

- EN**
3 **Cook-Cope Loop Nephrostomy Set**
Instructions for Use
- CS**
5 **Souprava smyčkového nefrostomického katetru Cook-Cope**
Návod k použití
- DA**
7 **Cook-Cope nefrostomisæt med løkke**
Brugsanvisning
- DE**
9 **Cook-Cope Sperrschlaufen-Nephrostomie-Set**
Gebrauchsanweisung
- EL**
12 **Σετ νεφροστομίας με βρόχο Cook-Cope**
Οδηγίες χρήσης
- ES**
15 **Equipo de nefrostomía de lazo Cook-Cope**
Instrucciones de uso
- FR**
17 **Set à boucle de Cook-Cope pour néphrostomie**
Mode d'emploi
- HU**
20 **Cook-Cope nefrostomiás hurokkatéter-készlet**
Használati utasítás
- IT**
22 **Set con catetere nefrostomico a mono J Cook-Cope**
Istruzioni per l'uso
- NL**
24 **Cook-Cope lusnefrostomieset**
Gebruiksaanwijzing
- NO**
27 **Cook-Cope-slyngenefrostomisett**
Bruksanvisning
- PL**
29 **Zestaw cewnika nefrostomijnego Cook-Cope z pętlą**
Instrukcja użycia
- PT**
31 **Conjunto de cateter com ansa Cook-Cope para nefrostomia**
Instruções de utilização
- SV**
34 **Cook-Cope nefrostomiset med ögla**
Bruksanvisning



COOK-COPE LOOP NEPHROSTOMY SET

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

DEVICE DESCRIPTION

- 21 gage stainless steel needle, 15 cm long
- .018 inch (0.46 mm) diameter stainless steel wire guide, 60 cm long, with flexible coudé tip
- 6.3 French radiopaque introducing catheter with 20 gage stainless steel stiffening cannula, 22 cm long
- .038 inch (0.97 mm) diameter TFE-coated stainless steel wire guide, 100 cm long, with 3 mm curved Safe-T-J[®] tip
- Radiopaque polyethylene dilators, 20 cm long
- Radiopaque polyurethane loop nephrostomy catheter, 19.5 cm long, with latex cuff
- 18 gage stainless steel catheter introduction stiffening cannula, 35 cm long
- Silicone retention disc with pull tie
- 14.0 French clear polyvinylchloride connecting tube, 30 cm long, with one-way stopcock and drainage bag connector

NOTE: Set components may vary.

INTENDED USE

This device is intended for percutaneous placement of a loop catheter in the renal pelvis for nephrostomy drainage.

CONTRAINDICATIONS

This device should not be used in the presence of:

- Transitional cell carcinoma of the upper urinary tract
- Coagulopathy

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

- This product contains **natural rubber latex** which may cause allergic reactions in some individuals.
- Periodic evaluation is advised; the catheter should not remain indwelling more than four weeks.
- This device is intended for use by physicians trained and experienced in percutaneous access and placement of drainage catheters. Standard techniques should be employed.
- Do not forcefully advance any components during removal or replacement of the catheter. Carefully remove the components if any resistance is encountered.

MRI SAFETY INFORMATION



Nonclinical testing has demonstrated that the Cook-Cope Loop Nephrostomy Catheter is **MR Conditional** according to ASTM F2503. A patient with this device may be safely scanned after placement under the following conditions.

- Static magnetic field of 3.0 tesla or 1.5 tesla only
- Maximum magnetic field spatial gradient of 1900 gauss/cm (19T/m) or less

- Maximum MR system reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of ≤ 2.0 W/kg (Normal Operating Mode)

Under the scan conditions provided above, the Cook-Cope Loop Nephrostomy Catheter is not expected to experience RF induced heating above background heating.

The image artifact extends approximately 2.4 mm from the Cook-Cope Loop Nephrostomy Catheter as found during nonclinical testing when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 tesla MRI system.

INSTRUCTIONS FOR USE

Catheter Placement

1. Under fluoroscopic control, identify and anesthetize the skin site overlying the collecting system.
2. Introduce the 21 gage needle below the twelfth rib, about five finger-breadths from the midline. Advance the needle in short steps toward the lower pole until the needle is seen moving with respiration. While the patient holds his or her breath, advance the needle no further than 3 cm. If urine is not aspirated, repeat the process using a slightly different angle until a calyx is successfully punctured.
3. Thread the .018 inch (0.46 mm) diameter wire guide through the needle; and maneuver the wire guide into the pelvis or proximal ureter.
4. Remove the 21 gage needle and advance the 6.3 French introducing catheter with 20 gage cannula over the wire guide into the calyx. Holding the cannula stationary, further advance the catheter to follow the wire guide into the pelvis and ureter.
5. Remove the wire guide and cannula. Decompress and irrigate the collecting system.
6. Align the curved tip of the Safe-T-J wire guide with the curve of the introducing catheter. Introduce the flexible tip of the wire guide into the catheter and advance it until the wire guide exits the sideport of the introducing catheter. If the advancing wire guide encounters resistance, withdraw it slightly and then advance it with a slight rotary motion.
7. When the tip of the Safe-T-J wire guide is within the renal pelvis, carefully withdraw the catheter.
NOTE: Care must be exercised to avoid withdrawal of the wire guide.
8. To facilitate passage of the Cope nephrostomy catheter, dilate the musculofascial tract by progressing from the smallest to the largest dilator provided.
9. **IMPORTANT: To avoid breaking the catheter tether, unwind several centimeters of tether from the attached spool and gently straighten the catheter loop.** Pass the Cope nephrostomy catheter over the external end of the wire guide; gradually advance the catheter into the collecting system. If it becomes difficult to advance the catheter, insert the catheter introduction stiffening cannula over the wire guide and into the catheter. Some lubricant may be helpful.
10. Confirm catheter position fluoroscopically. While holding the shaft of the catheter securely with one hand, withdraw the wire guide (and stiffening cannula, if used) with the other.
11. While pulling the drawstring, maneuver the catheter back and forth under fluoroscopic monitoring until there is a looping of the distal tip. Wrap the drawstring around the catheter shaft; and cut the loose ends. Cover the knot by unrolling the rubber sleeve.
12. Attach the retention disc to the catheter shaft 1 to 2 cm from the skin surface. To prevent the catheter from being accidentally displaced forward, fix the retention disc in position by gluing or suturing.
13. The connecting tube provides a convenient, secure method of attachment to standard urine drainage pouches. The optional stopcock may be used for intermittent patency check.

Catheter Removal

1. Transect the catheter and tether immediately below the latex cuff to free the catheter loop.
2. Gently withdraw the catheter. The soft, retentive coil will straighten during removal.

HOW SUPPLIED

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

REFERENCES

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

ČESKY

SOUPRAVA SMYČKOVÉHO NEFROSTOMICKÉHO KATETRU COOK-COPE

POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze prostřednictvím nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licenci). Před použitím prostředku si přečtěte všechny pokyny.

POPIS PROSTŘEDKU

- Jehla z nerezové oceli o velikosti 21 gauge a délce 15 cm
- Vodicí drát z nerezové oceli o průměru 0,018 inch (0,46 mm) a délce 60 cm, s ohebným lomeným hrotem
- Rentgenkontrastní zaváděcí katetr o velikosti 6,3 Fr a délce 22 cm, s výztužnou kanylou z nerezové oceli o velikosti 20 gauge
- Vodicí drát z nerezové oceli potažený TFE o průměru 0,038 inch (0,97 mm) a délce 100 cm, s 3mm zakřiveným hrotem Safe-T-J®
- Rentgenkontrastní polyethylenové dilatátory o délce 20 cm
- Rentgenkontrastní polyuretanový smyčkový nefrostomický katetr o délce 19,5 cm s latexovou manžetou
- Výztužná kanyla pro zavedení katetru, z nerezové oceli, o velikosti 18 gauge a délce 35 cm
- Silikonový retenční disk s utahovací smyčkou
- Průhledná spojovací hadička z polyvinylchloridu o velikosti 14,0 Fr a délce 30 cm s jednocestným uzavíracím kohoutem a spojkou drenážního vaku

POZNÁMKA: Komponenty soupravy se mohou lišit.

URČENÉ POUŽITÍ

Prostředek se používá k perkutánnímu umístění smyčkového katetru do renální páničky za účelem nefrostomické drenáže.

KONTRAINDIKACE

Prostředek se nesmí používat při přítomnosti následujících stavů:

- Karcinom přechodného epitelu v horních močových cestách
- Koagulopatie

VAROVÁNÍ

Nejsou známa

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Tento výrobek obsahuje **přirodní kaučukový latex**, který může u některých jednotlivců způsobit alergické reakce.
- Doporučujeme pravidelné kontroly; katetr nesmí zůstat zavedený déle než čtyři týdny.
- Tento prostředek je určen k použití lékaři se zaškolením a praxí v perkutánním přístupu a umisťování drenážních katetrů. Je třeba používat standardní techniky.

- Při vytahování ani výměně katetru neposunujte žádné součásti silou. Narazíte-li na odpor, opatrně součásti vyjměte.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MRI



Neklinické testy prokázaly, že smyčkový nefrostomický katetr Cook-Cope je **podmíněně bezpečný při vyšetření MRI (MR Conditional)** podle ASTM F2503. Pacienta s tímto prostředkem lze bezpečně snímkovat po jeho umístění za níže uvedených podmínek.

- Statické magnetické pole pouze o síle 3,0 tesla nebo 1,5 tesla
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 1 900 gaussů/cm (19 T/m) nebo méně
- Maximální hodnota měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) oznámená systémem MR $\leq 2,0$ W/kg (v normálním provozním režimu)

Za výše uvedených podmínek skenování se neočekává, že by se smyčkový nefrostomický katetr Cook-Cope zahřál vysokofrekvenční indukci více než jeho okolí.

Při neklinickém testování na snímku pořízeném systémem MRI se statickým magnetickým polem o síle 3,0 tesla za použití pulzní sekvence gradientního echa zasahoval artefakt obrazu přibližně 2,4 mm od smyčkového nefrostomického katetru Cook-Cope.

