en ledevaier ved fjerning av et låseslyngekateter.
- Unngå kontakt mellom fikseringsenheten og alkohol eller acetone. Begge kan svekke komponentenes binding og fikseringsenhetens ankerputes klebeevne til huden.

INFORMASJON OM MR-SIKKERHET



Ikke-klinisk testing har vist at Ultrathane-kateteret (ULT) er **MR Conditional** i henhold til ISO 15223-1/2 og ASTM F2503.

En pasient med denne anordningen kan trygt skannes etter plassering under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på kun 1,5 T eller 3,0 T
- Maksimal romlig magnetfeltgradient på 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Maksimal helkropps-gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på $\leq 2,0$ W/kg (normal driftsmodus) rapportert av MR-systemet i løpet av 15 minutters kontinuerlig skanning

Under skanneforholdene oppgitt ovenfor forventes denne anordningen å generere en maksimal temperaturøkning på mindre enn 2,1 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning under ikke-klinisk testing.

Bildeartefakten går cirka 40,1 mm ut fra anordningen, som funnet under ikke-klinisk testing ved avbildning med en gradientekko-pulssekvens og et 3,0 T MR-system.



Polyetylenkateteret (P8.3G) er **MR-sikkert**.

MULIGE BIVIRKNINGER

- Blødning
- Død
- Fistel
- Gallelekkasje/bilom
- Infeksjon (f.eks. abscess, kolangitt, feber)
- Inflammasjon (f.eks. pankreatitt, kolecystitt)
- Kateterrelaterte hendelser (f.eks. blokkering, løsning, brudd, lekkasje rundt kateteret, knekk)
- Skade/perforasjon i et tilstøtende organ eller kar (f.eks. perforasjon av viscera, pseudoaneurisme)
- Smerte
- Tap av væske og elektrolytter (forbundet med ekstern drenasje)
- Tumorspredning

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Beregnet for engangsbruk. Steril hvis pakningen er uåpnet og uskadet. Holdes tørr og unna sollys. Kontroller produktet ved utpakningen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

INSPEKSJON AV ANORDNINGEN

Inspiser anordningen grundig visuelt inkludert alle nivåer av emballasjen (som relevant) før bruk for å verifisere at det ikke er noen skade. Inspiser visuelt og bekreft at den sterile barrierens integritet ikke er kompromittert på noen måte.

BRUKSANVISNING

Kateterplassering

1. Bruk bildeveiledning og utfør standardteknikker for plassering av perkutane drenasjekatetre.

MERKNAD: De medfølgende stive og fleksible avstiverne er tiltenkt brukt sammen med kateteret for ytterligere stabilitet under kateterplassering.

2. Når kateteret er plassert på ønsket sted, fjerner du eventuelle ledevaier eller avstivingsutstyr, slik at kateteret kan forme sin konfigurasjon.

For Mac-Loc®-låseslyngemekanisme:

3. Lås kateteret på plass ved hjelp av Mac-Loc-låseslyngemekanismen, som beskrevet nedenfor.
 - a. Stabiliser Mac-Loc-katetermuffeenheten og trekk i trekksnoren for å forme den distale kateterslyngekonfigurasjonen. **(Fig. 1)**
 - b. Mens trekksnoren fortsatt holdes stramt, skyves låsearmen ned til det føles et tydelig «klikk». **(Fig. 2)**
 - c. Klipp av overflødig trekksnor. **(Fig. 3)**

For Cook-Cope-låseslyngemekanisme:

- a. Trekk suturen stramt til for å lage en slyngekonfigurasjon i kateteret, og knyt den godt.
- b. Klipp av overflødig sutur og skyv latekshylsen over suturen for å forhindre lekkasje.

Låse opp kateterslyngen

For Mac-Loc®-låseslyngemekanisme:

- a. Mens Mac-Loc-katetermuffeenheten stabiliseres med den ene hånden, posisjoneres en liten, butt gjenstand (omtrent med samme form og størrelse som en kulepenn eller liten tang) inn i Mac-Loc-utløserporet.
 - b. Skyv den oppover til låsearmen er fri. **(Fig. 4)**
- MERKNAD:** Når kateteret skal skiftes ut, føres den distale enden på en ledevaier inn i kateterets låste slyngekonfigurasjon før Mac-Loc-enheten låses opp. Frigjør Mac-Loc som beskrevet ovenfor. Før ledevaieren frem gjennom kateterets endehull. Kateteret kan nå skiftes ut.

For Cook-Cope-låseslyngemekanisme:

- a. Før ledevaieren frem inn i kateteret.
 - b. Avdekk suturen ved å folde latekshylsen tilbake, og frigjør suturen.
 - c. Trekk kateteret tilbake over ledevaieren.
- MERKNAD:** Når kateteret skal skiftes ut, settes det nye kateteret inn over ledevaieren. Når det skal fjernes, trekkes ledevaieren ut etter at kateteret er fjernet.

Feste kateterfikseringsenheten

1. Sett fikseringsenhetens ankerpute på plass. Stabiliser kateteret mellom fingrene. Plasser kateteret i fikseringsenhetens holder.
2. Lukk lokket, trekk av papirunderlaget og plasser det på huden.

3. Suturer fikseringsenheten til huden hvis det er ønskelig eller nødvendig.

Fjerne kateterfesteenheden

1. For å åpne holderen trykker du forsiktig på fanen med tommelen og løfter lokket.
2. Fjern fikseringsenhetens ankerputeklebemiddel med alkohol.
MERKNAD: Fikseringsenheten skal skiftes ut minst hver 7. dag.

KASSERING AV ANORDNINGER

Denne anordningen kan være kontaminert med potensielt infeksiose stoffer av menneskelig opprinnelse og skal kasseres i samsvar med institusjonens retningslinjer.

REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legers erfaring og (eller) deres publiserte litteratur. Kontakt din lokale Cook-salgsrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

INFORMASJON OM PASIENTRÅDGIVNING

Informer pasienten som påkrevd om relevante advarsler, forholdsregler, kontraindikasjoner, tiltak som skal tas, og bruksbegrensninger som pasienten bør være oppmerksom på. Du kan bruke den grunnleggende unike utstysidentifikasjonen for denne anordningen, som du finner i **tabell 1** nedenfor, til å finne sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) på EUDAMEDs nettsted. Når EUDAMED er tilgjengelig, bruker du følgende lenke: ec.europa.eu/tools/eudamed

Delenummerprefiks	Delenummersuffiks	Grunnleggende unik utstysidentifikasjon (BUDI)
ULT...	...BCL, ...CLB eller ...CLBS	0827002CINC050-051_A-1JP
ULT...	...MEH	0827002CINC050-051_A-4JV
ULT...	...RING	0827002CINC050-051_A-2JR
P8.3G...	...RING	0827002CINC050-051_A-3JT

RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse i forbindelse med denne anordningen, skal dette rapporteres til Cook Medical, og dette skal også rapporteres til fagmyndighetene i landet der anordningen ble brukt.

POLSKI

Cewnik do drenażu dróg żółciowych

Należy dokładnie przeczytać całą instrukcję. Postępowanie niezgodne z podanymi informacjami może doprowadzić do tego, że działanie wyrobu będzie inne niż zamierzone lub spowodować uraz u pacjenta.

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

OPIS WYROBU

Cewniki do drenażu dróg żółciowych Ultrathane®, cewnik do drenażu dróg żółciowych Ring z polietylenu i cewnik do drenażu dróg żółciowych Ring Ultrathane® są dostępne w różnych rozmiarach Fr i długościach oraz z różną liczbą portów bocznych. Cewnik może być dostarczany z elastyczną kaniulą usztywniającą do wprowadzania cewnika, sztywnym usztywniaczem i urządzeniem do unieruchamiania cewnika. Cewniki z pętlą blokującą są dostępne z jednym z dwóch typów mechanizmów blokujących:

- Pętla blokująca Mac-Loc® (**Rys. 5**)
- Pętla typu Cook-Cope (**Rys. 6**)

Charakterystyka działania

Wyroby te są produkowane w różnych długościach i rozmiarach French (Fr); oraz o średnicy otworu końcowego 0,038 inch, co umożliwia stosowanie cewników z przewodnikami o średnicy 0,038 inch lub mniejszej. Porty boczne umożliwiają drenaż płynu ułatwiony przez grawitację. Stożkowa końcówka dystalna cewnika ułatwia przesuwanie po przewodniku i ma kształt końcówki pigtail w celu utrzymania położenia w ciele. Produkty o numerach

katalogowych z oznaczeniem RH mają cieniодajny pasek, a produkty o numerach katalogowych z oznaczeniem P8.3G mają cieniодajny dren, który ułatwia stosowanie pod kontrolą obrazowania.

Zgodność wyrobu

Wyroby te są zaprojektowane tak, aby były kompatybilne z elementami takimi jak usztywniacze, urządzenie mocujące, rurki łączące i worki zbiorcze ze standardowymi złączami Luer lock, a także z przewodnikami o standardowym rozmiarze (0,038 inch lub mniejszym).

Informacje dotyczące jakości i ilości

Materiał wyrobu		Masa (gramy)
Poliuretan	Dren trzonu (tylko wyroby ULT)	Do 7,082
Polietylen	Dren trzonu (tylko wyroby P8.3G)	Do 1,972
Hydrożel	Powłoka hydrofilna (tylko wyroby -HC i -RH)	Do 0,065
Smar silikonowy	Powłoka silikonowa (nieдоłączona tylko do wyrobów -HC i -RH)	Do 0,010

Mechanizm pętli blokującej Mac-Loc®

Nylon	Szew	Do 0,083
-------	------	----------

Mechanizm pętli blokującej typu Cope*

Poliester powleczony PTFE	Szew	Do 0,068
---------------------------	------	----------

**W skład wyrobu wchodzi rękaw wykonany z naturalnej gumy lateksowej. Rękaw jest elementem stykającym się ze skórą.*

NATURALNA GUMA LATEKSOWA może powodować reakcje alergiczne.

Populacja pacjentów

Populacją docelową dla wyrobu są dorośli pacjenci, którzy wymagają umieszczenia cewnika, aby umożliwić przeszłonny drenaż dróg żółciowych zgodnie z przeznaczeniem wyrobu.

Użytkownik docelowy

Cewniki i zestawy do przeszłonnego drenażu dróg żółciowych są przeznaczone do zabiegów drenażu dróg żółciowych i powinny być stosowane wyłącznie przez uprawniony i przeszkolony personel medyczny, np. lekarzy, oraz uprawnionych i przeszkolonych pracowników ochrony zdrowia. Konserwacja i pielęgnacja wyrobu może być wykonywana przez osoby będące laikami (np. pacjentów, opiekunów lub osoby udzielające pierwszej pomocy), pielęgniarki i techników.

Kontakt z tkankami ciała

Wyroby te są wyrobami z komunikacją zewnętrzną, mającymi kontakt z tkankami. Podczas stosowania stykają się z przewodami żółciowymi, wątrobą, dwunastnicą, pęcherzykiem żółciowym, przewodami trzustkowymi i skórą.

Zasada działania

Wyroby te są umieszczane pod kontrolą obrazowania w celu identyfikacji i ułatwienia kontroli końcówki dystalnej cewnika. Drenaż odbywa się przez porty boczne i jest ułatwiony przez grawitację. Położenie cewnika w ciele pacjenta utrzymuje pętla końcówki pigtail.

Oczekiwany okres używania wyrobu

Czas pozostawiania cewnika w ciele pacjenta wynosi maksymalnie 90 dni.

PRZEZNACZENIE

Wyroby te są cewnikami przeznaczonymi do przeszłonowego przezwątrobowego drenażu żółci poprzez utworzenie kanału do wewnętrznego lub zewnętrznego drenażu żółci.

KORZYŚCI Z UŻYWANIA WYROBU I KORZYŚCI KLINICZNE

Zapewnienie umieszczonej przeszłonnie drogi do drenażu dróg żółciowych.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Najczęstszymi wskazaniami do drenażu dróg żółciowych są leczenie następstw blokady dróg żółciowych (spowodowanej nowotworem złośliwym lub łagodnym, wewnętrznym lub zewnętrznym względem dróg żółciowych), urazów dróg żółciowych (przecieków lub zwężeń), kamieni żółciowych lub procesów zapalnych, takich jak zapalenie trzustki.