NÁVOD K POUŽITÍ

Zavedení katetru

1. Pod skiaskopickou kontrolou určete a anestetizujte místo na kůži, pod kterým jsou vývodné močové cesty.
2. Zaveďte jehlu o velikosti 21 gauge pod dvanácté žebro přibližně pět prstů od středové osy. Posuňte jehlu po malých krocích do dolního segmentu ledviny, až se jehla začne viditelně pohybovat podle dechové frekvence pacienta. Nechejte pacienta zadržet dech a současně posuňte jehlu maximálně o 3 cm. Nedojde-li k aspiraci moči, opakujte tento postup pod nepatrně odlišným úhlem, až dosáhnete úspěšně punkce kalichu.
3. Protáhněte vodící drát o průměru 0,018 inch (0,46 mm) skrz jehlu; vodící drát zaveďte do pánvičky nebo do proximální části ureteru.
4. Vyjměte jehlu o velikosti 21 gauge a posuňte zaváděcí katetr o velikosti 6,3 Fr s kanylou o velikosti 20 gauge přes vodící drát do kalichu. Udržujte kanylu ve stabilní poloze a posuňte katetr po vodícím drátu dále do pánvičky a ureteru.
5. Vyjměte vodící drát a kanylu. Uvolněte tlak a propláchněte vývodné močové cesty.
6. Zakřivený hrot vodícího drátu Safe-T-J zarovnejte s křivkou zaváděcího katetru. Ohebný hrot vodícího drátu zaveďte do katetru a posuňte jej, až vodící drát vystoupí z bočního portu zaváděcího katetru. Pokud při posouvání vodícího drátu pocítíte odpor, trochu ho povytáhněte a poté ho opakovaně zaveďte s mírně otáčivým pohybem.
7. Když je hrot vodícího drátu Safe-T-J uvnitř renální pánvičky, opatrně vytáhněte katetr. **POZNÁMKA:** Musíte postupovat opatrně, aby nedošlo k vytažení vodícího drátu.
8. Dilatujte muskulofasciální trakt za použití dodaných dilatátorů od nejmenšího po největší, aby se usnadnil průchod nefrostomického katetru Cope.
9. **DŮLEŽITÉ: Abyste zabránili přetření fixačního vlákna katetru, odviňte několik centimetrů vlákna z připevněné cívky a jemně napřimte smyčku katetru.** Nasuňte nefrostomický katetr Cope přes vnější zakončení vodícího drátu. Postupně posuňte katetr do vývodných močových cest. Pokud při posouvání katetru narazíte na obtíže, zaveďte výtužnou kanylu pro zavádění katetru přes vodící drát a do katetru. Pro usnadnění můžete aplikovat lubrikant.

10. Skiaskopicky potvrďte polohu katetru. Jednou rukou pevně držte tubus katetru a současně druhou rukou vytáhněte vodící drát (a výtužnou kanylu, pokud ji používáte).
11. Tahejte za šňůrku a současně pod skiaskopickou kontrolou pohybujte katetrem dopředu a zpět, až dokud se na distálním hrotu nevytvoří smyčka. Obtočte šňůrku okolo tubusu katetru a ustříhnete volné konce. Rozviňte latexovou manžetu a překryjte jí uzel.
12. K tubusu katetru, přibližně 1–2 cm od povrchu kůže, připevněte retenční disk. V této poloze retenční disk přilepte nebo přišijte, abyste předešli náhodnému posunutí katetru směrem dopředu.
13. Spojovací hadička zajistí vhodný a bezpečný způsob propojení se standardními vaký pro drenáž moči. Volitelný uzavírací kohout lze použít k průběžné kontrole průchodnosti.

Vyjmutí katetru

1. Protněte katetr a vlákno těsně pod latexovou manžetou, aby se uvolnila smyčka katetru.
2. Šetrně vytáhněte katetr. Měkká retenční smyčka se v průběhu vyjímání napřímí.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek se dodává v odtrhovacích obalech a je sterilizován plynným ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřený ani poškozený. Výrobek nepoužívejte, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a zkontrolujte, zda není poškozený.

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.

DANSK

COOK-COPE NEFROSTOMISÆT MED LØKKE

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge (eller korrekt autoriseret behandler) eller på en læges bestilling. Læs alle anvisninger igennem, inden produktet tages i brug.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

- 21 gauge nål af rustfrit stål, 15 cm lang
- 60 cm lang kateterleder af rustfrit stål med en diameter på 0,018 inch (0,46 mm) diameter, med fleksibel coudé-spids
- 22 cm langt, 6,3 Fr røntgenfast introducerkateter med en 20 gauge afstivningskanyle af rustfrit stål
- 100 cm lang TFE-belagt kateterleder af rustfrit stål med en diameter på 0,038 inch (0,97 mm), med 3 mm buet Safe-T-J® spids
- 20 cm lange røntgenfaste dilatorer af polyethylen
- 19,5 cm langt røntgenfast polyuretan nefrostomikateter med løkke, med latexmanchet
- 35 cm langt rustfrit stål kateter og indføringsafstivningskanyle, 18 gauge
- Retentionsdisk af silikone med træksnor
- 14,0 Fr gennemsigtig forbindelsesslange af polyvinylchlorid, 30 cm lang, med envejsstophane og drænageposekonnektor

BEMÆRK: Sættets komponenter kan variere.

TILSIGTET ANVENDELSE

Produktet anvendes til perkutan anlæggelse af et løkkekateter i nyrepelvis til nefrostomidrænage.

KONTRAINDIKATIONER

Dette produkt må ikke anvendes ved tilstedeværelse af:

- Transitionalcellecarcinom i de øvre urinveje
- Koagulopati

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

- Dette produkt indeholder **naturligt gummilatex**, som kan forårsage allergiske reaktioner hos nogle personer.
- Periodisk evaluering anbefales. Kateteret må ikke forblive indlagt længere end fire uger.
- Produktet er beregnet til brug for læger, der er oplært i og har erfaring med perkutan adgang og anlæggelse af drænagekatetre. Der skal anvendes standardmetoder.
- Undlad at fremføre komponenter med for stor kraft under fjernelse eller udskiftning af kateteret. Såfremt der mærkes modstand, fjernes komponenterne forsigtigt.

SIKKERHEDSOPLYSNINGER FOR MR-SCANNING



Ikke-klinisk testning har vist, at Cook-Cope nefrostomikateteret med løkke er **MR Conditional** ifølge ASTM F2503. Det er sikkert for en patient med denne anordning at blive scannet, efter at anordningen er blevet anlagt, under følgende forhold:

- Kun statisk magnetisk felt på 3,0 Tesla eller 1,5 Tesla
- Magnetfelt med maksimal rumlig gradient på 1900 Gauss/cm (19 T/m) eller mindre
- Maksimal MR-systemrapporteret helkrops gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) på $\leq 2,0$ W/kg (normal driftsfunktion)

Under de ovenfor angivne scanningsbetingelser forventes Cook-Cope nefrostomikateteret med løkke ikke at blive udsat for radiofrekvensinduceret opvarmning højere end baggrundsopvarmningen.

Billedartefaktet strækker sig ca. 2,4 mm fra Cook-Cope nefrostomikateteret med løkke, hvilket blev påvist under ikke-klinisk testning ved brug af en gradient ekko-pulssekvens og et 3,0 Tesla MR-scanningsystem.

BRUGSANVISNING

Kateteranlæggelse

1. Identificér og bedøv huden over opsamlingssystemet under gennemlysningsskontrol.
2. Indfør nålen på 21 gauge under det tolvte ribben, ca. fem fingerbredder fra midtlinjen. Før nålen frem i korte trin mod nyrens nederste pol, indtil det kan observeres, at nålen bevæger sig med respiration. Mens patienten holder vejret, føres nålen højst 3 cm frem. Hvis der ikke aspireres urin, gentages processen med brug af en lidt anderledes vinkel, indtil en calyx punkteres tilfredsstillende.
3. Før kateterlederen med en diameter på 0,018 inch (0,46 mm) gennem nålen, og manøvrer dernæst kateterlederen ind i pelvis eller i den proksimale ureter.
4. Fjern nålen på 21 gauge, og før indføringskateteret (6,3 Fr) med kanyler på 20 gauge frem over kateterlederen og ind i calyx. Mens kanylen holdes ubevægelig, føres kateteret videre frem, så det følger kateterlederen ind i pelvis og ureter.
5. Fjern kateterlederen og kanylen. Dekomprimér og skyl opsamlingssystemet.
6. Ret Safe-T-J kateterlederens buede spids ind med introducerkateterets bue. Før kateterlederens fleksible spids ind i kateteret og før den frem, indtil kateterlederen kommer ud af introducerkateterets sidehul.

Hvis kateterlederen møder modstand under fremføringen, skal den trækkes en smule tilbage og dernæst føres frem med en let drejende bevægelse.

7. Træk forsigtigt kateteret tilbage, når spidsen på Safe-T-J kateterlederen befinder sig i nyrepelvis.
BEMÆRK: Pas på ikke at trække kateterlederen tilbage.
8. Cope nefrostomikateterets passage lettes ved at dilaterer kanalen mellem muskel og fascie ved at starte med den mindste medfølgende dilator og dernæst fortsætte til den største.
9. **VIGTIGT: For at undgå at knække kateterets fikseringstråd vikles flere centimeter tråd af den fastgjorte spole, og kateterløkken rettes forsigtigt ud.** Før Cope nefrostomikateteret over kateterlederens eksterne ende. Før dernæst kateteret gradvist ind i opsamlingsystemet. Hvis det bliver vanskeligt at føre kateteret frem, skal kateterets indføringsafstivningskanylen indføres over kateterlederen og ind i kateteret. Et smøremiddel kan være nyttigt.
10. Bekræft kateterets position under gennemlysning. Mens skafte på kateteret holdes sikkert med den ene hånd, trækkes kateterlederen (og afstivningskanylen, hvis anvendt) ud med den anden hånd.
11. Samtidig med at der trækkes i træksnoren, manøvreres kateteret frem og tilbage under gennemlysningskontrol, indtil den distale spids danner en løkke. Vikl træksnoren om kateterskafte og klip de løse ender af. Dæk knuden ved at rulle gummihylsteret ud.
12. Sæt holdepladen på kateterskafte 1 til 2 cm fra hudens overflade. Fiksér holdepladen ved at lime eller suturere den til huden for at forhindre, at kateteret utilsigtet flyttes fremad.
13. Forbindelsesslangen er en bekvem, sikker metode til at fastgøre standard urindrænageposer. Den valgfri stophane kan bruges til at kontrollere åbenheden intermitterende.

Fjernelse af kateter

1. Skær kateteret og fikseringstråden over lige under latexmanchetter for at frigøre kateterløkken.
2. Træk forsigtigt kateteret tilbage. Den bløde holdespiral retter sig ud under fjernelsen.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet og ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå eksponering for lys i længere tid. Efterse produktet efter udtagning fra emballagen for at sikre, at det ikke er beskadiget.

LITTERATUR

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

DEUTSCH

COOK-COPE SPERRSCHLAUFEN-NEPHROSTOMIE-SET

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden. Lesen Sie vor dem Gebrauch des Instruments alle Anweisungen sorgfältig durch.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

- Kanüle aus Edelstahl, 21 Gage, 15 cm lang
- Führungsdraht aus Edelstahl, 0,018 Inch (0,46 mm) Durchmesser, 60 cm lang, mit flexibler gebogener Spitze
- Röntgendichter Einführkatheter, 6,3 Fr, mit Versteifungskanüle aus Edelstahl, 20 Gage, 22 cm lang
- TFE-beschichteter Führungsdraht aus Edelstahl, 0,038 Inch (0,97 mm) Durchmesser, 100 cm lang, mit 3 mm langer gebogener Safe-T-J® Spitze

- Röntgendichte Dilatoren aus Polyethylen, 20 cm lang
- Röntgendichter Sperrschlaufen-Nephrostomie-Katheter aus Polyurethan, 19,5 cm lang, mit Latexmanschette
- Versteifungskanüle für die Kathetereinführung aus Edelstahl, 18 Gage, 35 cm lang
- Silikon-Fixierplatte mit Verschluss
- Verbindungsschlauch aus transparentem PVC, 14,0 Fr, 30 cm lang, mit Ein-Wege-Sperrhahn und Drainagebeutel-Anschluss

HINWEIS: Die Set-Bestandteile können variieren.

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument ist für die perkutane Platzierung eines Schlaufenkatheters im Nierenbecken zur Nephrostomiedrainage vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Instrument darf nicht verwendet werden, wenn Folgendes vorliegt:

- Übergangszellkarzinom im oberen Harntrakt
- Koagulopathie

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Produkt enthält **Latex aus Naturkautschuk** und kann bei manchen Personen allergische Reaktionen hervorrufen.
- Eine periodische Beurteilung ist angeraten; der Katheter darf nicht länger als vier Wochen verweilen.
- Dieses Instrument ist zur Anwendung durch Ärzte, die im perkutanen Zugang und der Platzierung von Drainagekathetern ausgebildet und erfahren sind, bestimmt. Es sind Standardtechniken anzuwenden.
- Bei der Entfernung bzw. beim Austausch des Katheters keine der Komponenten mit hohem Kraftaufwand vorschieben. Falls Widerstand auftritt, die Komponenten vorsichtig entfernen.

MRT-SICHERHEITSMANAGEMENTINFORMATIONEN



Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass der Cook-Cope Sperrschlaufen-Nephrostomie-Katheter **bedingt MR-sicher** gemäß 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 3,0 Tesla oder 1,5 Tesla
- Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient von 1900 Gauss/cm (19 T/m)
- Maximale, vom MR-System angezeigte und über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von $\leq 2,0$ W/kg (normaler Betriebsmodus)

Unter den oben angegebenen Scan-Bedingungen wird nicht erwartet, dass der Cook-Cope Sperrschlaufen-Nephrostomie-Katheter einer über die Hintergrunderwärmung hinausgehenden HF-induzierten Erwärmung unterliegt.

Wie bei nicht-klinischen Tests mit einer Gradientenecho-Impulssequenz und einem MRT-System von 3,0 Tesla festgestellt wurde, erstreckt sich das Bildartefakt um ca. 2,4 mm vom Cook-Cope Sperrschlaufen-Nephrostomie-Katheter.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Katheterplatzierung

1. Unter Durchleuchtung eine über dem Nierenbeckenkelchsystem gelegene Hautstelle identifizieren und lokal betäuben.
2. Die 21-Gage-Kanüle unterhalb der zwölften Rippe und etwa fünf Fingerbreiten von der Mittellinie einführen. Die Kanüle in kurzen Schritten auf den unteren Nierenpol zuschieben, bis sie sich im Takt mit der Atmung mitbewegt. Den Patienten anweisen, den Atem anzuhalten, und die Kanüle maximal weitere 3 cm vorschieben. Wenn sich kein Urin aspirieren lässt, den Vorgang unter einem leicht veränderten Winkel wiederholen, bis die Punktion eines Nierenkelchs gelingt.
3. Den Führungsdraht von 0,018 Inch (0,46 mm) Durchmesser durch die Kanüle einführen und in das Nierenbecken bzw. den proximalen Harnleiter vorschieben.
4. Die 21-Gage-Kanüle entfernen. Den Einführkatheter von 6,3 Fr mit der 20-Gage-Kanüle über den Führungsdraht in den Nierenkelch vorschieben. Die Kanüle festhalten und den Katheter entlang dem Führungsdraht weiter ins Nierenbecken und in den Harnleiter vorschieben.
5. Führungsdraht und Kanüle entfernen. Den Druck im Nierenbeckenkelchsystem ablassen und anschließend spülen.
6. Die gebogene Spitze des Safe-T-J Führungsdrahts so halten, dass sie der Krümmung des Einführkatheters folgt. Die flexible Spitze des Führungsdrahts in den Katheter einführen und vorschieben, bis der Führungsdraht am Seitenloch des Einführkatheters austritt. Wenn beim Vorschieben des Führungsdrahts ein Widerstand auftritt, sollte er leicht zurückgezogen und mit einer leichten Drehbewegung erneut vorgeschoben werden.
7. Sobald sich die Spitze des Safe-T-J Führungsdrahts im Nierenbecken befindet, den Katheter vorsichtig zurückziehen. **HINWEIS:** Dabei darauf achten, nicht den Führungsdraht zurückzuziehen.
8. Den Trakt durch die Muskelfaszie aufweiten und die Einführung des Cope Nephrostomie-Katheters erleichtern, indem die beiliegenden Dilatatoren der Reihe nach vom kleinsten bis zum größten eingeführt werden.
9. **WICHTIG: Um zu vermeiden, dass der Katheter-Rückholfaden reißt, einige Zentimeter des Fadens von der fest angebrachten Spule abwickeln und die Sperrschleife des Katheters vorsichtig begradigen.** Den Cope Nephrostomie-Katheter über das freiliegende Ende des Führungsdrahts schieben. Den Katheter nach und nach ins Nierenbeckenkelchsystem vorschieben. Falls das Vorschieben des Katheters beschwerlich wird, die Versteifungskanüle für die Kathetereinführung über den Führungsdraht und in den Katheter einführen. Etwas Gleitmittel kann ebenfalls nützlich sein.
10. Die Katheterposition unter Durchleuchtung bestätigen. Den Schaft des Katheters fest mit einer Hand halten und gleichzeitig mit der anderen Hand den Führungsdraht (und ggf. die Versteifungskanüle) zurückziehen.
11. Am Fixierungsfaden ziehen und gleichzeitig den Katheter unter Durchleuchtung vor und zurück bewegen, bis sich die distale Spitze zur Schlaufe formt. Den Fixierungsfaden um den Katheterschaft wickeln und die losen Enden abschneiden. Den Knoten durch Abrollen der Gummimanschette abdecken.
12. Die Fixierplatte 1 bis 2 cm von der Hautoberfläche am Katheterschaft anbringen. Damit der Katheter nicht versehentlich nach vorne verschoben wird, die Fixierplatte mit Kleber oder einer Naht an der Haut befestigen.
13. Mit dem Verbindungsschlauch kann der Katheter einfach und sicher an handelsübliche Urindrainage-Beutel angeschlossen werden. Wahlweise kann der Absperrhahn verwendet werden, um gelegentlich die Durchgängigkeit zu prüfen.

Entfernung des Katheters

1. Katheter und Rückholfaden unmittelbar unterhalb der Latexmanschette durchtrennen, um die Katheterschlaufe freizugeben.
2. Den Katheter vorsichtig herausziehen. Die weiche Haltespirale begradigt sich bei der Entfernung.

LIEFERFORM

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

QUELLEN

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΕΤ ΝΕΦΡΟΣΤΟΜΙΑΣ ΜΕ ΒΡΟΧΟ COOK-COPE

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνον σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή από επαγγελματία υγείας, ο οποίος έχει λάβει την κατάλληλη άδεια). Διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Βελόνα 21 gauge από ανοξείδωτο χάλυβα, μήκους 15 cm
- Συρμάτινος οδηγός διαμέτρου 0,018 inch (0,46 mm) από ανοξείδωτο χάλυβα, μήκους 60 cm με εύκαμπτο κεκαμμένο άκρο
- Ακτινοσκοπικός καθετήρας εισαγωγής 6,3 Fr με στειλεό ενίσχυσης ανοξείδωτου χάλυβα 20 gauge, μήκους 22 cm
- Συρμάτινος οδηγός διαμέτρου 0,038 inch (0,97 mm) επικαλυμμένος με TFE από ανοξείδωτο χάλυβα, μήκους 100 cm με κυρτό άκρο Safe-T-J® των 3 mm
- Διαστολείς από ακτινοσκοπικό πολυαιθυλένιο, μήκους 20 cm
- Ακτινοσκοπικός καθετήρας νεφροστομίας με βρόχο πολυουρεθάνης, μήκους 19,5 cm, με δακτύλιο από λάτεξ
- Στειλεός ενίσχυσης εισαγωγής καθετήρα ανοξείδωτου χάλυβα 18 gauge, μήκους 35 cm
- Δίσκος συγκράτησης από σιλικόνη με κόμβο έλξης
- Διάφανος συνδετικός σωλήνας πολυβινυλοχλωριδίου 14,0 Fr, μήκους 30 cm, με μονόδρομη στρόφιγγα και σύνδεσμο ασκού παροχέτευσης

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα εξαρτήματα του σετ ενδέχεται να ποικίλλουν.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για τη διαδερμική τοποθέτηση ενός καθετήρα με βρόχο στη νεφρική πύελο για παροχέτευση νεφροστομίας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εάν υπάρχει:

- Καρκίνωμα μεταβατικού επιθηλίου της ανώτερης ουροποιητικής οδού
- Διαταραχή της ηκτικότητας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν αυτό περιέχει **λάτεξ από φυσικό καουτσούκ** το οποίο ενδέχεται να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις σε ορισμένα άτομα.
- Συνιστάται περιοδική αξιολόγηση. Ο καθετήρας δεν θα πρέπει να παραμένει εντός του σώματος για περισσότερες από τέσσερις εβδομάδες.
- Αυτό το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους στη διαδερμική πρόσβαση και στην τοποθέτηση καθετήρων παροχέτευσης. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές.
- Μην προωθείτε με δύναμη οποιοδήποτε εξάρτημα κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης ή της αντικατάστασης του καθετήρα. Αφαιρέστε προσεκτικά τα εξαρτήματα εάν συναντήσετε οποιαδήποτε αντίσταση.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ



Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι ο καθετήρας νεφροστομίας με βρόχο Cook-Core είναι **ασφαλής για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις**, σύμφωνα με το πρότυπο 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 έντασης 3,0 Tesla ή 1,5 Tesla μόνο
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 1.900 Gauss/cm (19 T/m) ή μικρότερης
- Μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR), που αναφέρεται από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας $\leq 2,0$ W/kg (κανονικός τρόπος λειτουργίας)

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίστηκαν παραπάνω, ο καθετήρας νεφροστομίας με βρόχο Cook-Core δεν αναμένεται να παρουσιάσει θέρμανση που επάγεται λόγω ραδιοσυχνότητας μεγαλύτερη από τη θέρμανση υποβάθρου.