PRZECIWSKAZANIA

Koagulopatia niepoddająca się korekcji

OSTRZEŻENIA

- W przypadku nieprawidłowego umieszczenia cewnika lub zaniku drenażu cewnik należy niezwłocznie wymienić lub usunąć.
- Podczas zakładania i usuwania urządzenia mocującego należy ograniczyć do minimum manipulowanie cewnikiem.
- Informacje na temat lateksu można znaleźć na etykiecie produktu. **NATURALNA GUMA LATEKSOWA** może powodować reakcje alergiczne.
- Ten wyrób jednorazowego użytku nie jest przeznaczony do ponownego użycia. Próby regeneracji (ponownej sterylizacji) i/lub ponownego użycia mogą prowadzić do zanieczyszczenia chemicznego, awarii wyrobu i/lub przeniesienia choroby.
- Nie używać, jeśli sterylne opakowanie zostało uszkodzone lub nieumyślnie otwarte przed użyciem.
- Nie używać urządzenia mocującego w przypadku możliwości wystąpienia utraty przylegania, np. w przypadku zdeorientowanego pacjenta lub skóry nieprzylegającej, lub w przypadku stwierdzonego uczulenia na plastry lub klej.
- Nie wolno używać elementu prostującego końcówkę pigtail Peel-Away®, jeśli jest dostępny, jako naczyniowej koszulki wprowadzającej.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

-  Ten symbol na etykiecie wskazuje, że wyrób zawiera kobalt (Co) w stężeniu powyżej 0,1% wag./wag., który jest substancją toksyczną o działaniu szkodliwym na rozrodczość i rakotwórczą (kategoria 1B). Niemniej jednak wyrób zawiera kobalt w postaci stopu stali nierdzewnej zawierającego kobalt, który zgodnie z aktualnymi dowodami naukowymi nie powoduje zwiększonego ryzyka zachorowania na raka ani nie ma szkodliwego wpływu na rozrodczość.
- Należy stosować standardowe techniki umieszczania cewników do drenażu przezskórnego.
- Manewrowanie produktami wymaga kontroli ultradźwiękowej, fluoroskopowej lub innej metody obrazowania.
- Podczas wprowadzania kaniuli usztywniającej do cewnika ze szwem utrzymującym należy przytrzymać szew, aby uniknąć zbiccia się lub splątania szwu.
- Z cewnikami wykonanymi z materiału Ultrathane musi być stosowany przewodnik z powłoką TFE.
- Uaktywnić powłokę hydrofilną (jeśli jest dostępna), zwilżając cewnik wodą jałową lub jałową solą fizjologiczną. W celu uzyskania optymalnych wyników należy zapewnić stałe zwilżenie powierzchni cewnika podczas jego umieszczania.
- Cewniki powinny być rutynowo przepłukiwane, aby zapewnić ich działanie.
- Pacjenci z cewnikami do drenażu wszczepionymi na stałe powinni być rutynowo oceniani pod kątem zapewnienia ciągłości działania cewnika i przylegania urządzenia mocującego (jeśli dotyczy).
- Naciąg cięgła blokującego, jeśli jest obecne, powinien być wystarczający do zapewnienia odpowiedniego utrzymania końcówki, ale nie powinien być nadmiernie silny. Ułożenie końcówki cewnika należy sprawdzić fluoroskopowo.
- Podczas usuwania cewnika z pętlą blokującą zaleca się stosowanie przewodnika.
- Unikać kontaktu urządzenia mocującego z alkoholem lub acetonem. Obie te substancje mogą osłabić wiązanie elementów i przyleganie podkładki urządzenia mocującego do skóry.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU RM



Badania niekliniczne wykazały, że cewnik Ultrathane (ULT) jest **warunkowo dopuszczony do stosowania podczas badania RM** zgodnie z normami ISO 15223-1/2 i ASTM F2503.

Pacjenta z tym wyrobem można bezpiecznie skanować po umieszczeniu wyrobu, przy zachowaniu następujących warunków:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji wyłącznie 1,5 T lub 3,0 T

- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 1900 Gs/cm (19 T/m)
- Maksymalny zgłoszony przez system RM współczynnik pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) uśredniony dla całego ciała $\leq 2,0$ W/kg (normalny tryb działania) dla 15 minut ciągłego skanowania.

W warunkach skanowania opisanych powyżej oczekuje się, że wyrób spowoduje maksymalny wzrost temperatury o mniej niż 2,1 °C po 15 minutach ciągłego skanowania podczas badań nieklinicznych.

Artefakt obrazu rozciąga się na około 40,1 mm od wyrobu, co stwierdzono podczas badań nieklinicznych przy obrazowaniu sekwencją impulsów echa gradientowego w systemie RM o indukcji 3,0 T.



Cewnik polietylenowy (P8.3G) jest **produktem bezpiecznym w środowisku RM.**

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- Ból
- Krwawienie
- Przetoka
- Rozsiew guza
- Stan zapalny (np. zapalenie trzustki, zapalenie pęcherzyka żółciowego)
- Uraz/perforacja sąsiedniego narządu lub naczynia (np. perforacja narządu trzewnego, tętniak rzekomy)
- Utrata płynów i elektrolitów (związana z drenażem zewnętrznym)
- Wyciek żółci/nagromadzenie żółci
- Zakażenie (np. ropień, zapalenie dróg żółciowych, gorączka)
- Zdarzenia związane z cewnikiem (np. niedrożność, przemieszczenie, złamanie, przeciek okołocewnikowy, zapętlenie)
- Zgon

OPAKOWANIE

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia. Sterylny, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Chronić przed wilgocią i światłem słonecznym. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

KONTROLA WYROBU

Przed użyciem należy dokładnie wzrokowo sprawdzić wyrób, w tym wszystkie elementy jego opakowania (zależnie od przypadku), aby się upewnić, że nie doszło do uszkodzeń. Wzrokowo sprawdzić i upewnić się, że nie doszło do żadnego naruszenia integralności bariery sterylnej.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Umieszczanie cewnika

1. Pod kontrolą obrazowania należy stosować standardowe techniki umieszczania cewników do drenażu przezskórnego.
UWAGA: Dostarczone sztywne i elastyczne usztywniacze są przeznaczone do stosowania w połączeniu z cewnikiem w celu zapewnienia dodatkowej stabilności podczas umieszczania cewnika.
2. Po osiągnięciu przez cewnikżądanego położenia należy usunąć wszystkie przewodniki i usztywniacze, umożliwiając uformowanie kształtu cewnika.

Mechanizm pętli blokującej Mac-Loc®:

3. Zablokować cewnik w miejscu za pomocą mechanizmu pętli blokującej Mac-Loc, jak opisano poniżej.
 - a. Przytrzymać zespół złączki cewnika Mac-Loc i odciągnąć cięgło, aby uformować kształt końcówki dystalnej cewnika. **(Rys. 1)**
 - b. Utrzymując naciąg cięgła, popchnąć dźwignię blokującą w dół, aż do wyraźnego wyczuwalnego zatrzaśnięcia. **(Rys. 2)**
 - c. Odciąć nadmiar cięgła. **(Rys. 3)**

Mechanizm pętli blokującej Cook-Cope:

- a. Pociągnąć mocno za końcówkę szwu, aby uformować kształt pętli cewnika i mocno zawiązać.
- b. Odciąć nadmiar szwu i nasunąć lateksowy mankiet na szew, aby zapobiec przeciekowi.

Odblokowywanie pętli cewnika

Mechanizm pętli blokującej Mac-Loc®:

- Jedną ręką przytrzymując zespół złączki cewnika Mac-Loc, włożyć mały, tępo zakończony przedmiot (mniej więcej w kształcie i o wielkości długopisu lub małych kleszczyków) do wcięcia zwalniającego Mac-Loc.
- Podważyć do chwili odblokowania dźwigni blokującej. **(Rys. 4)**

UWAGA: W celu wymiany cewnika należy przed odblokowaniem zespołu Mac-Loc wprowadzić koniec dystalny przewodnika do ukształtowanej pętli blokującej cewnika. Zwolnić Mac-Loc zgodnie z powyższą instrukcją. Wprowadzić przewodnik przez otwór końcowy cewnika. Teraz można wykonać wymianę cewnika.

Mechanizm pętli blokującej Cook-Cope:

- Wprowadzić przewodnik do cewnika.
- Odwijając lateksowy mankiet, odsłonić szew i go zwolnić.
- Wyciągnąć cewnik po przewodniku.

UWAGA: W celu wymiany cewnika nowy cewnik należy wprowadzić po przewodniku. W przypadku usuwania należy wyciągnąć przewodnik po usunięciu cewnika.

Zakładanie urządzenia mocującego cewnik

- Umieścić podkładkę urządzenia mocującego na miejscu. Ustabilizować cewnik między palcami. Umieścić cewnik w elemencie utrzymującym urządzenie mocującego.
- Zamknąć pokrywę, oderwać papierową podkładkę i umieścić na skórze.
- W razie potrzeby lub jeśli jest to konieczne, przyszyć urządzenie mocujące do skóry.

Usuwanie urządzenia mocującego cewnik

- Aby otworzyć element utrzymujący, delikatnie nacisnąć kciukiem wypustkę i unieść pokrywę.
 - Usunąć podkładkę urządzenia mocującego za pomocą alkoholu.
- UWAGA:** Urządzenie mocujące należy wymieniać co najmniej raz na 7 dni.

UTYLIZACJA WYROBÓW

Ten wyrób może być zanieczyszczony potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego i powinien być usuwany zgodnie z wytycznymi placówki.

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 lokalnego przedstawiciela handlowego firmy Cook.

INFORMACJE O PROWADZENIU PACJENTA

Należy poinformować pacjenta zgodnie z wymaganiami o stosownych ostrzeżeniach, środkach ostrożności, przeciwwskazaniach, krokach do podjęcia i ograniczeniach zastosowania, o których pacjent powinien wiedzieć. Można wykorzystać podstawowy niepowtarzalny identyfikator wyrobu podany w **Tabeli 1** poniżej w celu odszukania podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) na stronie internetowej bazy danych EUDAMED. Kiedy baza danych EUDAMED będzie dostępna, należy skorzystać z następującego łącza: ec.europa.eu/tools/eudamed

Prefiks numeru katalogowego	Sufiks numeru katalogowego	Podstawowy niepowtarzalny identyfikator wyrobu (BUDI)
ULT...	...BCL, ...CLB lub ...CLBS	0827002CINC050-051_A-1JP
ULT...	...MEH	0827002CINC050-051_A-4JV
ULT...	...RING	0827002CINC050-051_A-2JR
P8.3G...	...RING	0827002CINC050-051_A-3JT

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Wszelkie poważne incydenty związane z tym wyrobem należy zgłaszać firmie Cook Medical oraz właściwemu organowi kraju, w którym wyrób był używany.

Cateter de drenagem biliar

Leia com atenção todas as instruções. O não seguimento adequado da informação fornecida pode levar a que o dispositivo não funcione como pretendido ou a lesão do doente.

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os cateteres de drenagem biliar Ultrathane®, o cateter de drenagem biliar em polietileno Ring e o cateter de drenagem biliar Ultrathane® Ring são fornecidos em vários tamanhos French, comprimentos e quantidades de orifícios laterais. O cateter pode ser fornecido com uma cânula de reforço flexível para introdução de cateteres, um reforço rígido e um dispositivo de fixação de cateteres. Os cateteres com ansa de fixação são disponibilizados com um de dois tipos de mecanismos de fixação:

- Ansa de fixação Mac-Loc® (Fig. 5)
- Ansa Cook-Cope (Fig. 6)

Características de desempenho

Estes dispositivos são fabricados em diversos tamanhos French e comprimentos, e com 0,038 inch de diâmetro do orifício terminal, o que permite que o cateter aceite fios guia de 0,038 inch ou menores. Os orifícios laterais permitem a drenagem de fluidos facilitada pela gravidade. A ponta distal cônica do cateter facilita a manobrabilidade sobre o fio e foi concebida com uma forma em pigtail para manter a posição no corpo. Os produtos com referências que incluam RH têm uma banda radiopaca e os produtos com referências que incluam P8.3G têm tubagem radiopaca que ajuda na orientação por imagem.

Compatibilidade do dispositivo

Estes dispositivos foram concebidos para serem compatíveis com componentes como reforços, dispositivo de fixação, tubos de ligação e sacos de drenagem com conectores Luer-Lock padrão, bem como fios guia de tamanho padrão (0,038 inch ou inferior).

Informação qualitativa e quantitativa

Material do dispositivo		Peso (gramas)
Poliuretano	Tubagem da haste (apenas dispositivos ULT)	Até 7,082
Polietileno	Tubagem da haste (apenas dispositivos P8.3G)	Até 1,972
Hidrogel	Revestimento hidrófilo (apenas dispositivos -HC e -RH)	Até 0,065
Lubrificante de silicone	Revestimento de silicone (não incluído apenas nos dispositivos -HC e -RH)	Até 0,010

Mecanismo da ansa de fixação Mac-Loc®

Nylon	Fio de sutura	Até 0,083
-------	---------------	-----------

Mecanismo da ansa de fixação tipo Cope*

Poliéster revestido com PTFE	Fio de sutura	Até 0,068
------------------------------	---------------	-----------

*O dispositivo inclui uma manga feita de látex de borracha natural. A manga é um componente que entra em contacto com a pele. O LÁTEX DE BORRACHA NATURAL pode provocar reações alérgicas.

População de doentes

A população-alvo do dispositivo são doentes adultos que requerem a colocação de um cateter para permitir a drenagem biliar percutânea de acordo com a utilização prevista do dispositivo.

Utilizadores previstos

Os cateteres e conjuntos de drenagem biliar percutânea destinam-se a procedimentos de drenagem biliar e só devem ser realizados por profissionais clínicos licenciados e com formação,

como médicos e profissionais de saúde licenciados e com formação. A manutenção e os cuidados do dispositivo podem ser realizados por leigos (por exemplo, doentes, prestadores de cuidados leigos ou socorristas leigos), enfermeiros e técnicos.

Contacto com tecidos corporais

Estes dispositivos estão a comunicar externamente com dispositivos que entram em contacto com o tecido. Contactam com os canais biliares, o fígado, o duodeno, a vesícula biliar, os canais pancreáticos e a pele durante a utilização.

Princípio de funcionamento

Estes dispositivos são colocados sob orientação imagiológica para identificar e facilitar o controlo da ponta distal do cateter. A drenagem ocorre através dos orifícios laterais e é facilitada pela gravidade. A colocação do cateter no corpo é mantida através da retenção da ansa do pigtail.

Período de vida útil previsto do dispositivo

O tempo de permanência do cateter é de até um máximo de 90 dias.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os dispositivos são cateteres destinados à drenagem trans-hepática percutânea da bÍlis, criando uma via para drenagem biliar interna ou externa.

BENEFÍCIOS DA UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Fornecer uma via para drenagem biliar colocada percutaneamente.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As indicações mais comuns para drenagem biliar são tratar sequelas de obstruções biliares (tumores malignos ou benignos, internos ou externos ao canal), lesões biliares (fuga ou estenose), cálculos biliares ou processos inflamatórios como a pancreatite.


CONTRAINDICAÇÕES

Coagulopatia impossível de corrigir

ADVERTÊNCIAS

- Caso o cateter fique numa posição incorreta ou a drenagem seja interrompida, o cateter deve ser imediatamente substituído ou removido.
- Minimizar a manipulação do cateter durante a aplicação e remoção do dispositivo de fixação.
- Consulte a indicação de látex no rótulo do produto. O **LÁTEX DE BORRACHA NATURAL** pode provocar reações alérgicas.
- Este dispositivo de uso único não foi concebido para reutilização. As tentativas para o reprocessar (reesterilizar) e ou reutilizar podem conduzir à contaminação química, à falha do dispositivo e/ou à transmissão de doença.
- Não utilize se a embalagem estéril estiver danificada ou tiver sido acidentalmente aberta antes da utilização.
- Não utilize o dispositivo de fixação nos casos em que possa ocorrer perda de aderência, como com um doente confuso ou pele não aderente, ou se um doente tiver alergias conhecidas à fita ou ao adesivo.
- O endireitador de espirais Peel-Away®, caso esteja a ser utilizado, não deve ser utilizado como uma bainha introdutora vascular.

PRECAUÇÕES

-  Este símbolo no rótulo indica que o dispositivo contém cobalto (Co) a um nível acima de 0,1% p/p, o qual é uma substância tóxica para a reprodução e cancerígena (Classe 1B). No entanto, o dispositivo contém cobalto como uma liga de aço inoxidável que contém cobalto, a qual não causa um risco acrescido de cancro ou efeito reprodutivo adverso, de acordo com as atuais evidências científicas.
- Devem empregar-se técnicas padronizadas de colocação de cateteres de drenagem percutânea.
- Estes produtos têm de ser manipulados utilizando a visualização por ecografia, fluoroscopia ou outro método imagiológico.
- Quando introduzir uma cânula de reforço num cateter com o fio de fixação, segure o fio de sutura durante a introdução da cânula para evitar que fique amontoada ou enredada.
- Com os cateteres de Ultrathane é necessário utilizar um fio guia revestido de TFE.
- No caso de o cateter possuir um revestimento hidrófilo, ative este revestimento molhando o cateter com água ou soro fisiológico estéreis. Para obter melhores resultados, mantenha a superfície do cateter húmida durante a colocação.
- 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 e a aderência do dispositivo de fixação, se aplicável.
- A tração sobre o fio de fixação, caso exista, deverá ser suficiente para garantir uma retenção adequada da ponta, embora não deva ficar excessivamente apertada. Verifique a configuração da ponta do cateter por fluoroscopia.
- Durante a remoção de um cateter com ansa de fixação, recomenda-se que seja utilizado um fio guia.
- Evite o contacto do dispositivo de fixação com álcool ou acetona. Ambos podem enfraquecer a aderência dos componentes e da compressa de fixação do dispositivo de fixação à pele.

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PARA RMN



Testes não clínicos demonstraram que o cateter Ultrathane (ULT) é **MR Conditional** (é possível realizar exames de RMN desde que sejam respeitadas determinadas condições) de acordo com as normas ISO 15223-1/2 e ASTM F2503.

Pode realizar-se um exame com segurança num doente com este dispositivo após colocação nas seguintes condições:

- Campo magnético estático apenas de 1,5 T ou 3,0 T
- Gradiente espacial máximo do campo magnético de 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Taxa de absorção específica (SAR, Specific Absorption Rate) média indicada pelo sistema de RMN para o corpo inteiro no máximo $\leq 2,0$ W/kg (modo de funcionamento normal) durante 15 minutos de exame contínuo.

Nas condições de exame anteriores, prevê-se que este dispositivo produza um aumento de temperatura máximo inferior a 2,1 °C após 15 minutos de exame contínuo em testes não clínicos.

Os artefactos de imagem estendem-se até, aproximadamente, 40,1 mm do dispositivo, conforme identificado em testes não clínicos em exames com uma sequência de impulsos de eco de gradiente e um sistema de RMN de 3,0 T.



O cateter de polietileno (P8.3G) é **seguro para RM**.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

- Acontecimentos relacionados com o cateter (por exemplo, bloqueio, desalojamento, fratura, fuga pericatereter, torção)
- Disseminação tumoral
- Dor
- Fístula
- Fuga biliar/biloma
- Infeção (por exemplo, abscesso, colangite, febre)
- Inflamação (por exemplo, pancreatite, colecistite)
- Lesão/perfuração de um órgão ou vaso adjacente (por exemplo, perfuração de vísceras, pseudoaneurisma)
- Morte
- Perda de fluidos e eletrólitos (associada a drenagem externa)
- Sangramento

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado por 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. Manter seco e afastado da luz solar. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar de que não ocorreram danos.

INSPEÇÃO DO DISPOSITIVO

Inspeção visualmente o dispositivo de forma cuidadosa, incluindo todos os níveis da embalagem (conforme aplicável), para verificar que não existem danos prévios à sua utilização. Inspeção visualmente e confirme que a integridade da barreira estéril não foi comprometida de forma alguma.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Colocação do cateter

1. Sob orientação imagiológica, execute técnicas padrão para colocação de cateteres de drenagem percutânea.
NOTA: As cânulas de reforço flexível e rígido fornecidas destinam-se a ser utilizadas em conjunto com o cateter para estabilidade adicional durante a colocação do cateter.
2. Logo que o cateter esteja no local pretendido, retire eventuais fios guia ou dispositivos de reforço para permitir que o cateter assuma a sua configuração.

Para o mecanismo da ansa de fixação Mac-Loc®:

3. Bloqueie o cateter na devida posição utilizando o mecanismo de ansa de fixação Mac-Loc, conforme descrito abaixo.
 - a. Estabilize o conjunto do conector de cateter Mac-Loc e puxe o fio de fixação para trás para criar a configuração em ansa na parte distal do cateter. **(Fig. 1)**
 - b. Mantendo a tração sobre o fio de fixação, empurre a alavanca de fixação com ressalto para baixo até sentir um "clique". **(Fig. 2)**
 - c. Corte o excesso de fio de fixação. **(Fig. 3)**

Para o mecanismo da ansa de fixação de tipo Cook-Cope:

- a. Puxe e estique a ponta do fio de sutura para criar a configuração em ansa no cateter e, depois, aperte bem.
- b. Corte o excesso de fio de sutura e faça deslizar a manga de látex sobre o fio de sutura para evitar fugas.

Soltar a ansa do cateter

Para o mecanismo da ansa de fixação Mac-Loc®:

- a. Enquanto estabiliza o conjunto do conector de cateter Mac-Loc com uma mão, posicione a extremidade de um pequeno objeto rombo (com um tamanho e forma idênticos ao de uma esferográfica ou de uma pequena pinça) no entalhe de libertação Mac-Loc.
- b. Empurre a alavanca para cima até soltar a alavanca de fixação com ressalto. **(Fig. 4)**

NOTA: Para substituir o cateter, avance a extremidade distal de um fio guia até chegar à configuração em ansa fixa do cateter, antes de soltar o conjunto Mac-Loc. Liberte o conjunto Mac-Loc conforme acima descrito. Faça avançar o fio guia através do orifício terminal do cateter. É agora possível substituir o cateter.

Para o mecanismo da ansa de fixação de tipo Cook-Cope:

- a. Avance o fio guia para dentro do cateter.
- b. Dobre a manga de látex para trás para destapar o fio de sutura e, em seguida, solte-o.
- c. Retire o cateter sobre o fio guia.

NOTA: Para substituir o cateter, introduza um novo cateter sobre o fio guia. Para o remover, retire o fio guia depois de ter retirado o cateter.

Aplicar o dispositivo de fixação de cateter

1. Coloque a compressa de fixação do dispositivo de fixação na devida posição. Estabilize o cateter entre os dedos. Coloque o cateter no dispositivo de retenção do dispositivo de fixação.
2. Feche a tampa, retire o revestimento de papel e coloque-o sobre a pele.
3. Suture o dispositivo de fixação à pele, se pretendido ou considerado necessário.

Remoção do dispositivo de fixação do cateter

1. Para abrir o dispositivo de retenção, pressione suavemente a patilha com o polegar e levante a tampa.
2. Remova o adesivo da compressa de fixação do dispositivo de fixação com álcool. **NOTA:** O dispositivo de fixação deve ser substituído pelo menos a cada 7 dias.

ELIMINAÇÃO DOS DISPOSITIVOS

Este dispositivo pode ser contaminado com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana e deve ser eliminado de acordo com as diretrizes institucionais.

REFERÊNCIAS

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

INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO AOS DOENTES

Informe o doente, conforme necessário, acerca das advertências, precauções, contraindicações, medidas a tomar e limitação de utilização de que o doente deve estar ciente. Pode utilizar o identificador único básico do dispositivo para este dispositivo apresentado na **Tabela 1** abaixo para encontrar o resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) no website da EUDAMED. Quando a EUDAMED estiver disponível, utilize o seguinte link: ec.europa.eu/tools/eudamed

Prefixo do número de referência	Sufixo do número de referência	Identificador único básico do dispositivo (BUDI)
ULT...	...BCL, ...CLB ou ...CLBS	0827002CINC050-051_A-1JP
ULT...	...MEH	0827002CINC050-051_A-4JV
ULT...	...RING	0827002CINC050-051_A-2JR
P8.3G...	...RING	0827002CINC050-051_A-3JT

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Se tiver ocorrido qualquer incidente grave relativamente a este dispositivo, este deve ser comunicado à Cook Medical assim como à autoridade competente do país onde o dispositivo foi usado.

SLOVENČINA

Biliárny drenážny katéter

Pozorne si prečítajte všetky pokyny. Nesprávne dodržiavanie poskytnutých informácií môže viesť k tomu, že pomôcka nebude fungovať tak, ako má, alebo môže viesť k zraneniu pacienta.

UPOZORNENIE: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky len na lekárov (alebo iných zdravotníckych pracovníkov s riadnou licenciou) alebo na ich predpis.

OPIS POMÔCKY

Biliárne drenážne katétre z materiálu Ultrathane®, drenážny katéter Ring na drenáž žlčových ciest z polyetylénu a drenážny katéter Ring na drenáž žlčových ciest z materiálu Ultrathane® sa dodávajú v rôznych veľkostiach Fr, dĺžkach a s rôznym počtom bočných portov. Katéter sa môže dodávať s flexibilnou spevňovacou kanylou na zavedenie katétra, pevnou výstužou a pomôckou na zaistenie katétra. Katétre so zaistovacou slučkou sú k dispozícii s jedným z dvoch typov zaistovacích mechanizmov:

- zaistovacia slučka Mac-Loc® (obrázok 5),
- slučka typu Cook-Cope (obrázok 6).