Το τέχνημα εικόνας εκτείνεται περίπου κατά 2,4 mm από τον καθετήρα νεφροστομίας με βρόχο Cook-Core, όπως διαπιστώθηκε στη διάρκεια μη κλινικών δοκιμών, κατά την απεικόνιση με παλμική ακολουθία ηχούς βαθμίδωσης και σύστημα μαγνητικής τομογραφίας έντασης 3,0 Tesla.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τοποθέτηση καθετήρα

1. Υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο, αναγνωρίστε και αναισθητοποιήστε την περιοχή του δέρματος που βρίσκεται πάνω από την αποχετευτική μοίρα.
2. Εισαγάγετε τη βελόνα 21 gauge κάτω από τη δωδέκατη πλευρά, περίπου πέντε δάχτυλα από το μέσο του θώρακα. Προωθήστε τη βελόνα με μικρά βήματα προς τον κάτω πόλο του νεφρού, μέχρι να δείτε τη βελόνα να κινείται με την αναπνοή. Όσο ο ασθενής κρατά την αναπνοή του, προωθήστε τη βελόνα όχι περισσότερο από 3 cm. Εάν δεν αναρροφηθούν ούρα, επαναλάβετε τη διαδικασία υπό ελαφρώς διαφορετική γωνία μέχρι να παρακενηθεί επιτυχώς ένας κάλυκας.
3. Περάστε τον συρμάτινο οδηγό διαμέτρου 0,018 inch (0,46 mm) από τη βελόνα και καθοδηγήστε τον συρμάτινο οδηγό μέσα στη νεφρική πύελο ή στον εγγύς ουρητήρα.
4. Αφαιρέστε τη βελόνα 21 gauge και προωθήστε τον καθετήρα εισαγωγής 6,3 Fr με κάνουλα 20 gauge πάνω από τον συρμάτινο οδηγό μέσα στον κάλυκα. Κρατώντας ακίνητη την κάνουλα, προωθήστε περαιτέρω τον καθετήρα για να ακολουθήσει τον συρμάτινο οδηγό μέσα στη νεφρική πύελο και τον ουρητήρα.

5. Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό και την κάνουλα. Αποσυμπίεστε και καταιονίστε την αποχετευτική μοίρα.
6. Ευθυγραμμίστε το κυρτό άκρο του συρμάτινου οδηγού Safe-T-J με την καμπύλη του καθετήρα εισαγωγής. Εισαγάγετε το εύκαμπτο άκρο του συρμάτινου οδηγού στον καθετήρα και προωθήστε το μέχρι να εξέλθει ο συρμάτινος οδηγός από την πλευρική θύρα του καθετήρα εισαγωγής. Εάν ο συρμάτινος οδηγός συναντήσει αντίσταση καθώς προωθείται, αποσύρετέ τον ελαφρώς και κατόπιν προωθήστε τον με μια ελαφρά περιστροφική κίνηση.
7. Όταν το άκρο του συρμάτινου οδηγού Safe-T-J είναι μέσα στη νεφρική πύελο, αποσύρετε με προσοχή τον καθετήρα. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Θα πρέπει να επιδειχθεί προσοχή ώστε να αποφευχθεί η απόσυρση του συρμάτινου οδηγού.
8. Για να διευκολυνθεί η διέλευση του καθετήρα νεφροστομίας Core, διαστειλίτε τον μυοπεριτοναϊκό σωλήνα προχωρώντας προοδευτικά από τον μικρότερο προς τον μεγαλύτερο παρεχόμενο διαστολέα.
9. **ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Για να αποτρέψετε τη θραύση του νήματος του καθετήρα, ξετυλίξτε αρκετά εκατοστά νήματος από το προσαρτημένο έλικτρο και ευθείαστε με ήπιες κινήσεις τον βρόχο του καθετήρα.** Περάστε τον καθετήρα νεφροστομίας Core πάνω από το εξωτερικό άκρο του συρμάτινου οδηγού. Προωθήστε σταδιακά τον καθετήρα μέχρι να εισέλθει βαθιά στην αποχετευτική μοίρα. Εάν αντιμετωπίσετε δυσκολίες στην προώθηση του καθετήρα, εισαγάγετε τον στειλέο ενίσχυσης εισαγωγής καθετήρα πάνω από τον συρμάτινο οδηγό και μέσα στον καθετήρα. Μικρή ποσότητα λιπαντικού μπορεί να αποδειχθεί χρήσιμη.
10. Επιβεβαιώστε ακτινοσκοπικά τη θέση του καθετήρα. Όσο κρατάτε το στέλεχος του καθετήρα με ασφάλεια με το ένα χέρι, αποσύρετε το συρμάτινο οδηγό (και τον στειλέο ενίσχυσης, εάν χρησιμοποιείται) με το άλλο.
11. Όσο τραβάτε το νήμα έλξης, κουνήστε τον καθετήρα εμπρός-πίσω υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση, μέχρι να σχηματιστεί βρόχος του περιφερικού άκρου. Τυλίξτε το νήμα έλξης γύρω από το στέλεχος του καθετήρα και κόψτε τα χαλαρά άκρα. Καλύψτε τον κόμπο ξετυλίγοντας το ελαστικό χιτώριο.
12. Προσαρτήστε τον δίσκο συγκράτησης στο στέλεχος του καθετήρα σε απόσταση 1 έως 2 cm από την επιφάνεια του δέρματος. Για να αποτρέψετε την ακούσια μετακίνηση του καθετήρα προς τα εμπρός, στερεώστε τον δίσκο συγκράτησης στη θέση του με κόλλα ή ράμματα.
13. Ο συνδετικός σωλήνας παρέχει μια άνετη, ασφαλή μέθοδο σύνδεσης με τους συνήθεις ουροσυλλέκτες. Η προαιρετική στρόφιγγα μπορεί να χρησιμοποιείται κατά διαστήματα για τον έλεγχο της βατότητας.

Αφαίρεση καθετήρα

1. Κόψτε εγκάρσια τον καθετήρα και το νήμα αμέσως κάτω από τον δακτύλιο από λάτεξ, για να ελευθερώσετε τον βρόχο του καθετήρα.
2. Αποσύρετε με ήπιες κινήσεις τον καθετήρα. Η μαλακή σπείρα συγκράτησης θα ευθείαστεί κατά την απόσυρση.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση. Στείρο, εφόσον η συσκευή δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό χώρο. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

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.

EQUIPO DE NEFROSTOMÍA DE LAZO COOK-COPE

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

- Aguja de acero inoxidable de calibre 21 G, 15 cm de longitud
- Guía de acero inoxidable de 0,018 inch (0,46 mm) de diámetro, 60 cm de longitud, con punta acodada flexible
- Catéter introductor radiopaco de 6,3 Fr con cánula de refuerzo de acero inoxidable de calibre 20 G, 22 cm de longitud
- Guía de acero inoxidable con revestimiento de TFE de 0,038 inch (0,97 mm) de diámetro, 100 cm de longitud, con punta Safe-T-J® curvada de 3 mm
- Dilatadores de polietileno radiopacos, 20 cm de longitud
- Catéter de nefrostomía de lazo de poliuretano radiopaco, 19,5 cm de longitud, con manguito de látex
- Cánula de refuerzo para introducción de catéteres de acero inoxidable de calibre 18 G, 35 cm de longitud
- Disco de retención de silicona con lazo
- Tubo conector de PVC transparente de 14,0 Fr, 30 cm de longitud, con llave de paso de una vía y conector de bolsa de drenaje

NOTA: Los componentes del equipo pueden variar.

INDICACIONES

Este dispositivo está indicado para la colocación percutánea de un catéter en J en la pelvis renal para el drenaje de nefrostomías.

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no deberá utilizarse en presencia de:

- Carcinoma urotelial de las vías urinarias superiores
- Coagulopatía

ADVERTENCIAS

No se han descrito.

PRECAUCIONES

- Este producto contiene **látex de caucho natural** que puede provocar reacciones alérgicas en algunas personas.
- Se aconseja realizar evaluaciones periódicas; el catéter no debe permanecer implantado más de cuatro semanas.
- Este dispositivo está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en el acceso percutáneo y en la colocación de catéteres de drenaje. Deben emplearse las técnicas habituales.
- No haga avanzar por la fuerza ningún componente durante la extracción o la sustitución del catéter. Extraiga con cuidado los componentes si encuentra resistencia.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA MRI



Las pruebas no clínicas han demostrado que el catéter de nefrostomía de lazo Cook-Cope es **MR Condicional (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la MRI)** según la norma ASTM F2503. Después de la colocación del dispositivo, el paciente puede someterse a MRI de manera segura en las siguientes condiciones.

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

En las condiciones de exploración antes indicadas, no se espera que el catéter de nefrostomía de lazo Cook-Cope sufra un calentamiento inducido por RF superior al calentamiento de fondo.

El artefacto de la imagen se extiende unos 2,4 mm aproximadamente desde el catéter de nefrostomía de lazo Cook-Cope, como se observó durante pruebas no clínicas que utilizaron una secuencia de pulsos en gradiente de eco y un sistema de MRI de 3,0 teslas.

INSTRUCCIONES DE USO

Colocación del catéter

1. Utilizando control fluoroscópico, identifique y anestesia la zona cutánea suprayacente al sistema colector.
2. Introduzca la aguja de calibre 21 G por debajo de la doceava costilla, a unos cinco dedos de la línea media. Haga avanzar la aguja poco a poco hacia el polo inferior del riñón hasta que pueda verse que la aguja se mueve con la respiración. Mientras el paciente contiene la respiración, haga avanzar la aguja no más de 3 cm. Si no se aspira orina, repita el proceso empleando un ángulo ligeramente diferente hasta que se puncione correctamente un cáliz.
3. Haga pasar la guía de 0,018 inch (0,46 mm) de diámetro a través de la aguja; introduzca la guía en la pelvis renal o en el uréter proximal.
4. Extraiga la aguja de calibre 21 G y haga avanzar el catéter introductor de 6,3 Fr con cánula de calibre 20 G sobre la guía hasta el interior del cáliz. Mientras mantiene inmóvil la cánula, siga introduciendo el catéter para seguir la guía hasta el interior de la pelvis renal y el uréter.
5. Extraiga la guía y la cánula. Descomprima e irrigue el sistema colector.
6. Alinee la punta curvada de la guía Safe-T-J con la curva del catéter introductor. Introduzca la punta flexible de la guía en el catéter y hágala avanzar hasta que la guía salga por el orificio lateral del catéter introductor. Si nota resistencia al hacer avanzar la guía, hágala retroceder un poco y avanzar de nuevo con un ligero movimiento giratorio.
7. Cuando la punta de la guía Safe-T-J se encuentre dentro de la pelvis renal, retire cuidadosamente el catéter. **NOTA:** Tenga cuidado para evitar extraer la guía.
8. Para facilitar el paso del catéter de nefrostomía Cope, dilate el tracto musculofascial empleando los dilataadores suministrados secuencialmente de menor a mayor.
9. **IMPORTANTE: Para evitar que el hilo de retracción del catéter se rompa, desenrolle varios centímetros del hilo de tracción del carrete adjunto y enderece con cuidado el lazo del catéter.** Haga pasar el catéter de nefrostomía Cope sobre el extremo externo de la guía; introduzca gradualmente el catéter dentro del sistema colector. Si hacer avanzar el catéter resulta complicado, inserte la cánula de refuerzo para introducción de catéteres en el catéter sobre la guía. Puede ser útil emplear un poco de lubricante.