Výkonnostné charakteristiky

Tieto pomôcky sa vyrábajú v rôznych veľkostiach Fr, s rôznymi dĺžkami a s priemerom koncového otvoru 0,038 inch, čo umožňuje katétru prijať vodiace drôty s priemerom 0,038 inch alebo menším. Bočné porty umožňujú drenáž tekutín pôsobením gravitácie. Zúžený distálny hrot katétra umožňuje navádzateľnosť po drôte a je navrhnutý so špirálovým tvarom, aby sa udržalo umiestnenie v tele. Produkty s číslami dielov obsahujúcimi RH majú rádioopakný krúžok a produkty s číslami dielov obsahujúcimi P8.3G majú rádioopaknú hadičku, ktorá pomáha pri navádzaní pomocou obrazu.

Kompatibilita pomôcky

Tieto pomôcky sú navrhnuté tak, aby boli kompatibilné s komponentmi, ako sú výstupy, fixačné pomôcky, spojovacie hadičky a drenážne vaky so štandardnými prvkami spoja luer, ako aj vodiacími drôťmi štandardnej veľkosti (0,038 inch alebo menšími).

Kvalitatívne a kvantitatívne informácie

Materiál pomôcky		Hmotnosť (gramy)
Polyuretán	Hadička drieku (len pomôcky ULT)	Do 7,082
Polyetylén	Hadička drieku (len pomôcky P8.3G)	Do 1,972
Hydrogél	Hydrofilná vrstva (len pomôcky -HC a -RH)	Do 0,065
Silikónové mazivo	Silikónová vrstva (nie je súčasťou len pomôcok -HC a -RH)	Do 0,010

Mechanizmus zaistovacej slučky Mac-Loc®

Nylon	Sutúra	Do 0,083
-------	--------	----------

Mechanizmus zaistovacej slučky typu Cope*

Polyester s vrstvou PTFE	Sutúra	Do 0,068
-----------------------------	--------	----------

* Pomôcka obsahuje puzdro vyrobené z prírodného kaučukového latexu. Manžeta je komponent, ktorý je v kontakte s pokožkou. **PRÍRODNÝ LATEX** môže spôsobiť alergické reakcie.

Populácia pacientov

Cieľovou populáciou pomôcky sú dospelí pacienti, u ktorých sa vyžaduje zavedenie katétra, aby sa umožnila perkutánnu biliárna drenáž podľa určeného použitia pomôcky.

Určený používateľ

Perkutánnu biliárnu drenážnu katétru a súpravy sú určené na drenážne zákroky na žľčovými cestách a smú ich vykonávať len vyškolení klinickí poskytovatelia zdravotnej starostlivosti, ako sú lekári s atestáciou, a licencovaní a vyškolení poskytovatelia zdravotnej starostlivosti. Údržbu a starostlivosť o pomôcku môžu vykonávať laické osoby (napr. pacienti, laickí opatrovatelia alebo laickí záchranári), zdravotné sestry a technici.

Kontakt s telesným tkanivom

Tieto pomôcky sú externe komunikujúce pomôcky, ktoré prichádzajú do kontaktu s tkanivom. Počas používania prichádzajú do kontaktu so žľčovodmi, pečeňou, dvanástnikom, žľčnikom, pankreatickými vývodmi a kožou.

Princíp prevádzky

Tieto pomôcky sa umiestňujú so zobrazovacím navádzaním, aby sa identifikovala a uľahčila kontrola distálneho hrotu katétra. Drenáž sa uskutočňuje cez bočné porty a napomáha jej gravitácia. Zavedenie katétra do tela sa udržiava retenciou špirálovej slučky.

Očakávaná životnosť pomôcky

Čas zavedenia katétra je maximálne 90 dní.

URČENÉ POUŽITIE

Pomôcky sú katétre určené na perkutánnu transhepatickú drenáž žľče vytvorením kanála na vnútornú alebo vonkajšiu drenáž žľče.

PRÍNOSY POUŽÍVANIA POMÔCKY A KLINICKÉ PRÍNOSY

Vytvorenie perkutánnu umiestnenej dráhy na biliárnu drenáž.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Najbežnejšími indikáciami biliárnej drenáže sú manažment následkov biliárnych obštrukcií (maligne alebo benigne nádory, vnútorné alebo vonkajšie nádory žľčovými cestami), poškodenie žľčovými cestami (únik alebo striktúra), žľčové kamene alebo zápalové procesy, ako je pankreatitída.


KONTRAINDIKÁCIE

Nenapraviteľná koagulopatia

VAROVANIA

- Ak sa katéter dostane do nesprávnej polohy alebo ak sa zastaví drenáž, katéter by sa mal okamžite vymeniť alebo odstrániť.
- Počas aplikácie a odstraňovania fixačnej pomôcky minimalizujte manipuláciu s katétrom.
- Informácie o indikácii latexu nájdete na označení výrobku. **PRÍRODNÝ LATEX** môže spôsobiť alergické reakcie.
- Táto pomôcka na jedno použitie nie je navrhnutá na opakované použitie. Pokusy o renováciu (opakovanú sterilizáciu) a/alebo opakované použitie môžu viesť ku chemickej kontaminácii, zlyhaniu pomôcky alebo prenosu choroby.
- Nepoužívajte, ak je sterilný obal pred použitím poškodený alebo neúmyselne otvorený.
- Fixačnú pomôcku nepoužívajte tam, kde by mohlo dôjsť k strate príľnavosti, napríklad v prípade zmäteného pacienta alebo nepríľnavej kože, alebo ak má pacient známe alergie na pásku alebo lepidlo.
- Špirálový vyrovnávač Peel-Away®, ak je prítomný, sa nesmie používať ako cievné zavádzacie puzdro.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

-  Symbol na označení udáva, že pomôcka obsahuje kobalt (Co) v množstve nad 0,1 hmotnostného %, čo je látka toxická pre reprodukciu a karcinogén (trieda 1B). Pomôcka však obsahuje kobalt vo forme zliatiny nehrdzavejúcej ocele obsahujúcej kobalt, ktorá podľa aktuálnych vedeckých poznatkov nespôsobuje zvýšené riziko rakoviny ani nežiaduci účinok na reprodukciu.

- Mali by sa použiť štandardné techniky na zavedenie perkutánných drenážnych katérov.
- Manipulácia s produktmi si vyžaduje ultrazvuk, fluoroskopiю alebo iné zobrazovacie navádzanie.
- Pri zavádzaní spevňovacej kanyly do katétra s retenčným stehom držte steh počas zavádzania kanyly, aby sa steh nezaviazal alebo nezamotal.
- S katérami z materiálu Ultrathane sa musí používať vodiaci drôt s vrstvou TFE.
- Ak je prítomná hydrofilná vrstva, aktivujte ju navlhčením katétra sterilnou vodou alebo fyziologickým roztokom. Najlepšie výsledky sa dosiahnu, ak počas zavádzania udržiavajte povrch katétra vlhký.
- Katétre sa musia pravidelne oplachovať, aby sa zaistilo ich fungovanie.
- Stav pacientov so zavedenými drenážnymi katérami treba vyhodnocovať pravidelne, aby sa zabezpečila nepretržitá funkčnosť katétra a prípadné priľnutie fixačnej pomôcky.
- Ťah na zaistovací steh, ak je prítomný, by mal byť dostatočný na zabezpečenie adekvátneho uchytenia hrotu, ale nemal by byť príliš silný. Overte konfiguráciu hrotu katétra pomocou fluoroskopie.
- Pri vyberaní katétra so zaistovacou slučkou sa odporúča použiť vodiaci drôt.
- Zabráňte kontaktu fixačnej pomôcky s alkoholom alebo acetónom. Oba môžu oslabiť lepenie komponentov a priľnutie ukotvovacej podložky fixačnej pomôcky ku koži.

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI V PROSTREDÍ MR



Neklinické skúšky preukázali, že katéter Ultrathane (ULT) je **podmienečne bezpečný v prostredí MR** podľa noriem ISO 15223-1/2 a ASTM F2503.

Pacient s týmto zariadením môže byť bezpečne snímaný po zavedení zariadenia za nasledujúcich podmienok:

- statické magnetické pole iba s hodnotou 1,5 T alebo 3,0 T,
- maximálny priestorový gradient magnetického poľa 1 900 gauss/cm (19 T/m),
- maximálna priemerná špecifická miera absorpcie celého tela (SAR) hlásená systémom MR v hodnote $\leq 2,0$ W/kg (normálny prevádzkový režim) počas 15 minút nepretržitého snímania.

Na základe neklinického testovania sa predpokladá, že táto pomôcka za uvedených podmienok snímania vyprodukuje maximálny nárast teploty menej ako 2,1 °C po 15 minútach nepretržitého snímania.

Počas neklinického testovania pri zobrazovaní s pulznou sekvenciou gradient echo v systéme MRI s hodnotou 3,0 T sa zistilo, že obrazový artefakt siaha do vzdialenosti približne 40,1 mm od pomôcky.



Polyetylénový katéter (P8.3G) je **bezpečný v prostredí MR**.

MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

- Bolesť
- Fistula
- Infekcia (napr. absces, cholangitída, horúčka)
- Krvácanie
- Poranenie/perforácia príslušného orgánu alebo cievy (napr. perforácia vnútorných orgánov, pseudoaneuryzma)
- Príhody súvisiace s katétrom (napr. zablokovanie, uvoľnenie, zlomenie, perikatérový únik, zauzlenie)
- Rozsev tumoru
- Smrť
- Strata tekutín a elektrolytov (súvisí s externou drenážou)
- Únik žlče/bilóm
- Zápal (napr. pankreatitída, cholecystitída)

SPÔSOB DODANIA

Dodáva sa sterilizované etylénoxidom v odlepovacích baleniach. Určené na jednorazové použitie. Sterilné, ak obal nie je otvorený ani poškodený. Uchovávať v suchu a mimo dosahu slnečného svetla. Po vybratí z obalu produkt prezrite, či nedošlo k poškodeniu.

KONTROLA POMÔCKY

Pred použitím dôkladne vizuálne skontrolujte pomôcku vrátane všetkých obalov (podľa potreby) a overte, že nie je poškodená. Vizuálne skontrolujte a potvrdte, že integrita sterilnej bariéry nebola nijako porušená.

NÁVOD NA POUŽITIE

Umiestnenie katétra

1. S navádzaním pomocou obrazu vykonajte štandardné techniky umiestnenia perkutánnych drenážnych katérov.
POZNÁMKA: Dodané pevné a pružné výstupy sú určené na použitie spolu s katétrom, aby zaistili dodatočnú stabilitu počas zavádzania katétra.
2. Keď je katéter na požadovanom mieste, odstráňte všetky vodiace drôty alebo výstupy, aby katéter mohol vytvoriť svoju konfiguráciu.

Pre mechanizmus zaistovacej slučky Mac-Loc®:

3. Katéter zaistíte na mieste pomocou mechanizmu zaistovacej slučky Mac-Loc, ako je opísané nižšie.
 - a. Stabilizujte zostavu hrdla katétra Mac-Loc a potiahnite za sťahovaciu šnúрку, aby sa vytvorila konfigurácia distálnej slučky katétra. **(obrázok 1)**
 - b. Udržiavajte ťah na sťahovacej šnúrke a zatlačte zaistovaciu vačkovú páčku nadol, kým nepocítite zreteľné „cvaknutie“. **(obrázok 2)**
 - c. Prebytočnú sťahovaciu šnúрку orežte. **(obrázok 3)**

Pre mechanizmus zaistovacej slučky typu Cook-Cope:

- a. Pevne utiahnite koniec stehu, aby sa v katétri vytvorila konfigurácia slučky, a pevne ho priviažte.
- b. Orežte nadbytočný steh a nasuňte na steh latexovú manžetu, aby ste zabránili únikom.

Očistenie slučky katétra

Pre mechanizmus zaistovacej slučky Mac-Loc®:

- a. Jednou rukou stabilizujte zostavu hrdla katétra Mac-Loc a druhou umiestnite malý tupý predmet (približne tvaru a veľkosti guľôčkového pera alebo malej pinzety) do uvoľňovacieho zárezu systému Mac-Loc.
- b. Vypáčte ho smerom nahor tak, aby sa zaistovacia vačková páčka uvoľnila. **(obrázok 4)**
POZNÁMKA: Keď chcete katéter vymeniť, pred zaistením zostavy Mac-Loc posuňte distálny koniec vodiaceho drôtu do konfigurácie zaistenej slučky katétra. Uvoľnite prvok Mac-Loc podľa opisu vyššie. Zasuňte vodiaci drôt cez koncový otvor katétra. Teraz možno vykonať výmenu katétra.

Pre mechanizmus zaistovacej slučky typu Cook-Cope:

- a. Zasuňte vodiaci drôt do katétra.
- b. Odkryte steh prehnutím latexovej manžety a uvoľnite steh.
- c. Vytiahnite katéter po vodiacom drôte.
POZNÁMKA: Pri výmene katétra zavedte nový katéter po vodiacom drôte. Pri odstraňovaní vytiahnite vodiaci drôt po vytiahnutí katétra.

Použitie fixačnej pomôcky katétra

1. Ukotvovacia podložka fixačnej pomôcky umiestnite do správnej polohy. Stabilizujte katéter medzi prstami. Umiestnite katéter do držiaka fixačnej pomôcky.
2. Zatvorte veko, odlúpnite papierový podklad a položte ho na kožu.
3. V prípade potreby alebo podľa potreby prišite fixačnú pomôcku ku koži.

Odstránenie fixačnej pomôcky katétra

1. Ak chcete otvoriť držiak, palcom jemne stlačte jazýček a zdvihnite veko.
2. Lepidlo kotviacej podložky fixačnej pomôcky odstráňte pomocou alkoholu. **POZNÁMKA:** Fixačnú pomôcku je potrebné vymieňať aspoň každých 7 dní.

LIKVIDÁCIA POMÔCOK

Táto pomôcka môže byť kontaminovaná potenciálne infekčnými látkami ľudského pôvodu a musí sa zlikvidovať v súlade s pokynmi zdravotníckeho zariadenia.

POUŽITÁ LITERATÚRA

Tento návod na použitie je založený na skúsenostiach lekárov a (alebo) publikovanej literatúre. Informácie o dostupnej literatúre vám poskytne miestny obchodný zástupca spoločnosti Cook.

PORADENSKÉ INFORMÁCIE PRE PACIENTOV

V prípade potreby informujte pacienta o príslušných varovaniach, bezpečnostných opatreniach, kontraindikáciách, opatreniach, ktoré sa majú prijať, a obmedzeniach použitia, o ktorých by mal byť pacient informovaný. Základný unikátny identifikátor pomôcky, ktorý

najdete v **tabulke 1** nižšie, môžete použiť na vyhľadanie súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) na webovej stránke EUDAMED. Keď je k dispozícii EUDAMED, použite tento odkaz: ec.europa.eu/tools/eudamed

Predpona čísla dielu	Prípona čísla dielu	Základný unikátny identifikátor pomôcky (BUDI)
ULT...	...BCL, ...CLB alebo ...CLBS	0827002CINC050-051_A-1JP
ULT...	...MEH	0827002CINC050-051_A-4JV
ULT...	...RING	0827002CINC050-051_A-2JR
P8.3G...	...RING	0827002CINC050-051_A-3JT

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEHÔD

Ak sa v súvislosti s touto pomôckou vyskytla akákoľvek závažná nehoda, je potrebné nahlásiť to spoločnosti Cook Medical a príslušnému orgánu v krajine, v ktorej sa pomôcka použila.

SLOVENŠČINA

Kateter za drenažo žolča

Pazljivo preberite celotna navodila. Neupoštevajte navedenih informácií lahko privede do neuspeha predvidenega delovanja pripomočka ali do poškodbe pacienta.

PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Zvezna zakonodaja v ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika oziroma po njegovem naročilu (ali ustrezno licenciranega izvajalca).

OPIS PRIPOMOČKA

Katetri za perkutano biliarno drenažo iz materiala Ultrathane®, polietilenski kateter za drenažo žolčnega voda Ring in kateter za drenažo žolčnega voda Ring iz materiala Ultrathane® so na voljo v različnih velikostih v frenčih, dolžinah in s številom stranskih odprtín. Kateter je lahko dobavljen z upogljivo utrjevalno kanilo za uvajanje katetra, s togim utrjevalcem in pripomočkom za pritrditev katetra. Katetri z zaklepno zanko so na voljo z eno od dveh vrst zaklepnih mehanizmov:

- Zaklepna zanka Mac-Loc® (slika 5)
- Zanka tipa Cook-Cope (slika 6)

Značilnosti učinkovitosti

Ti pripomočki so izdelani v različnih velikostih in dolžinah v Fr in s premerom končne luknje 0,038 inch, kar omogoča, da kateter sprejme žična vodila velikosti 0,038 inch ali manj. Stranski vhodi omogočajo drenažo tekočine, ki jo olajša gravitacija. Ošiljena distalna konica katetra olajša sledenje prek žice in je zasnovana z obliko zavitega konca, da se vzdržuje namestitev v telesu. Izdelki s številskimi delov, ki vključujejo RH, imajo radioneprepustni trak, izdelki s številskimi delov, ki vključujejo P8.3G, pa imajo radioneprepustno cevko, ki pomaga pri slikovnem vodenju.

Združljivost pripomočka

Ti pripomočki so zasnovani tako, da so združljivi s komponentami, kot so utrjevalci, fiksacijski pripomoček, povezovalne cevke in drenažne vrečke s standardnimi priključki Luer lock ter žičnata vodila standardne velikosti (0,038 inch ali manj).

Kvalitativne in kvantitativne informacije

Material pripomočka		Teža (v gramih)
Poliuretan	Cevka tulca (samo pripomočki ULT)	do 7,082
Polietilen	Cevka tulca (samo pripomočki P8.3G)	do 1,972
Hidrogel	Hidrofilna prevleka (samo pripomočka -HC in -RH)	do 0,065
Silikonsko mazivo	Silikonska prevleka (ni prisotna samo na pripomočkih -HC in -RH)	do 0,010

Mehanizem zaklepne zanke Mac-Loc®

Najlon	Šivalna nit	do 0,083
--------	-------------	----------

Mehanizem zaklepne zanke tipa Cope*

Poliester s prevleko iz PTFE	Šivalna nit	do 0,068
------------------------------	-------------	----------

*Pripomoček vključuje ovoj iz lateksa iz naravnega kavčuka. Ovoj je sestavni del, ki je v stiku s kožo. **LATEKS IZ NARAVNEGA KAVČUKA** lahko povzroči alergijske reakcije.

Populacija pacientov

Ciljna populacija pripomočka so odrasli bolniki, ki potrebujejo namestitvev katetra, za omogočanje perkutane biliarne drenaže v skladu s predvideno uporabo pripomočka.

Predvideni uporabniki

Katetri in kompleti za perkutano biliarno drenažo so namenjeni za posege biliarne drenaže, ki jih smejo izvajati samo licencirani in usposobljeni klinični izvajalci, kot so zdravniki, ter licencirani in usposobljeni ponudniki zdravstvenih storitev. Vzdrževanje in nego pripomočka lahko izvajajo laične osebe (npr. bolniki, laični negovalci ali prvi posredovalci), medicinske sestre in tehniki.

Stik s telesnim tkivom

Ti pripomočki so pripomočki za zunanjo komunikacijo v stiku s tkivom. Med uporabo pridejo v stik z žolčnimi vodi, jetri, dvanajstnikom, žolčnikom, vodi trebušne slinavke in s kožo.

Princip delovanja

Ti pripomočki se namestijo s slikovnim vodenjem za prepoznavanje in olajšanje nadzora distalne konice katetra. Drenaža poteka skozi stranske odprtine in jo omogoča gravitacija. Namestitev katetra v telo se ohranja z zadrževanjem z zanko z zavitim koncec.

Pričakovana življenjska doba pripomočka

Trajanje namestitve katetra je do največ 90 dni.

PREDVIDENA UPORABA

Pripomočki so katetri, predvideni za perkutano transhepatično biliarno drenažo z ustvarjanjem kanala za notranjo ali zunanjo drenažo žolča.

KORISTI UPORABE PRIPOMOČKA IN KLINIČNE KORISTI

Zagotovite perkutano namestitveno pot za drenažo žolča.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Najpogostejše indikacije za drenažo žolča so obvladovanje posledic biliarnih obstrukcij (maligni ali benigni tumorji, v vodu ali izven njega), biliarne poškodbe (uhajanje ali striktura), žolčnih kamnov ali vnetnih procesov, kot je pankreatitis.


KONTRAINDIKACIJE

Nepopravljiva koagulopatija

OPOZORILA

- Če je kateter nepravilno nameščen ali pride do prenehanja drenaže, je treba kateter takoj zamenjati oziroma odstraniti.
- Med nameščanjem in odstranjevanjem fiksacijskega pripomočka čim manj premikajte kateter.
- Za navedbo lateksa glejte oznako izdelka. **LATEKS IZ NARAVNEGA KAVČUKA** lahko povzroči alergijske reakcije.
- Pripomoček za enkratno uporabo ni zasnovan za ponovno uporabo. Poskusi ponovne obdelave (ponovne sterilizacije) in/ali ponovne uporabe lahko povzročijo kemično kontaminacijo, okvaro pripomočka in/ali prenos bolezni.
- Ne uporabite, če je sterilna embalaža poškodovana ali nenamerno odprta pred uporabo.
- Ne uporabljajte fiksacijskega pripomočka, kjer bi lahko prišlo do izgube oprijema, na primer pri zmedenem pacientu ali nelepljivi koži, ali če ima pacient znane alergije na trak ali lepilo.
- Poravnalo zavutih koncev Peel-Away®, če je prisotno, se ne sme uporabljati kot vaskularni uvajalni tulec.

PREVIDNOSTNI UKREPI

-  Ta simbol na oznaki označuje, da pripomoček vsebuje kobalt (Co) na ravni nad 0,1 % m/m, kar pomeni, da gre za snov, ki ima toksičen učinek na sposobnost razmnoževanja in je rakotvorna (razred 1B). Vendar pripomoček vsebuje kobalt v obliki zlitine nerjavnega jekla, ki vsebuje kobalt, kar v skladu s trenutnimi znanstvenimi dokazi ne povzroča povečanega tveganja za raka ali za neželene vplive na sposobnost razmnoževanja.

- Za nameščanje katetrov za perkutano drenažo je treba uporabiti standardne tehnike.
- Za manipulacijo z izdelki je potrebno ultrazvočno, fluoroskopsko ali drugo slikovno vodenje.
- Ko vstavljate utrjevalno kanilo v kateter z zadrževalnim šivom, med vstavljanjem kanile držite šiv, da preprečite nabiranje ali zapletanje šiva.
- Žičnato vodilo s TFE-prevleko je treba uporabljati s katetri iz materiala Ultrathane.
- Aktivirajte hidrofilno prevleko, če je prisotna, tako, da kateter navlažite s sterilno vodo ali fiziološko raztopino. Za najboljše rezultate naj bo površina katetra med nameščanjem mokra.
- Katetre je treba rutinsko izpirati, da zagotovite delovanje.
- Paciente s trajnimi drenažnimi katetri je treba redno pregledovati, da se zagotovi neprekinjeno delovanje katetra in oprijem fiksacijskega pripomočka, če je primerno.
- Vlečna sila na zaklepni šiv, če je prisoten, mora biti dovolj velika, da zagotovi ustrezno zadrževanje konice, vendar ne sme biti prevelika. S fluoroskopijo preverite konfiguracijo konice katetra.
- Pri odstranjevanju katetra z zaklepno zanko je priporočljivo uporabiti žičnato vodilo.
- Preprečite stik fiksacijskega pripomočka z alkoholom ali acetonom, saj lahko oslabita lepljenje komponent in pritrditev sidrne blazinice fiksacijskega pripomočka na kožo.

INFORMACIJE O VARNOSTI MR-SLIKANJA



Neklinična preskušanja so pokazala, da je kateter Ultrathane (ULT) **pogojno varen za MR** v skladu z ISO 15223-1/2 ASTM F2503.

Pacienta s tem pripomočkom lahko po namestitvi varno slikate pod naslednjimi pogoji:

- Statično magnetno polje 1,5 T ali 3,0 T
- Največji prostorski gradient magnetnega polja je 1900 Gauss/cm (19 T/m)
- Najvišja poročana povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) celotnega telesa za sistem MR je $\leq 2,0$ W/kg (normalni način delovanja) v 15 minutah neprekinjenega slikanja

V pogojih slikanja, opisanih zgoraj, se pričakuje, da bo pripomoček povzročil največji temperaturni dvig manj kot 2,1 °C v 15 minutah neprekinjenega slikanja pri nekliničnem preskušanju.

Slikovni artefakt se širi približno 40,1 mm od pripomočka, kot so ugotovili med nekliničnimi preskušanji, pri slikanju z uporabo pulznega zaporedja z gradientnim odmevom in sistema za MR-slikanje 3,0 T.