10. Confirme la posición del catéter mediante fluoroscopia. Mientras mantiene firmemente el portador del catéter con una mano, retire la guía (y la cánula de refuerzo, si se está utilizando) con la otra mano.
11. Mientras tira del hilo de retención, mueva el catéter hacia detrás y hacia delante con control fluoroscópico hasta que se forme un lazo en la punta distal. Enrolle el hilo de retención alrededor del portador del catéter y corte los extremos sueltos. Cubra el nudo desenrollando el manguito de caucho.
12. Fije el disco de retención al portador del catéter a una distancia de entre 1 y 2 cm de la superficie de la piel. Para evitar que el catéter se mueva accidentalmente hacia delante, fije el disco de retención a la piel con cola o sutura.
13. El tubo conector ofrece un método fácil y seguro para el acoplamiento a bolsas de drenaje de orina estándares. La llave de paso opcional puede utilizarse para comprobar la permeabilidad esporádicamente.

Retirada del catéter

1. Seccione transversalmente el catéter y el hilo de tracción inmediatamente por debajo del manguito de látex para liberar el lazo del catéter.
2. Retire con cuidado el catéter. La espiral retentiva blanda se enderezará durante la extracción.

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

REFERENCIAS

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

FRANÇAIS

SET À BOUCLE DE COOK-COPE POUR NÉPHROSTOMIE

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé à exercer) ou sur ordonnance. Lire toutes les instructions avant d'utiliser ce dispositif.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

- Aiguille 21G en acier inoxydable, 15 cm de long
- Guide en acier inoxydable de 0,018 inch (0,46 mm) de diamètre et 60 cm de long avec extrémité coudée souple
- Cathéter guide radio-opaque 6,3 Fr avec canule de redressement en acier inoxydable 20G, 22 cm de long
- Guide en acier inoxydable à revêtement TFE de 0,038 inch (0,97 mm) de diamètre et 100 cm de long avec extrémité courbe Safe-T-J® de 3 mm
- Dilatateurs en polyéthylène radio-opaque, 20 cm de long
- Sonde à boucle pour néphrostomie en polyuréthane radio-opaque, 19,5 cm de long, avec ballonnet en latex
- Canule de redressement pour introduction de sonde en acier inoxydable de 18G, 35 cm de long
- Disque de retenue à collier en silicone

- Tubulure de connexion de 14,0 Fr en polychlorure de vinyle transparent, de 30 cm de long, avec robinet à une voie et connecteur pour poche de drainage

REMARQUE : Les composants du set peuvent varier.

UTILISATION

Ce dispositif est destiné à la mise en place par voie percutanée d'une sonde à boucle dans le bassinot pour pratiquer un drainage par néphrostomie.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser ce dispositif en cas de :

- Carcinome à cellules transitionnelles des voies urinaires supérieures
- Coagulopathie

AVERTISSEMENTS

Aucun connu

MISES EN GARDE

- Ce produit contient du **latex de caoutchouc naturel**, qui peut entraîner des réactions allergiques chez certaines personnes.
- Une évaluation périodique est recommandée ; la sonde ne doit pas rester à demeure pendant plus de quatre semaines.
- Ce dispositif est destiné à être utilisé par des médecins formés et expérimentés en matière d'accès percutané et de mise en place des cathéters de drainage. Le médecin procédera selon les méthodes classiques.
- Ne pas avancer de force les composants lors du retrait ou du remplacement de la sonde. En cas de résistance, retirer les composants avec précaution.

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ D'EMPLOI EN IRM



Des tests non cliniques ont montré que la sonde de néphrostomie à boucle de Cook-Cope est **compatible avec l'IRM sous certaines conditions**, conformément à la norme 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 3,0 teslas ou 1,5 tesla uniquement
- Champ magnétique à gradient spatial de 1 900 Gauss/cm (19 T/m) maximum
- 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)

Dans les conditions d'acquisition décrites ci-dessus, la sonde de néphrostomie à boucle de Cook-Cope ne devrait pas provoquer un échauffement RF supérieur à l'échauffement habituel.

L'artefact d'image s'étend sur environ 2,4 mm autour de la sonde de néphrostomie à boucle de Cook-Cope, tel que constaté au cours d'essais non cliniques utilisant une séquence d'impulsions en écho de gradient sur un système IRM de 3,0 teslas.

MODE D'EMPLOI

Mise en place du cathéter

1. Sous contrôle radioscopique, identifier et anesthésier le site cutané recouvrant le système collecteur.
2. Introduire l'aiguille de 21G sous la douzième côte, à environ cinq travers de doigt de la ligne médiane. Avancer l'aiguille par petites étapes en direction du pôle inférieur du rein, jusqu'à ce qu'elle soit visible

se déplaçant avec la respiration. Pendant que le patient retient son souffle, avancer l'aiguille de 3 cm au maximum. Si aucune urine n'est aspirée, répéter la procédure selon un angle légèrement différent, jusqu'à ce qu'un calice soit adéquatement perforé.

3. Enfiler le guide de 0,018 inch (0,46 mm) de diamètre par l'aiguille ; manœuvrer le guide jusque dans le bassinnet ou l'uretère proximal.
4. Retirer l'aiguille de 21G et avancer le cathéter guide 6,3 Fr avec la canule de 20G sur le guide et dans le calice. Maintenir la canule stationnaire et avancer davantage la sonde afin qu'elle suive le guide dans le bassinnet et l'uretère.
5. Retirer le guide et la canule. Pratiquer une décompression et irriguer le système collecteur.
6. Aligner l'extrémité courbe du guide Safe-T-J sur la courbe du cathéter guide. Introduire l'extrémité souple du guide dans la sonde et l'avancer jusqu'à ce que le guide ressorte par l'orifice latéral du cathéter guide. En cas de résistance pendant l'avancement du guide, le retirer légèrement puis l'avancer avec un léger mouvement de rotation.
7. Lorsque l'extrémité du guide Safe-T-J se trouve dans le bassinnet, retirer avec précaution la sonde.
REMARQUE : Prendre soin d'éviter un retrait du guide.
8. Pour faciliter le passage de la sonde de néphrostomie de Cope, dilater le canal musculo-aponévrotique en utilisant progressivement les dilateurs fournis, du plus petit au plus gros.
9. **IMPORTANT :** Pour éviter de rompre l'attache de la sonde, dérouler plusieurs centimètres de l'attache de la bobine intégrée et redresser délicatement la boucle de la sonde. Introduire la sonde de néphrostomie de Cope sur l'extrémité externe du guide ; avancer progressivement la sonde dans le système collecteur. En cas de difficultés lors de l'avancement de la sonde, insérer la canule de redressement pour introduction de sonde sur le guide et dans la sonde. Il peut être utile d'appliquer du lubrifiant.
10. Confirmer la position de la sonde sous radioscopie. En maintenant fermement d'une main la tige de la sonde, retirer le guide (et le stylet métallique, le cas échéant) avec l'autre main.
11. En tirant sur le fil de tension, impartir à la sonde un mouvement de va-et-vient sous contrôle radioscopique jusqu'à ce que l'extrémité distale forme une boucle. Enrouler le fil de tension autour de la tige de la sonde et couper les extrémités libres. Couvrir le nœud en déroulant la gaine en caoutchouc.
12. Fixer le disque de rétention à la tige de la sonde, à une distance de 1 à 2 cm de la surface de la peau. Pour empêcher à la sonde d'être accidentellement déplacée vers l'avant, fixer le disque de rétention en position avec de la colle biologique ou des points de suture.
13. Le tube connecteur constitue un moyen de fixation pratique et sûr aux poches de drainage urinaire standard. Le robinet facultatif peut être utilisé pour vérifier de temps à autre la perméabilité.

Retrait du cathéter

1. Couper la sonde et l'attache juste au-dessous du ballonnet en latex pour libérer la boucle de la sonde.
2. Retirer lentement la sonde. La boucle de rétention souple se redresse d'elle-même pendant le retrait.

PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit destiné à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'abri de la lumière, dans un lieu frais et sec. Éviter toute exposition prolongée à la lumière. Lors du retrait de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé.

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.

COOK-COPE NEPHROSTOMIÁS HUROKKATÉTER-KÉSZLET

FIGYELEM: Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendelésére értékesíthető. A termék használatba vétele előtt olvassa el az összes utasítást.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

- 21 G méretű rozsdamentes acél tű, 15 cm hosszú
- 0,018 inch (0,46 mm) átmérőjű rozsdamentes acél vezetődrt, 60 cm hosszú, hajlékony coudé véggel
- 6,3 Fr méretű sugárfogó bevezetőkátéter 20 G méretű rozsdamentes acél merevítőkanüllel, 22 cm hosszú
- 0,038 inch (0,97 mm) átmérőjű TFE-bevonatú rozsdamentes acél vezetődrt, 100 cm hosszú, 3 mm-es Safe-T-J® véggel
- Sugárfogó polietilén dilatátorok, 20 cm hosszú
- Sugárfogó poliuretán nephrostomiás hurokkatéter, 19,5 cm hosszú, latex mandzsettával
- 18 G méretű rozsdamentes acél katéterbevezető merevítőkanül, 35 cm hosszú
- Szilikon megtartókorong húzószinórral
- 14,0 Fr méretű, áttetsző polivinil-klorid összekötőcső, 30 cm hosszú, egyutas elzárócsappal és vizeletgyűjtő zsákhoz szolgáló csatlakozóval

MEGJEGYZÉS: A készlet komponensei eltérőek lehetnek.

RENDELTEÉS

Ez az eszköz hurokkatéter vesemedencébe való perkután behelyezésére szolgál nephrostomiás drenázs céljára.

ELLENJAVALLATOK

Ne használja ezt az eszközt az alábbiak fennállása esetén:

- A felső húgyút átmeneti sejtis karcinómája
- Coagulopathia

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Nem ismertek

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ez a termék **természetes gumilaxet** tartalmaz, amely egyeseknél allergiás reakciót válthat ki.
- Tanácsos időnként ellenőrizni végezn; a katéter legfeljebb négy hétig maradhat a testben.
- Ez az eszköz a perkután hozzáférésre és a drenázkatéterek behelyezésére kiképzett és abban járatos orvosok általi használatra készült. Standard technikákat kell alkalmazni.
- A katéter eltávolítása, illetve cseréje során egyetlen komponenset se toljon előre erővel. Ha ellenállást tapasztal, óvatosan távolítsa el a komponenseket.

AZ MRI BIZTONSÁGOSSÁGÁVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK



Nem klinikai vizsgálatokkal bizonyítást nyert, hogy a Cook-Cope nephrostomiás hurokkatéter az ASTM F2503 szerint **MR-kondicionális**. Ilyen eszközzel rendelkező betegek a behelyezést követően biztonságosan szkenelhetők az alábbi körülmények között:

- Sztatikus mágneses tér erőssége: kizárólag 3,0 tesla vagy 1,5 tesla
- A mágneses tér gradiensének maximuma legfeljebb 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Az MR rendszer által kijelzett maximális, egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) értéke legfeljebb 2,0 W/kg (normális üzemmód)

A fenti szkenelési körülmények között a Cook-Cope nephrostomiás hurokkatéter esetén várhatóan nem jelentkezik a háttérmelegedésnél nagyobb mértékű rádiófrekvenciás melegedés.

A gradienscho-impulzussorozattal és 3,0 teslás MRI rendszerben végzett nem klinikai vizsgálat tanúsága szerint a képműtermék kb. 2,4 mm-rel nyúlik túl a Cook-Cope nephrostomiás hurokkatéteren.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Katéter behelyezése

1. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett azonosítsa és érzéstelenítse a vizeletgyűjtő rendszer fölötti bórterületet.
2. Vezesse be a 21 G méretű tűt a 12. borda alatt, kb. ötujjnyira a középvonaltól. A tűt kis lépésként tolja előre a vese alsó pólusa felé mindaddig, amíg meg nem figyelhető a tűnek a lélegzéssel együttes mozgása. Miközben a beteg visszatartja a lélegzetét, tolja előre a tűt legfeljebb 3 cm-rel. Ha a tű nem szív fel vizeletet, ismételje az eljárást a tűt kissé más szögben tartva mindaddig, amíg az egyik vesekehely punkciója sikerrel nem jár.
3. A 0,018 inch (0,46 mm) átmérőjű vezetődrtöt fűzze át a tűn; a vezetődrtöt kormányozza be a vesemedencébe vagy az ureter proximális szakaszába.
4. Vegye ki a 21 G méretű tűt, és tolja előre a 6,3 Fr méretű bevezetőkátétert a 20 G méretű kanüllel a vezetődrt mentén a vesekehelybe. A kanült egy helyben tartva továbbítsa a katétert a vezetődrtöt követve a vesemedencébe és az ureterbe.
5. Távolítsa el a vezetődrtöt és a kanült. Nyomásmentesítse és öblítse a vizeletgyűjtő rendszert.
6. Illesse a Safe-T-J vezetődrt hajlított csúcsát a bevezetőkátéter görbületéhez. A vezetődrt hajlékony csúcsát vezesse be a katéterbe és tolja előre mindaddig, amíg a vezetődrt ki nem lép a bevezetőkátéter oldalnyílásán. Ha előretolás közben a vezetődrt ellenállásba ütközik, kissé húzza vissza, majd tolja előre enyhe csavaró mozgással.
7. Ha a Safe-T-J vezetődrt csúcsa a vesemedencén belül van, óvatosan húzza vissza a katétert.
MEGJEGYZÉS: Vigyázzon, nehogy visszahúzza a vezetődrtöt.
8. A Cope nephrostomiás katéter áttűtásának megkönnyítésére tágítsa fel a musculus fascialis csatornát, sorban alkalmazva a dilatátorokat a legkisebbtől a legnagyobbig.
9. **FONTOS: A katéter rögzítőfonala elszakításának megelőzésére tekerjen le néhány centiméter rögzítőfonalat a csatolt tekercsről és óvatosan egyenesítse ki a katéter hurkát.** A Cope nephrostomiás katétert fűzze rá a vezetődrt külső végére; fokozatosan tolja előre a katétert a vizeletgyűjtő rendszerbe. Ha a katéter előretolása nehezebbé válik, vezesse be a katéterbevezető merevítőkanült a vezetődrt mentén a katéterbe. Egy kevés síkosító alkalmazása megkönnyítheti az eljárást.
10. Fluoroszkópiával ellenőrizze a katéter helyzetét. Miközben a katéter szárát egyik kezével biztosan tartja, a másikkal húzza vissza a vezetődrtöt (és a merevítőkanült, ha használt ilyen).
11. A húzósinórt húzza mozgassa a katétert előre-hátra fluoroszkópos megfigyelés mellett, amíg a disztális csúcson hurok nem keletkezik. Tekerje a húzósinórt a katéterszár köré, és vágja le a laza végeket. Göngyölje ki a gumimandzsettát és takarja le a csomót.
12. A megtartókorongot a bőrfelszíntől 1–2 cm-es távolságban rögzítse a katéter szárához. A katéter véletlen előrelökődésének megelőzésére a megtartókorongot ragasztással vagy varrattal rögzítse a helyén a bőrhez.
13. Az összekötőcső megfelelő és biztonságos csatlakozást biztosít a szabványos vizeletgyűjtő zsákokhoz. A tetszés szerint választható elzárócsap az átjárhatóság időközönkénti ellenőrzésére használható.

A katéter eltávolítása

1. A katéter hurkának kiszabadításához közvetlenül a latex mandzsetta alatt vágja át a katétert és a rögzítőfonalat.
2. Óvatosan húzza vissza a katétert. Az eszközt tartó puha spirál az eltávolítás során kiegyenesedik.

KISZERELÉS

Kiszerezés: etilén-oxid gázzal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan és sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilítése kétséges, ne használja. Sötét, száraz, hűvös helyen tárolandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e meg.

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.

ITALIANO

SET CON CATETERE NEFROSTOMICO A MONO J COOK-COPE

ATTENZIONE – Le leggi federali degli Stati Uniti d’America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati. Leggere tutte le istruzioni prima di usare il dispositivo.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

- Ago in acciaio inossidabile da 21 G, lungo 15 cm
- Guida in acciaio inossidabile da 0,018 inch (0,46 mm), lunga 60 cm e dotata di punta coudé (curva) flessibile
- Catetere di introduzione radiopaco da 6,3 Fr con stiletto di irrigidimento in acciaio inossidabile da 20 G, lungo 22 cm
- Guida in acciaio inossidabile con rivestimento in TFE da 0,038 inch (0,97 mm), lunga 100 cm e dotata di punta Safe-T-J® da 3 mm
- Dilatatori in polietilene radiopaco, lunghi 20 cm
- Catetere nefrostomico a mono J in poliuretano radiopaco, lungo 19,5 cm, dotato di manicotto in lattice
- Stiletto di irrigidimento per l’inserimento del catetere in acciaio inossidabile da 18 G, lungo 35 cm
- Disco di fissaggio con fascetta in silicene
- Tubo connettore in polivinilcloruro trasparente da 14,0 Fr, lungo 30 cm, con rubinetto a una via e connettore per sacca di drenaggio

NOTA – I componenti del set possono variare.

USO PREVISTO

Utilizzato per il posizionamento percutaneo di un catetere a mono J nella pelvi renale per il drenaggio nefrostomico.

CONTROINDICAZIONI

Questo dispositivo non va usato in presenza delle condizioni seguenti:

- Carcinoma a cellule transizionali delle vie urinarie superiori
- Coagulopatia

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

- Questo prodotto contiene **lattice di gomma naturale**, un materiale che può causare reazioni allergiche in alcuni individui.
- Si consiglia di eseguire una valutazione periodica; la permanenza del catetere non deve superare le quattro settimane.
- Il prodotto è previsto per l'uso da parte di medici debitamente addestrati e in possesso della necessaria esperienza nell'accesso e posizionamento di cateteri di drenaggio per via percutanea. L'uso di questo prodotto prevede l'impiego di tecniche standard.
- Durante la rimozione o la sostituzione del catetere, non forzare l'avanzamento di alcuno dei componenti. Se si avverte resistenza, rimuovere i componenti con cautela.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM



Prove non cliniche hanno dimostrato che il catetere nefrostomico a mono J Cook-Cope **può essere sottoposto a RM in presenza di condizioni specifiche** ai sensi della norma 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 solo di 3,0 tesla o 1,5 tesla
- Gradiente spaziale massimo di campo magnetico di 1900 gauss/cm (19 T/m) o inferiore
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato sul corpo intero e segnalato dal sistema RM, pari o inferiore a 2,0 W/kg (modalità operativa normale)

Nelle condizioni di scansione specificate in precedenza, non è previsto che il catetere nefrostomico a mono J Cook-Cope subisca un riscaldamento indotto da RF superiore a quello di sfondo.

L'artefatto d'immagine si estende di circa 2,4 mm dal catetere nefrostomico a mono J Cook-Cope, come riscontrato durante test non clinici sottoponendolo a imaging con una sequenza di impulsi Gradient-Echo su un sistema RM a 3,0 tesla.

ISTRUZIONI PER L'USO

Posizionamento del catetere

1. Sotto osservazione fluoroscopica, identificare e anestetizzare il sito cutaneo sovrastante il sistema collettore.
2. Inserire l'ago da 21 G sotto la dodicesima costa, a circa cinque dita dalla linea mediana. Fare avanzare l'ago in piccoli incrementi verso il polo inferiore del rene, fino a notarne il movimento sincronizzato alla respirazione del paziente. Mentre il paziente trattiene il respiro, fare avanzare l'ago per non più di 3 cm. Se non si assiste all'aspirazione di urina, ripetere la procedura ad un'angolazione leggermente diversa, fino a pungere un calice.
3. Infilare nell'ago la guida da 0,018 inch (0,46 mm) e manovrarla per introdurla nella pelvi o nell'uretere prossimale.
4. Rimuovere l'ago da 21 G e fare avanzare il catetere di introduzione da 6,3 Fr con cannula da 20 G sulla guida e all'interno del calice. Tenendo la cannula in posizione stazionaria, fare avanzare ulteriormente il catetere sulla guida e all'interno della pelvi e dell'uretere.
5. Rimuovere la guida e la cannula. Effettuare la decompressione e l'irrigazione del sistema collettore.
6. Allineare la punta curva della guida Safe-T-J con la curva del catetere di introduzione. Inserire la punta flessibile della guida nel catetere e farla avanzare fino alla sua fuoriuscita dal foro laterale del catetere di introduzione. Se si incontra resistenza durante l'avanzamento della guida, ritrarla leggermente e farla quindi avanzare con un movimento lievemente rotatorio.

- Quando la punta della guida Safe-T-J si trova nella pelvi renale, retrainere il catetere con cautela.
NOTA – Agire con cautela per evitare di ritirare la guida.
- Per facilitare il passaggio del catetere nefrostomico Cope, dilatare lo strato muscolofasciale, passando progressivamente dal dilatatore piÙ piccolo a quello piÙ grande.
- IMPORTANTE** – Per evitare di rompere il filo del catetere, svolgere alcuni centimetri di filo dalla bobina e raddrizzare delicatamente l'anello del catetere. Infilare il catetere nefrostomico Cope sull'estremità esterna della guida e farlo avanzare gradualmente all'interno del sistema collettore. Se l'avanzamento del catetere diventa difficoltoso, infilare lo stiletto di irrigidimento per l'inserimento del catetere sulla guida e nel catetere. Può essere utile usare una sostanza lubrificante.
- Confermare la posizione del catetere mediante fluoroscopia. Tenendo fermo il corpo del catetere con una mano, ritirare la guida (e lo stiletto di irrigidimento, se usato) con l'altra.
- Mentre si tira il filo di bloccaggio, manovrare il catetere avanti e indietro sotto osservazione fluoroscopica fino a formare un anello sulla punta distale. Avvolgere il filo di bloccaggio intorno al corpo del catetere e tagliare le estremità sciolte. Coprire il nodo srotolando il manicotto in lattice.
- Fissare il disco di fissaggio al corpo del catetere, a 1 o 2 cm dalla superficie cutanea. Per evitare lo spostamento accidentale del catetere in avanti, fissare in posizione il disco di fissaggio incollandolo o suturandolo.
- Il tubo connettore consente il pratico e sicuro collegamento a una sacca standard di drenaggio dell'urina. Il rubinetto opzionale può essere utilizzato per la verifica periodica della pervietà.