Polietilenski kateter (P8.3G) je **varen za MR**.

MOŽNI NEŽELENI DOGODKI

- Bolečina
- Dogodki, povezani s katetrom (npr. zamašitev, premik, zlom, uhajanje iz katetra, pregibanje)
- Fistula
- Izguba tekočine in elektrolitov (povezana z zunanjo drenažo)
- Krvavitev
- Okužba (npr. absces, holangitis, vročina)
- Poškodba/perforacija sosednjega organa ali žile (npr. perforacija visceralnih organov, psevdanevrizma)
- Razsevek tumorja
- Smrt
- Uhajanje žolča/bilom
- Vnetje (npr. pankreatitis, holecistitis)

OBLIKA PAKIRANJA

Dobavljeno sterilizirano z etilenoksidom v embalaži z ovojnino. Predvideno za enkratno uporabo. Sterilno, če ovojnina ni odprta ali poškodovana. Hranite na suhem in ne izpostavljajte sončni svetlobi. Ko izdelek vzamete iz ovojnine, ga preglejte in se prepričajte, da ni poškodovan.

PREGLEDOVANJE PRIPOMOČKA

Pripomoček, vključno z vsemi nivoji embalaže (kot je primerno), temeljito vizualno preglejte, da se pred uporabo prepričate, da na njem ni nobene poškodbe. Vizualno preglejte in potrdite, da celovitost sterilne pregrade ni bila kakor koli ogrožena.

NAVODILA ZA UPORABO

Namestitev katetra

1. S slikovnim vodenjem izvedite standardne tehnike za namestitev perkutanih drenažnih katetrov.
OPOMBA: Priloženi togi in upogljivi utrjevalci so namenjeni uporabi skupaj s katetrom za dodatno stabilnost med namestitvijo katetra.
2. Ko je kateter na zelenem mestu, odstranite vsa žičnata vodila ali utrjevalce, kar omogoča, da kateter oblikuje svojo konfiguracijo.

Za mehanizem zaklepne zanke Mac-Loc®:

3. Kateter zaklenite na mestu z mehanizmom zaklepne zanke Mac-Loc, kot je opisano spodaj.
 - a. Stabilizirajte sklop pesta katetra Mac-Loc in povlecite vrvico nazaj, da oblikujete konfiguracijo distalne zanke katetra. **(Slika 1)**
 - b. Medtem ko ohranjate trakcijo na vrvici, potiskajte vzvod zaklepnega mehanizma navzdol, dokler ne začutite izrazitega »zaskoka«. **(Slika 2)**
 - c. Odrežite odvečno vrvico. **(Slika 3)**

Za mehanizem zaklepne zanke tipa Cook-Cope:

- a. Povlecite konec šiva tesno, da oblikujete konfiguracijo zanke v katetru, in ga trdno privežite.
- b. Odrežite odvečni šiv in ovoj iz lateksa potisnite čez šiv, da preprečite puščanje.

Sprostitev zanke katetra

Za mehanizem zaklepne zanke Mac-Loc®:

- a. Medtem ko z eno roko stabilizirate sklop pesta katetra Mac-Loc, namestite majhen, topi predmet (približno oblike in velikosti krogljčnega peresnika ali majhnih klešč) v sprostitevno zarezo Mac-Loc.
- b. Potiskajte navzgor, dokler ni vzvod zaklepnega mehanizma prost. **(Slika 4)**
OPOMBA: Za zamenjavo katetra potisnite distalni konec žičnatega vodila v konfiguracijo zaklenjene zanke katetra, preden odklenete sklop Mac-Loc. Sprostite pripomoček Mac-Loc, kot je opisano zgoraj. Žičnato vodilo potiskajte skozi končno luknjo katetra. Zdaj lahko izvedete zamenjavo katetra.

Za mehanizem zaklepne zanke tipa Cook-Cope:

- a. Žičnato vodilo potisnite v kateter.
- b. Odkrijte šiv tako, da ovoj iz lateksa zložite nazaj, in sprostite šiv.
- c. Kateter izvlecite prek žičnatega vodila.
OPOMBA: Za zamenjavo katetra vstavite nov kateter čez žičnato vodilo. Za odstranitev izvlecite žičnato vodilo po odstranitvi katetra.

Namestitev fiksacijskega pripomočka katetra

1. Sidrno blazinico fiksacijskega pripomočka namestite na mesto. Kateter poravnajte med prsti. Kateter namestite v zadrževalnik fiksacijskega pripomočka.
2. Zaprite pokrov, odlepite papirnato podlogo in položite na kožo.
3. Fiksacijski pripomoček po želji ali potrebi prišijte na kožo.

Odstranjevanje fiksacijskega pripomočka katetra

1. Da odprete zadrževalnik, nežno pritisnite jeziček s palcem in dvignite pokrov.
2. Lepilo sidrne blazinice fiksacijskega pripomočka odstranite z alkoholom. **OPOMBA:** Fiksacijski pripomoček zamenjajte vsaj vsakih 7 dni.

ODSTRANJEVANJE PRIPOMOČKOV

Ta pripomoček je lahko kontaminiran z nalezljivimi snovmi človeškega izvora in ga je treba zavreči v skladu s smernicami ustanove.

REFERENCE

Ta navodila za uporabo temeljijo na izkušnjah zdravnikov in (ali) njihovi objavljeni literaturi. Za informacije o razpoložljivi literaturi se obrnite na lokalnega prodajnega predstavnika družbe Cook.

PODATKI ZA SVETOVANJE PACIENTU

Po potrebi seznanite pacienta z ustreznimi opozorili, previdnostnimi ukrepi, kontraindikacijami, ukrepi, ki jih je treba sprejeti, in omejitvami pri uporabi, ki jih mora pacient poznati. Uporabite lahko osnovni edinstveni identifikator pripomočka za ta pripomoček, naveden v **preglednici 1** spodaj, da poiščete Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) na spletnem mestu EUDAMED. Če je na voljo EUDAMED, uporabite naslednjo povezavo: ec.europa.eu/tools/eudamed

Številka dela, predpona	Številka dela, pripona	Osnovni edinstveni identifikator pripomočka (BUDI)
ULT...	...BCL, ...CLB ali ...CLBS	0827002CINC050-051_A-1JP
ULT...	...MEH	0827002CINC050-051_A-4JV
ULT...	...RING	0827002CINC050-051_A-2JR
P8.3G...	...RING	0827002CINC050-051_A-3JT

POROČANJE O RESNIH ZAPLETIH

O vsakem resnem zapletu, ki nastane v povezavi s tem pripomočkom, poročajte družbi Cook Medical in pristojnemu organu države, v kateri je bil pripomoček uporabljen.

SVENSKA

Galldränagekateter

Läs igenom alla instruktioner noggrant. Underlåtenhet att korrekt följa den tillhandahållna informationen kan leda till att produkten inte fungerar som avsett eller skada patienten.

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

BESKRIVNING AV PRODUKTEN

Galldränagekateter Ultrathane®, Ring-gallgångsdränagekateter polyeten och Ring-gallgångsdränagekateter Ultrathane® finns i flera olika Fr-storlekar, längder och med olika antal sidoportar. Katetern kan levereras med en böjlig förstyvande kanyl för kateterinföring, en styv förstyvande kanyl och en kateterfästansordning. Katetrar med låsögla finns med en av två typer av låsmekanismer:

- Mac-Loc® låsögla (**Fig. 5**)
- Ögla av Cook-Cope-typ (**Fig. 6**)

Prestandaegenskaper

Dessa produkter är tillverkade i olika Fr-storlekar och längder; och 0,038 inch ändhålsdiameter, vilket gör att katetern kan ta emot ledare på 0,038 inch eller mindre. Sidoportar möjliggör vätskedränning som underlättas av gravitation. Kateterns avsmalnande distala spets underlättar förmågan att glida längs ett spår över ledaren och är utformad med en pigtailform för att bibehålla placeringen i kroppen. Produkter med artikelnummer inklusive RH har ett röntgentätt band och produkter med artikelnummer inklusive P8.3G har röntgentäta slangar som underlättar bildvägledning.

Produktens kompatibilitet

Dessa anordningar är utformade för att vara kompatibla med komponenter som t.ex. förstyvande kanyl, fixeringsanordning, kopplings slangar och dränagepåsar med Luer-låskopplingar av standardtyp, samt ledare av standardstorlek (0,038 inch eller mindre).

Kvalitativ och kvantitativ information

Produktmaterial		Vikt (gram)
Polyuretan	Skaftslang (endast ULT-anordningar)	Upp till 7,082
Polyeten	Skaftslang (endast P8.3G-anordningar)	Upp till 1,972
Hydrogel	Hydrofil beläggning (endast HC- och RH-anordningarna)	Upp till 0,065
Silikonmörjmedel	Silikonbeläggning (medföljer inte med anordningarna med endast -HC och -RH)	Upp till 0,010

Mac-Loc® låsöglemekanism

Nylon	Sutur	Upp till 0,083
-------	-------	----------------

För låsöglemekanism av Cope-typ*

PTFE-belagd polyester	Sutur	Upp till 0,068
-----------------------	-------	----------------

* Anordningen inkluderar en hylsa tillverkad av naturligt latexgummi. Hylsan är en komponent som kommer i kontakt med huden.

NATURLIGT LATEXGUMMI kan orsaka allergiska reaktioner.

Patientpopulation

Målpopulationen för anordningen är vuxna patienter som kräver placering av en kateter för att tillåta perkutant gallvägsdränage enligt anordningens avsedda användning.

Avsedd användare

De perkutana galldränagekatetrarna och -seten är avsedda för galldränageingrepp och ska endast utföras av legitimerade och utbildade kliniska utövare, t.ex. läkare, samt legitimerade och utbildade vårdgivare. Underhåll och skötsel av anordningen kan utföras av lekmän (t.ex. patienter, vårdgivare eller allmänna första hjälpare), sjuksköterskor och tekniker.

Kontakt med kroppsvävnad

Dessa anordningar är externt kommunicerande anordningar som kommer i kontakt med vävnad. De kommer i kontakt med gallgångar, lever, duodenum, gallblåsa, pankreasgångar och hud under användning.

Driftsprincip

Dessa anordningar placeras med bildvägledning för att identifiera och underlätta kontroll av kateterns distala spets. Dränering sker genom sidoportarna och underlättas av gravitationen. Placering av katetern i kroppen bibehålls genom retention av pigtailöglan.

Produktens förväntade livstid

Katetern kan ligga kvar i maximalt 90 dagar.

AVSEDD ANVÄNDNING

Anordningarna är katetrar avsedda för perkutant transhepatiskt dränage av galla genom att skapa en kanal för internt eller externt galldränage.

PRODUKTENS FÖRDELAR OCH KLINISK NYTTA

Skapa en perkutant placerad bana för gallvägsdränering.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

De vanligaste indikationerna för gallvägsdränage är att hantera följdtilstånd av gallobstruktioner (maligna eller benigna tumörer, inre eller yttre i förhållande till gallgången), gallvägsskada (läckage eller striktur), gallstenar eller inflammatoriska processer såsom pankreatit.


KONTRAINDIKATIONER

Okorrigerbar koagulopati

VARNINGAR

- Om en kateter blivit felplacerad eller om dräneringen upphör ska katetern omedelbart bytas ut eller avlägsnas.
- Minimera manipulering av katetern under applicering och avlägsnande av fixeringsanordningen.
- Läs produktmärkningen för latex-indikation. **NATURLIGT LATEXGUMMI** kan orsaka allergiska reaktioner.
- Engångsprodukten är inte avsedd för återanvändning. Försök att ombearbeta (omsterilisera) och/eller återanvända produkten kan leda till kemisk kontaminering, att produkten inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.
- Använd inte produkten om den sterila förpackningen är skadad eller oavsiktligt har öppnats före användning.
- Använd inte fixeringsanordningen där vidhäftning kan gå förlorad, t.ex. med en förvirrad patient eller icke-vidhäftande hud, eller om en patient har känd tejp- eller vidhäftningsallergi.
- Peel-Away® -pigtailutritaren, om sådan finns, får inte användas som en vaskulär införrhylsa.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

-  Denna symbol på etiketten anger att anordningen innehåller kobolt (Co) på en nivå över 0,1 viktprocent. Kobolt är ett ämne som är giftigt för reproduktion samt ett cancerframkallande ämne (klass 1B). Anordningen som däremot innehåller kobolt som en legering med rostfritt stål som innehåller kobolt, vilket inte orsakar någon ökad risk för cancer eller negativ effekt på reproduktion i enlighet med aktuella vetenskapliga bevis.
- Standardtekniker för placering av perkutana dränagekatetrar ska användas.
- Manipulering av produkter kräver ultraljud, fluoroskopi eller annan bildövervakning.