Rimozione del catetere

- Recidere il catetere e il filo immediatamente sotto il manicotto in lattice in modo da liberare l'anello del catetere.
- Ritirare delicatamente il catetere. La morbida spira di ritenzione si raddrizza durante la rimozione.

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. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitare l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

BIBLIOGRAFIA

Le presenti istruzioni per l'uso 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.

NEDERLANDS

COOK-COPE LUSNEFROSTOMIESET

LET OP: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts (of een zorgverlener met de juiste bevoegdheid). Lees alle instructies voordat u dit hulpmiddel gebruikt.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

- Roestvrijstalen 21 gauge naald, 15 cm lang
- Roestvrijstalen voerdraad met een diameter van 0,018 inch (0,46 mm), 60 cm lang, met een flexibele coudé-tip
- Radiopake 6,3 Fr introductiekatheter met roestvrijstalen 20 gauge verstergingscanule, 22 cm lang

- TFE-gecoate roestvrijstalen voerdraad, diameter 0,038 inch (0,97 mm), 100 cm lang, met een gebogen Safe-T-J® tip van 3 mm
- Radiopake polyethyleen dilatatoren, 20 cm lang
- Radiopake polyurethaan lusnefrostomiekatheter, 19,5 cm lang, met latex cuff
- Roestvrijstalen 18 gauge verstevigingscanule voor katheterintroductie, 35 cm lang
- Siliconen fixatieschijf met trekkoord
- 14,0 Fr doorzichtige verbindings slang van polyvinylchloride, 30 cm lang, met eenwegafsluitkraan en connector voor drainagezak

NB: Onderdelen van de set kunnen variëren.

BEOOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel wordt gebruikt voor percutane plaatsing van een lus-katheter in de pelvis renalis ten behoeve van nefrostomiedrainage.

CONTRA-INDICATIES

Dit instrument mag niet worden gebruikt als er sprake is van:

- Overgangscelcarcinoom van de hogere urinewegen
- Coagulopathie

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit product bevat **natuurlijk rubberlatex**, die bij sommige personen allergische reacties kan veroorzaken.
- Periodieke evaluatie wordt aangeraden; de katheter mag niet langer dan vier weken in het lichaam blijven.
- Dit hulpmiddel is bestemd voor gebruik door artsen met training in en ervaring met percutane toegang en plaatsing van drainagekatheters. Er moeten standaardtechnieken worden toegepast.
- Tijdens verwijdering of vervanging van de katheter mag geen enkele component met kracht worden opgevoerd. Verwijder de componenten voorzichtig als er weerstand wordt gevoeld.

INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID



In niet-klinische tests is aangetoond dat de Cook-Cope-lusnefrostomiekatheter in overeenstemming met 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 3,0 tesla of 1,5 tesla
- Maximale ruimtelijke gradiënt van het magnetische veld van 1900 gauss/cm (19 T/m) of minder
- Door MRI-systeem gemeten maximale specifieke absorptie rate (SAR) die gemiddeld over het gehele lichaam $\leq 2,0$ W/kg bedraagt (normale bedrijfsmodus)

Onder de hierboven vermelde scanvoorwaarden is het niet te verwachten dat de Cook-Cope lusnefrostomiekatheter een mate van RF-geïnduceerde opwarming zal ondervinden die groter is dan de achtergrondopwarming.

Het beeldartefact strekt zich ongeveer 2,4 mm rondom de Cook-Cope lusnefrostomiekatheter uit, zoals aangetoond tijdens niet-klinische tests bij beeldvorming met een gradiëntecho-pulssequentie en een MRI-systeem van 3,0 tesla.

GEBRUIKSAANWIJZING

Plaatsing van de katheter

1. Identificeer onder fluoroscopische geleiding de plaats op de huid die over de urineafvoerwegen ligt en dien een anestheticum toe.
2. Breng de 21 gauge naald in onder de twaalfde rib, ongeveer vijf vingerbreedtes van de middenlijn. Voer de naald met kleine stukjes op naar de onderpool van de nier tot u de naald ziet meebewegen met de ademhaling. Laat de patiënt de adem inhouden en voer de naald maximaal 3 cm verder op. Als er geen urine wordt aangezogen, herhaal het proces dan onder een iets andere hoek totdat een calix met goed gevolg is gepuncteerd.
3. Voer de voerdraad met een diameter van 0,018 inch (0,46 mm) door de naald op, en manoeuvreer de voerdraad tot in het pelvis renalis of de proximale ureter.
4. Verwijder de 21 gauge naald en voer de 6,3 Fr introductiekatheter met de 20 gauge canule over de voerdraad op tot in de calix. Houd de canule stationair en voer de katheter verder op zodat deze de voerdraad tot in het pelvis renalis en de ureter volgt.
5. Verwijder de voerdraad en de canule. Decomprimeer en irrigeer de urineafvoerwegen.
6. Breng de gebogen tip van de Safe-T-J voerdraad in lijn met de bocht van de introductiekatheter. Breng de flexibele tip van de voerdraad in de katheter in en voer hem op totdat de voerdraad er bij de zijopening van de introductiekatheter uitkomt. Als de voerdraad tijdens het opvoeren weerstand ondervindt, trek de voerdraad dan iets terug en voer hem vervolgens lichtjes draaiend op.
7. Wanneer de tip van de Safe-T-J voerdraad zich in het pelvis renalis bevindt, trek de katheter dan voorzichtig terug. **NB:** Er dient voorzichtig te werk worden gegaan om te voorkomen dat de voerdraad wordt teruggetrokken.
8. Om de passage van de Cope-nefrostomiekatheter te vergemakkelijken, moet het musculofasciale kanaal met de meegeleverde dilatatoren worden gedilateerd door geleidelijk van de kleinste op de grootste dilator over te gaan.
9. **BELANGRIJK: Om te voorkomen dat de katheterdraad breekt, dienen verscheidene centimeters draad van de bevestigde spoel te worden afgewikkeld en dient de katheterlus voorzichtig te worden rechtgemaakt.** Schuif de Cope-nefrostomiekatheter over het externe uiteinde van de voerdraad. Voer de katheter geleidelijk tot in de urineafvoerwegen op. Als het moeilijk wordt om de katheter op te voeren, breng dan de verstevigingscanule voor katheterintroductie over de voerdraad en in de katheter in. Gebruik van een glijmiddel kan nuttig zijn.
10. Bevestig de positie van de katheter onder fluoroscopie. Houd de schacht van de katheter met de ene hand stevig op zijn plaats, en trek de voerdraad (en, indien gebruikt, de verstevigingscanule) met de andere hand terug.
11. Manoeuvreer de katheter, met het trekkoord aangehouden, onder fluoroscopische controle heen en weer totdat zich een lus vormt in de distale tip. Wikkel het trekkoord rond de katheterschacht, en knip de losse uiteinden af. Bedek de knoop door de rubberen huls te ontrollen.
12. Bevestig de fixatieschijf op 1 à 2 cm van het huidoppervlak aan de katheterschacht. Zet de fixatieschijf op zijn plaats met lijm of hechtingen vast om te voorkomen dat de katheter onverhoopt voorwaarts wordt verplaatst.
13. De verbindingsslang verschaft een handige en veilige manier om standaardurinedrainagezakjes te bevestigen. De optionele afsluitkraan kan worden gebruikt voor periodieke controle van de doorgankelijkheid.

Verwijdering van de katheter

1. Knip de katheter en draad net onder de latex cuff door om de katheterlus los te maken.
2. Trek de katheter voorzichtig terug. De zachte retentiecoil wordt tijdens het verwijderen rechtgetrokken.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) geleverd in gemakkelijk open te trekken verpakkingen. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet als er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Donker, droog en koel bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen om te controleren of het niet beschadigd is.

LITERATUUR

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

NORSK

COOK-COPE-SLYNGENEFROSTOMISETT

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal denne anordningen bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler). Les alle instruksjoner før denne anordningen tas i bruk.

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

- 21 kaliber, 15 cm lang nål i rustfritt stål
- Ledevaier i rustfritt stål med en diameter på 0,018 inch (0,46 mm), 60 cm lang, med fleksibel coudéspiss
- 6,3 Fr radioopakt innføringskateter med 20 kaliber avstivingskanyle i rustfritt stål, 22 cm langt
- TFE-belagt ledewaier i rustfritt stål med diameter på 0,038 inch (0,97 mm), 100 cm lang, med 3 mm buet Safe-T-J[®]-spiss
- Radioopake dilatatorer i polyetylen, 20 cm lange
- Radioopakt slyngenefrostomikateter i polyuretan, 19,5 cm langt, med lateksmansjett
- 18 kaliber avstivingskanyle i rustfritt stål for kateterinnsetting, 35 cm lang
- Festeplate i silikon med trekksnor
- 14,0 Fr gjennomiktig forbindelsesslange i polyvinylklorid, 30 cm lang, med enveis-stoppekran og tømmeposekobling

MERK: Komponentene i settet kan variere.

TILTENKT BRUK

Denne anordningen er beregnet til perkutan plassering av et slyngekateter i nyrebekkenet for nefrostomidrenasje.

KONTRAIKASJONER

Denne anordningen skal ikke brukes ved:

- overgangsepitelkarsinom i øvre urinveier
- koagulopati

ADVARSLER

Ingen kjente

FORHOLDSREGLER

- Dette produktet inneholder **naturlig gummilateks** som kan forårsake allergiske reaksjoner hos enkelte personer.
- Periodisk evaluering tilrådes; kateteret skal ikke være lagt inn i mer enn fire uker.

- Denne anordningen er beregnet brukt av leger som er opplært og har erfaring i perkutan tilgang og plassering av drenasjekatetre. Standard teknikker skal brukes.
- Ikke før noen komponent fram med makt når kateteret fjernes eller skiftes ut. Fjern komponentene forsiktig hvis du kjenner motstand.

INFORMASJON OM MR-SIKKERHET



Ikke-klinisk testing har vist at Cook-Cope-slyngenefrostomikateteret er **MR Conditional** i henhold til ASTM F2503. En pasient med denne anordningen kan trygt skannes etter plassering under følgende forhold.

- Statisk magnetfelt på kun 3,0 tesla eller 1,5 tesla
- Maksimal romlig magnetfeltgradient på 1900 gauss/cm (19 T/m) eller mindre
- Maksimal MR-systemrapportert helkroppss gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på $\leq 2,0$ W/kg (normal driftsmodus)

Under de ovennevnte skanneforholdene forventes det ikke at Cook-Cope-slyngenefrostomikateteret vil oppleve mer RF-indusert oppvarming enn bakgrunnsoppvarming.

Bildeartefakten går cirka 2,4 mm ut fra Cook-Cope-slyngenefrostomikateteret, som funnet under ikke-klinisk testing ved avbildning med en gradientekko-pulsekvens og et 3,0 tesla MR-system.