- Vid införande av en förstyvande kanyl i en kateter med retentionssutur, håll fast suturen under kanylinförandet för att undvika att suturen veckas eller trasslas ihop.
- En TFE-belagd ledare måste användas med Ultrathane-katetrar.
- Aktivera den hydrofila beläggningen, om sådan finns, genom att blöta katetern med sterilt vatten eller steril koksaltlösning. För bästa resultat, håll kateterns yta blöt vid placering.
- Katetrar ska spolas rutinmässigt för att säkerställa dess funktion.
- Patienter med kvarliggande dränagekatetrar ska utvärderas rutinmässigt för att garantera kateterns kontinuerliga funktion och vidhäftningen av fixeringsanordningen, i tillämpliga fall.
- Om förslutningssutur finns, ska dess spänning vara tillräcklig för att säkerställa tillräcklig retention av spetsen, men den ska inte vara för spänd. Verifiera kateterspetsens konfiguration genom fluoroskopi.
- Vi rekommenderar användning av en ledare vid avlägsnande av kateter med låsögla.
- Se till att fixeringsanordningen inte kommer i kontakt med alkohol eller aceton. Båda dessa ämnen kan försvaga bindningen av komponenter och vidhäftningen av fixeringsanordningens förankringsdyna mot huden.

INFORMATION OM MRT-SÄKERHET



Icke-kliniska tester har visat att Ultrathane kateter (ULT) är **MR Conditional** i enlighet med ISO 15223-1/2 och ASTM F2503. En patient med denna produkt kan skannas säkert efter utplacering på följande villkor:

- Statiskt magnetfält endast på 1,5 T eller 3,0 T
- Maximalt spatialt gradientmagnetfält på 1 900 gauss/cm (19 T/m)
- Max. av MR-systemet rapporterad specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på $\leq 2,0$ W/kg (normalt driftsläge) vid 15 minuters kontinuerlig scanning

Under de skanningsförhållanden som definieras ovan förväntas denna anordning ge upphov till mindre än 2,1 °C temperaturstegring efter 15 minuters kontinuerlig skanning i icke-kliniska tester.

Bildartefakten sträcker sig cirka 40,1 mm från anordningen enligt icke-kliniska tester, vid avbildning med en gradienteko-pulssekvens i ett 3,0 T MRT-system.



Polyetylenkatetern (P8.3G) är **MR-säker**.

MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER

- Blödning
- Dödsfall
- Fistel
- Galläckage/bilom
- Infektion (t.ex. abscess, kolangit, feber)
- Inflammation (t.ex. pankreatit, kolecystit)
- Kateterrelaterade händelser (t.ex. blockering, rubbning, fraktur, läckage runt katetern, vikning)
- Skada/perforation av ett närliggande organ eller kärl (t.ex. visceraperforation, pseudoaneurysm)
- Smärta
- Tumörutsädd
- Vätske- och elektrolytförlust (förknippad med extern dränering)

LEVERANSÄTT

Levereras steriliserade med etylenoxid i "peel-open"-förpackningar. Endast avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Håll torr och undan från solljus. Inspektera produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

INSPEKTION AV PRODUKTEN

Inspektera produkten noggrant visuellt omfattande alla lager av förpackningen (som tillämpligt) för att verifiera att det inte finns någon skada före användningen. Inspektera visuellt och bekräfta att den sterila barriärens integritet inte har komprometterats på något sätt.

BRUKSANVISNING

Placering av kateter

1. Använd standardtekniker under bildvägledning för placering av perkutana dränagekatetrar.

OBS! De medföljande stela och böjliga förstyvande kanylerna är avsedda att användas tillsammans med katetern för ytterligare stabilitet under kateterplacering.

2. När katetern väl är i önskat läge ska alla ledare eller förstyvande kanyl avlägsnas, så att kateterkonfigurationen kan bildas.

För Mac-Loc® låsöglemekanism:

3. Lås katetern på plats med Mac-Loc låsöglemekanism, enligt beskrivningen nedan.
 - a. Stabilisera kateterns Mac-Loc-fattningsenhet och dra tillbaka dragbandet för att bilda den distala öglekonfigurationen på katetern. **(Fig. 1)**
 - b. Du ska hålla dragbandet spänt medan du trycker ned låskampaken tills ett tydligt "snäpp" hörs. **(Fig. 2)**
 - c. Klipp bort överflödigt dragband. **(Fig. 3)**

För låsöglemekanism av Cook-Cope-typ:

- a. Dra åt suturänden för att bilda öglekonfigurationen på katetern och knyt ordentligt.
- b. Klipp bort överflödigt sutur och dra latexhylsan över suturen för att förhindra läckage.

Lossa kateteröglan

För Mac-Loc® låsöglemekanism:

- a. Stabilisera Mac-Loc-kateterfattningsenheten med en hand och placera ett litet, trubbigt föremål (med ungefär samma form och storlek som en kulspetspenna eller liten tång) i Mac-Loc-anordningens frigöringsskåra.
- b. Bänd låskampaken uppåt tills den lossnar. **(Fig. 4)**

OBS! För att byta ut katetern, för fram ledarens distala ände in i kateterns låsta öglekonfiguration innan Mac-Loc-enheten lossas. Frigör Mac-Loc enligt ovanstående beskrivning. För fram ledaren genom hålet i änden på katetern. Katetern kan nu bytas ut.

För låsöglemekanism av Cook-Cope-typ:

- a. För fram ledaren in i katetern.
- b. Blotta suturen genom att vika tillbaka latexhylsan och frigöra suturen.
- c. Dra tillbaka katetern över ledaren.

OBS! För utbyte av katetern, för in en ny kateter över ledaren. För avlägsnande, dra tillbaka ledaren sedan katetern avlägsnats.

Applicera fixeringsanordningen för kateter

1. Sätt fixeringsanordningens förankringsdyna på plats. Stabilisera katetern mellan fingrarna. Placera katetern i fixeringsanordningens hållare.
2. Stäng locket, dra av pappersbaksidan och placera den på huden.
3. Suturera fixeringsanordningen mot huden om så önskas eller bedöms vara nödvändigt.

Avlägsna fixeringsanordningen för kateter

1. Öppna hållaren genom att försiktigt trycka på fliken med tummen och lyfta på locket.
2. Avlägsna limmet från fixeringsanordningens förankringsdyna med alkohol. **OBS!** Fixeringsanordningen ska bytas ut minst var sjunde dag.

KASSERING AV PRODUKTEN

Den här enheten kan vara kontaminerad av potentiellt infektiösa ämnen med mänskligt ursprung och bör kasseras i enlighet med institutionens riktlinjer.

REFERENSER

Denna bruksanvisning baseras på erfarenhet från läkare och (eller) litteratur de publicerat. Kontakta din lokala Cook-återförsäljare för information om tillgänglig litteratur.

INFORMATION TILL PATIENTRÅDGIVNING

Informera patienten efter behov om relevanta varningar, försiktighetsåtgärder, kontraindikationer, åtgärder som ska vidtas och begränsningar av användning som patienten bör känna till. Du kan använda produktens allmänna unika produktidentifikatorer som kan hittas i **Tabell 1** nedan för att hitta sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) på EUDAMED:s webbplats. När EUDAMED finns tillgänglig använder du följande länk:

ec.europa.eu/tools/eudamed

Prefix för artikelnummer	Suffix för artikelnummer	Grundläggande unik produktidentifikatorer (BUDI)
ULT...	...BCL, ...CLB eller ...CLBS	0827002CINC050-051_A-1JP
ULT...	...MEH	0827002CINC050-051_A-4JV
ULT...	...RING	0827002CINC050-051_A-2JR
P8.3G...	...RING	0827002CINC050-051_A-3JT

RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD

Rapportera alla allvarliga tillbud som har skett i relation till denna produkt till Cook Medical och också de behöriga myndigheterna i det land där produkten användes.

TÜRKÇE

Biliyer Drenaj Kateteri

Tüm talimatı dikkatlice okuyun. Verilen bilgilere doğru şekilde uyulmaması cihazın amaçlanan şekilde performans göstermemesine veya hastanın yaralanmasına yol açabilir.

DİKKAT: ABD federal yasaları bu cihazın satışını yalnızca bir hekim (veya uygun lisanslı pratisyen) tarafından veya talimatıyla yapılacak şekilde sınırlandırmıştır.

CİHAZ TANIMI

Biliyer Drenaj Kateterleri Ultrathane®, Ring Biliyer Kanal Drenaj Kateteri Polietilen ve Ring Biliyer Kanal Drenaj Kateteri Ultrathane® çeşitli Fr boyutlarında, uzunluklarda ve yan port adetleriyle temin edilir. Kateter, esnek bir kateter ilerletme sertleştirme kanülü, rijit bir sertleştirici ve bir kateter sabitleme cihazıyla birlikte sağlanabilir. Kilitleme Halkası Kateterleri, iki tip kilitleme mekanizmasından biriyle temin edilebilir:

- Mac-Loc® Kilitleme Halkası (Şekil 5)
- Cook-Cope Tipi Halka (Şekil 6)

Performans Özellikleri

Bu cihazlar, çeşitli French boyutlarında ve uzunluklarda ve 0,038 inch uç deliği çapında üretilir ve bu da kateterin 0,038 inch veya daha küçük kılavuz telleri kabul etmesine olanak tanır. Yan portlar, yer çekimiyle kolaylaştırılan akışkan drenajına olanak tanır. Kateterin konik distal ucu tel üzerinden ilerletilebilirliği kolaylaştırır ve vücuda yerleştirmeyi korumak için pigtail şeklinde tasarlanmıştır. RH dâhil parça numaraları olan ürünlerde radyopak bant ve P8.3G dâhil parça numaraları olan ürünlerde görüntü kılavuzluğuna yardımcı olan radyopak tüp bulunur.

Cihaz Uyumluluğu

Bu cihazlar, standart boyuttaki kılavuz tellerin (0,038 inch veya daha küçük) yanı sıra sertleştiriciler, fiksasyon cihazı, bağlantı tüpleri ve standart Luer lock tertibatlı drenaj torbaları gibi bileşenlerle uyumlu olacak şekilde tasarlanmıştır.

Kalitatif ve Kantitatif Bilgiler

Cihaz Malzemesi	Ağırlık (gram)
Poliüretan	Şaft Tüpü (yalnızca ULT cihazlar) 7,082'ye kadar
Polietilen	Şaft Tüpü (yalnızca P8.3G cihazlar) 1,972'ye kadar
Hidrojel	Hidrofilik Kaplama (yalnızca -HC ve -RH cihazlar) 0,065'e kadar
Silikon Lubrikant	Silikon Kaplama (yalnızca -HC ve -RH cihazlara dâhil değildir) 0,010'a kadar

Mac-Loc® Kilitleme Halkası Mekanizması

Naylon	Sütür	0,083'e kadar
--------	-------	---------------

Cope Tipi Halka Kilitleme Halkası Mekanizması*

PTFE Kaplamalı Polyester	Sütür	0,068'e kadar
--------------------------	-------	---------------

*Cihaz, doğal kauçuk lateksten yapılmış bir kılıf içerir. Kılıf, ciltle temas eden bir bileşendir. **DOĞAL KAUÇUK LATEKS**, alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Hasta Popülasyonu

Cihazın hedef popülasyonu, cihazın kullanım amacına göre perkütan biliyer drenajı mümkün kılmak üzere bir kateter yerleştirilmesi gereken yetişkin hastalardır.

Amaçlanan Kullanıcı

Perkütan Biliyer Drenaj Kateterleri ve Setleri, biliyer drenaj prosedürleri için tasarlanmıştır ve yalnızca hekimler gibi lisanslı ve eğitilmiş klinik pratisyenler ve lisanslı ve eğitilmiş sağlık hizmetleri sağlayıcıları tarafından gerçekleştirilmelidir. Cihazın bakımı ve muhafazasını meslek dışı kişiler (örn. hastalar, meslek dışı bakıcılar veya meslek dışı ilk müdahale ekipleri), hemşireler ve teknisyenler yapabilir.

Vücut Dokusuyla Temas

Bu cihazlar, dokuyla temas eden harici iletişim cihazlarıdır. Kullanım sırasında safra kanalları, karaciğer, duodenum, safra kesesi, pankreas kanalları ve cilde temas ederler.

Çalışma Prensibi

Bu cihazlar, kateterin distal ucunu tanımlamak ve kontrolünü kolaylaştırmak için görüntüleme kılavuzluğunda yerleştirilir. Drenaj, yan portlardan gerçekleşir ve yer çekimiyle kolaylaştırılır. Kateterin vücuda yerleştirilmesi, pigtail halkanın retansiyonuyla devam ettirilir.

Cihazın Beklenen Kullanım Ömrü

Kateterin kalma süresi azami 90 güne kadardır.

KULLANIM AMACI

Cihazlar, dahili veya harici safra drenajı için bir kanal oluşturarak safranın perkütan transhepatik drenajı için tasarlanmış kateterlerdir.

CİHAZIN FAYDALARI VE KLİNİK FAYDALAR

Biliyer drenaj için perkütan olarak yerleştirilmiş bir yol sağlayın.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Biliyer drenaj için en yaygın endikasyonlar, biliyer obstrüksiyonların (kanal içinde veya dışında malign veya benign tümörler), biliyer yaralanmanın (kaçak veya striktür), biliyer taşların veya pankreatit gibi enflamatuvar süreçlerin sekellerini yönetmektir.


KONTRENDİKASYONLAR

Düzeltilemeyen koagülopati

UYARILAR

- Kateter, yanlış konumlandırılmışsa veya drenaj durursa kateter derhal değiştirilmeli veya çıkarılmalıdır.
- Fiksasyon cihazının uygulanması ve çıkarılması sırasında kateter manipülasyonunu asgari düzeyde tutun.
- Lateks endikasyonu için ürün etiketine bakın. **DOĞAL KAUÇUK LATEKS**, alerjik reaksiyonlara neden olabilir.
- Tek kullanımlık cihaz yeniden kullanım için tasarlanmamıştır. Tekrar işleme alma (tekrar sterilize etme) ve/veya tekrar kullanma girişimleri kimyasal kontaminasyona, cihazın arızalanmasına ve/veya hastalık bulaşmasına yol açabilir.
- Steril ambalaj hasarlıysa veya kullanmadan önce yanlışlıkla açılırsa kullanmayın.
- Fiksasyon cihazını konfüze hasta veya yapışmayan cilt gibi yapışma kaybının olabileceği yerlerde veya hastanın bilinen bant veya yapışkan alerjileri varsa kullanmayın.
- Varsa Peel-Away® Pigtail Düzleştirici, vasküler introdüser kılıf olarak kullanılmamalıdır.

ÖNLEMLER

-  Etiketeki bu sembol, cihazın, üreme için toksik ve kanserojen (Sınıf 1B) bir madde olan kobaltı (Co) a/a %0,1'in üzerinde bir seviyede içerdiğini gösterir. Bununla birlikte, cihaz, mevcut bilimsel bulgulara göre artan kanser riskine veya olumsuz üreme etkisine neden olmayan kobalt içeren bir paslanmaz çelik alaşımı formunda kobalt içerir.
- Perkütan drenaj kateterlerinin yerleştirilmesi için standart teknikler kullanılmalıdır.
- Ürünlerin manipülasyonu ultrason, floroskopi veya diğer görüntüleme kılavuzluğunu gerektirir.

- Sertleştirme kanülünü retansiyon sütürlü katetere yerleştirirken sütünün yığılmasını veya dolaşmasını önlemek için kanül insersiyonu sırasında sütünü tutun.
- TFE kaplamalı kılavuz tel, Ultrathane kateterlerle kullanılmalıdır.
- Kateteri steril su veya salinle ıslatarak varsa hidrofilik kaplamayı aktive edin. En iyi sonuçlar için kateter yüzeyini yerleştirme sırasında ıslak tutun.
- Kateterler, işlevi sağlamak için rutin olarak irigasyona tabi tutulmalıdır.
- Kalıcı drenaj kateterleri olan hastalar, kateterin sürekli çalıştığından ve geçerli olduğunda fiksasyon cihazına yapıştığından emin olmak için rutin olarak değerlendirilmelidir.
- Varsa kilitleme sütünü üzerindeki traksiyon, ucun uygun retansiyonunu sağlamak için yeterli olmalıdır ancak aşırı sıkı olmamalıdır. Kateter ucu konfigürasyonunu floroskopiyile doğrulayın.
- Kilitleme Halkası kateterini çıkarırken bir kılavuz tel kullanılması önerilir.
- Fiksasyon cihazının alkol veya asetonla temasından kaçının. Her ikisi de bileşenlerin arasındaki bağı ve fiksasyon cihazı ankraj pedinin cilde yapışmasını zayıflatabilir.

MRG GÜVENLİK BİLGİLERİ



Klinik dışı testler, Ultrathane kateterin ISO 15223-1/2 ve ASTM F2503 uyarınca **MR Koşullu** olduğunu göstermiştir.

Bu cihazın bulunduğu bir hasta, yerleştirme işlemi sonrasında aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilir:

- Yalnızca 1,5 T veya 3,0 T statik manyetik alan
- 1900 gauss/cm (19 T/m) veya daha az maksimum manyetik alan uzaysal gradyanı
- MR sisteminde raporlanan 15 dakika kesintisiz tarama için maksimum $\leq 2,0$ W/kg tam vücut ortalamalı spesifik absorpsiyon hızı (SAR) (Normal Çalıştırma Modu)

Yukarıda sağlanan tarama koşulları altında, bu cihazın, klinik dışı testlerde 15 dakikalık kesintisiz tarama sonrasında 2,1 °C'nin altında bir maksimum sıcaklık artışı üretmesi beklenmektedir.

Klinik dışı testler sırasında, 3,0 T MRG sistemi ve bir gradyan eko puls dizisi ile görüntülendiğinde, görüntü artefaktının cihazdan yaklaşık 40,1 mm dışarı uzandığı tespit edilmiştir.



Polietilen kateter (P8.3G) **MR Güvenlidir.**

OLASI ADVERS OLAYLAR

- Ağrı
- Akışkan ve elektrolit kaybı (harici drenajla ilişkili)
- Bitişik bir organ veya damarın yaralanması/perforasyonu (örn. iç organ perforasyonu, psödoanevrizma)
- Enfeksiyon (örn. apse, kolanjit, ateş)
- Enflamasyon (örn. pankreatit, kolesistit)
- Fistül
- Kanama
- Kateterle ilgili olaylar (örn. tıkanma, yerinden oynama, kırık, perikateter kaçak, bükülme)
- Ölüm
- Safra kaçağı/biloma
- Tümör ekimi

SAĞLANMA ŞEKLİ

Soyularak açılan ambalajlarda etilen oksit gazıyla sterilize edilmiş olarak tedarik edilir. Bir defalık kullanım için amaçlanmıştır. Ambalajı açılmamış ve hasarsız olduğu sürece sterildir. Kuru tutun ve güneş ışığına maruz bırakmayın. Hasarsız olduğundan emin olmak için ürünü ambalajdan çıkardıktan sonra inceleyin.

CİHAZI İNCELEME

Kullanmadan önce herhangi bir hasar olmadığını doğrulamak amacıyla ambalajın tüm katmanları dâhil (geçerli olduğu üzere) cihazı detaylı bir şekilde görsel olarak inceleyin. Steril bariyeri görsel olarak inceleyin ve bütünlüğünün hiçbir şekilde bozulmadığını doğrulayın.

KULLANMA TALİMATI

Kateter Yerleştirme

1. Görüntü kılavuzluğu altında, perkütan drenaj kateterlerinin yerleştirilmesi için standart teknikleri uygulayın.

NOT: Sağlanan rijit ve esnek sertleştiriciler, kateter yerleştirme sırasında ek stabilite için kateterle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

2. Kateter istenen konuma geldiğinde, tüm kılavuz telleri veya sertleştiricileri çıkararak kateterin konfigürasyonunu oluşturmasını sağlayın.

Mac-Loc® Kilitleme Halkası Mekanizması için:

3. Aşağıda açıklandığı gibi Mac-Loc Kilitleme Halkası Mekanizmasını kullanarak kateteri yerine kilitleyin.
 - a. Mac-Loc kateter göbeği tertibatını sabitleyin ve distal kateter halkası konfigürasyonunu oluşturmak için büzme ipini geri çekin. (**Şekil 1**)
 - b. Büzme ipinin traksiyonunu korurken, kilitleme kamı kolunu belirgin bir "tıklama" hissedilene kadar aşağı itin. (**Şekil 2**)
 - c. Fazla büzme ipini kesin. (**Şekil 3**)

Cook-Cope Tipi Kilitleme Halkası Mekanizması için:

- a. Kateterde halka konfigürasyonu oluşturmak için sütür ucunu sıkıca çekin ve sıkıca bağlayın.
- b. Fazla sütürü kesin ve sızıntıyı önlemek için lateks kılıfı sütürün üzerine kaydırın.

Kateter Halkasının Kilidini Açma

Mac-Loc® Kilitleme Halkası Mekanizması için:

- a. Mac-Loc kateter göbeği tertibatını tek elle sabitlerken küçük, künt bir nesneyi (yaklaşık olarak yuvarlak uçlu kalem veya küçük forseps şekli ve boyutu) Mac-Loc serbest bırakma çentiğine yerleştirin.
- b. Kilitleme kamı kolu serbest kalana kadar yukarı doğru kaldırın. (**Şekil 4**)

NOT: Kateter değiştirme için Mac-Loc tertibatının kilidini açmadan önce kılavuz telin distal ucunu kateterin kilitli halka konfigürasyonuna ilerletin. Mac-Loc'u yukarıda açıklandığı gibi serbest bırakın. Kılavuz teli kateter ucu deliği içinden ilerletin. Kateter değiştirme artık gerçekleştirilebilir.

Cook-Cope Tipi Kilitleme Halkası Mekanizması için:

- a. Kılavuz teli kateterin içine ilerletin.
 - b. Lateks kılıfı geri katlayarak sütürü açığa çıkarın ve sütürü serbest bırakın.
 - c. Kateteri kılavuz tel üzerinden geri çekin.
- NOT:** Kateter değiştirme için yeni kateteri kılavuz tel üzerine yerleştirin. Çıkarmak için kateterin çıkarılmasından sonra kılavuz teli geri çekin.

Kateter Fiksasyon Cihazını Uygulama

1. Fiksasyon cihazı ankraj pedini yerine getirin. Kateteri parmaklarınızın arasında stabilize edin. Kateteri fiksasyon cihazı tutucuya yerleştirin.
2. Kapağı kapatın, kağıt arka filmi soyarak çıkarın ve cilde yerleştirin.
3. Fiksasyon cihazını isterseniz veya gerekli görürseniz cilde sütürleyin.

Kateter Fiksasyon Cihazını Çıkarma

1. Tutucuyu açmak için başparmağınızla tırnağa hafifçe bastırın ve kapağı kaldırın.
 2. Fiksasyon cihazı ankraj pedinin yapışkanını alkolle giderin.
- NOT:** Fiksasyon cihazı en azından 7 günde bir değiştirilmelidir.

CİHAZLARIN BERTARAFI

Bu cihaz, insan kökenli olası enfeksiyöz maddelerle kontamine olmuş olabilir ve kurumun kılavuz ilkeleri uyarınca atılmalıdır.

REFERANSLAR

Bu kullanma talimatı doktorların deneyimlerini ve/veya yayımlanmış literatürünü temel alır. Mevcut literatür konusunda bilgi için yerel Cook satış temsilcinize başvurun.

HASTA DANIŞMANLIK BİLGİLERİ

Lütfen hastayı ilgili uyarılar, önlemler, kontrendikasyonlar, alınması gereken tedbirler ve hastanın haberdar olması gereken kullanım kısıtlamaları konusunda gerektiğinde bilgilendirin. EUDAMED web sitesinde Güvenlik ve Klinik Performans Özetini (SSCP) bulmak için aşağıda yer alan **Tablo 1**'de görülen bu cihazın temel benzersiz cihaz tanımlayıcısını kullanabilirsiniz. EUDAMED kullanılabilir olduğunda şu bağlantıyı kullanın: ec.europa.eu/tools/eudamed

Parça Numarası Ön Eki	Parça Numarası Son Eki	Temel Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı (BUDI)
ULT...	...BCL, ...CLB veya ...CLBS	0827002CINC050- 051_A-1JP
ULT...	...MEH	0827002CINC050- 051_A-4JV
ULT...	...RING	0827002CINC050- 051_A-2JR
P8.3G...	...RING	0827002CINC050- 051_A-3JT

CİDDİ OLAY BİLDİRİMİ

Cihazla ilgili herhangi bir ciddi olay meydana gelirse, bu olay Cook Medical firmasına ve ayrıca cihazın kullanıldığı ülkedeki yetkili makama bildirilmelidir.

cookmedical.com/symbol-glossary



Cook Incorporated

750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404
USA

2025-08
T_BDC-M_REV3
cookmedical.com
© COOK 2025



EC REP

Cook Medical Europe Ltd.

O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

Australian Sponsor

William A. Cook Australia Pty. Ltd.

95 Brandl St
Eight Mile Plains QLD 4113
Australia