BRUKSANVISNING

Kateterplassering

1. Bruk gjennomlysningsskontroll til å identifisere og bedøve huden over samlesystemet.
2. Sett inn nålen på 21 kaliber under tolvte ribben, omtrent fem fingerbredder fra midtlinjen. Før frem nålen i korte trinn mot den nedre nypolen til du ser at nålen beveger seg ved respirasjon. Før frem nålen maks. 3 cm mens pasienten holder pusten. Hvis det ikke aspireres urin, gjentar du prosessen med en litt annen vinkel til du får punktert en calyx.
3. Tre ledevaieren med en diameter på 0,018 inch (0,46 mm) gjennom nålen og manøvrer ledevaieren inn i bekkenet eller det proksimale ureteret.
4. Fjern nålen på 21 kaliber og før frem innføringskateteret på 6,3 Fr med 20 kaliber kanylen over ledevaieren og inn i calyx. Hold kanylen stødig og før kateteret videre fremover, slik at det følger ledevaieren inn i bekkenet og ureteret.
5. Fjern ledevaieren og kanylen. Dekomprimer og irrigir samlesystemet.
6. Innrett den buede spissen på Safe-T-J-ledevaieren med buen på innføringskateteret. Før den fleksible spissen på ledevaieren inn i kateteret, og før den frem til ledevaieren kommer ut av sideporten på innføringskateteret. Hvis du kjenner motstand når du fører frem ledevaieren, trekker du den litt tilbake og fører den deretter frem med en lett roterende bevegelse.
7. Når spissen på Safe-T-J-ledevaieren er inne i nyrebekkenet, trekkes kateteret forsiktig ut. **MERK:** Utvis forsiktighet slik at du unngår å trekke tilbake ledevaieren.
8. For å gjøre det enklere å sette inn Cope-nefrostomikateteret dilaterer du den muskelfasciale gangen ved å gå gradvis fra den minste til den største dilatatore som følger med.
9. **VIKTIG: For å unngå brudd på kateterets suturtråd vikler du ut flere centimeter suturtråd fra den fastmonterte spolen og retter kateterslyngen forsiktig ut.** Før Cope-nefrostomikateteret over den eksterne enden på ledevaieren, og før kateteret gradvis inn i samlesystemet. Hvis det er vanskelig å føre inn kateteret, setter du avstivingskanylen for kateterinnføring over ledevaieren og inn i kateteret. Du kan eventuelt bruke litt smøremiddel.
10. Kontroller kateterets posisjon fluoroskopisk. Mens du holder i skaftet på kateteret med den ene hånden, trekker du ut ledevaieren (og avstivingskanylen hvis brukt) med den andre hånden.

11. Mens du drar i trekksnoren, manøvrerer du kateteret frem og tilbake under gjennomlysingskontroll til det er en slynge på den distale spissen. Tvinn trekksnoren rundt kateterskaftet og kutt av de løse endene. Dekk til knuten ved å rulle ut gummimansjetten.
12. Fest festeplaten til kateterskaftet 1 til 2 cm fra hudoverflaten. For å forhindre at kateteret tilfeldigvis forskyves fremover, fester du festeplaten på plass med lim eller sutur.
13. Forbindelsesslangen sørger for en praktisk og pålitelig festemekanisme til vanlige urindrenasjeposer. Den valgfrie stoppekranen kan brukes til regelmessig kontroll av åpningen.

Kateterfjerning

1. Skjær kateteret og suturtråden tvers av like under lateksmansjetten for å frigjøre kateterslyngen.
2. Trekk kateteret forsiktig tilbake. Den myke festespiralen retter seg ut under fjerning.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Beregnet for engangsbruk. Steril hvis pakningen er uåpnet og uskadet. Ikke bruk produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Kontroller produktet ved utpakningen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

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.

POLSKI

ZESTAW CEWNIKA NEFROSTOMIJNEGO COOK-COPE Z PĘTLĄ

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

OPIS URZĄDZENIA

- Iglą ze stali nierdzewnej 21 G, długości 15 cm
- Prowadnik ze stali nierdzewnej o średnicy 0,018 inch (0,46 mm) i długości 60 cm z giętką końcówką coudé
- Cieniodajny cewnik wprowadzający 6,3 Fr z kaniulą usztywniającą ze stali nierdzewnej 20 G, długości 22 cm
- Prowadnik ze stali nierdzewnej z powłoką TFE o średnicy 0,038 inch (0,97 mm) i długości 100 cm z zakrzywioną końcówką Safe-T-J® o długości 3 mm
- Cieniodajne rozszerzaczki polietylenowe długości 20 cm
- Cieniodajny cewnik nefrostomijny z pętlą, poliuretanowy, długości 19,5 cm, z lateksowym mankietem
- Kaniula usztywniająca do wprowadzania cewnika, ze stali nierdzewnej, 18 G, długości 35 cm
- Silikonowy krążek utrzymujący z wiązaniem
- Przezroczysty dren łączący z PCW o średnicy 14,0 Fr i długości 30 cm z kranikiem jednodrożnym i łącznikiem do worka zbiorczego

UWAGA: Elementy zestawu mogą być różne.

PRZEZNACZENIE

To urządzenie jest przeznaczone do przeszskórnego umieszczania cewnika z pętlą w miedniczce nerkowej w celu prowadzenia drenażu nefrostomijnego.

PRZECIWSKAZANIA

Nie należy używać tego urządzenia w następujących przypadkach:

- Rak przejściowokomórkowy górnych dróg moczowych
- Koagulopatia

OSTRZEŻENIA

Brak znanych

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Ten produkt zawiera **naturalną gumę lateksową**, która może powodować reakcje alergiczne u niektórych osób.
- Zaleca się okresową kontrolę; nie należy utrzymywać cewnika bez wymiany przez okres dłuższy niż cztery tygodnie.
- To urządzenie jest przeznaczone do użytku przez lekarzy przeszkolonych i doświadczonych w zakresie dostępu przeszskórnego i umieszczania cewników do drenażu. Należy stosować standardowe techniki.
- Podczas wyjmowania lub wymiany cewnika nie wolno przemieszczać żadnego z elementów na siłę. W przypadku napotkania jakiegokolwiek oporu należy ostrożnie usunąć elementy.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU NMR



Badania niekliniczne wykazały, że cewnik nefrostomijny z pętlą Cook-Cope jest **warunkowo dopuszczony do stosowania podczas badania NMR** zgodnie z normą ASTM F2503. Pacjenta z tym urządzeniem można bezpiecznie skanować po umieszczeniu urządzenia, przy zachowaniu podanych poniżej warunków.

- Wyłącznie statyczne pole magnetyczne o indukcji 3,0 T lub 1,5 T
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego 1900 gausów/cm (19 T/m) lub mniejszy
- Maksymalny zgłoszony przez system NMR współczynnik pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) uśredniony dla całego ciała $\leq 2,0$ W/kg (normalny tryb działania)

W warunkach skanowania określonych powyżej nie jest spodziewane, aby cewnik nefrostomijny z pętlą Cook-Cope pod wpływem częstotliwości radiowych ulegał nagraniu w stopniu większym niż tkanki biologiczne bez cewnika.

Artefakt obrazu rozciąga się na około 2,4 mm od cewnika nefrostomijnego z pętlą Cook-Cope, co stwierdzono podczas badania nieklinicznego przy obrazowaniu sekwencją impulsów echa gradientowego w systemie NMR o indukcji 3,0 T.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Umieszczanie cewnika

1. Pod kontrolą fluoroskopową określić i znieczulić miejsce na skórze znajdujące się ponad układem zbiorczym.
2. Wprowadzić igłę 21 G poniżej dwunastego żebra, na około pięć szerokości palca od linii środkowej. Wsuwać igłę krótkimi odcinkami w kierunku dolnego bieguna nerki do momentu, aż igła zacznie poruszać się zgodnie z ruchami oddechowymi. Podczas gdy pacjent wstrzymuje oddech, przesunąć igłę do przodu na nie więcej niż 3 cm. Jeśli nie można zaaspirować moczu, powtórzyć proces, stosując nieco inny kąt, aż do momentu skutecznego nakłucia kielicha nerkowego.
3. Przewlec przewodnik o średnicy 0,018 inch (0,46 mm) przez igłę i manewrując przewodnikiem, wprowadzić go do miedniczki lub proksymalnego moczowodu.
4. Usunąć igłę 21 G i wprowadzać cewnik wprowadzający 6,3 Fr z kaniulą 20 G po przewodniku do kielicha nerkowego. Utrzymując kaniulę nieruchomo, kontynuować wprowadzanie cewnika po przewodniku do miedniczki i moczowodu.
5. Usunąć przewodnik i kaniulę. Wykonać odbarczenie i irygację układu zbiorczego.

6. Zrównać zakrzywioną końcówkę przewodnika Safe-T-J z krzywizną cewnika wprowadzającego. Wprowadzić giętką końcówkę przewodnika do cewnika i wsuwać ją do momentu, gdy przewodnik wysunie się z portu bocznego cewnika wprowadzającego. Jeśli podczas wsuwania przewodnika wystąpi opór, wycofać nieznacznie przewodnik i następnie wsuwać go delikatnym ruchem obrotowym.
7. Gdy końcówka przewodnika Safe-T-J znajdzie się wewnątrz miedniczki nerkowej, ostrożnie wycofać cewnik. **UWAGA:** Należy zachować ostrożność, aby uniknąć wycofania przewodnika.
8. Aby ułatwić przejście cewnika nefrostomijnego Cope, należy rozszerzyć kanał mięśniowo-powięziowy przy pomocy dostarczonych rozszerzaczy, zaczynając od najmniejszego i przechodząc do największego rozmiaru.
9. **WAŻNE: Aby uniknąć zerwania sznurka cewnika, rozwinąć kilka centymetrów sznurka z dołączonej rolki i delikatnie rozprostować pętlę cewnika.** Przesunąć cewnik nefrostomijny Cope po końcu zewnętrznym przewodnika; stopniowo wsuwać cewnik do układu zbiorczego. Jeśli wsuwanie cewnika stanie się trudne, wprowadzić do cewnika po przewodniku kaniulę usztywniającą do wprowadzania cewnika. Może być pomocne zastosowanie środka poślizgowego.
10. Potwierdzić położenie cewnika przy użyciu fluoroskopii. Mocno trzymając trzon cewnika jedną ręką, drugą ręką wycofać przewodnik (i kaniulę usztywniającą, jeśli została użyta) drugą ręką.
11. Pociągając sznurek zamykający, manewrować cewnikiem do przodu i do tyłu pod kontrolą fluoroskopową do momentu utworzenia pętli przez końcówkę dystalną. Owinąć sznurek zamykający wokół trzonu cewnika i odciąć luźno zwisające końce. Zakryć węzeł, rozwijając gumowy rękaw.
12. Przymocować krążek utrzymujący do trzonu cewnika w odległości 1 do 2 cm od powierzchni skóry. Aby zapobiec przypadkowemu wepchnięciu cewnika, przymocować krążek utrzymujący w miejscu przy pomocy kleju lub szwów.
13. Dren łączący zapewnia wygodny i bezpieczny sposób podłączenia do standardowych worków do drenażu moczu. Opcjonalny Kranik może być stosowany do okresowej kontroli drożności.

Wymywanie cewnika

1. Przeciąć cewnik i sznurek bezpośrednio poniżej lateksowego mankietu w celu zwolnienia pętli cewnika.
2. Delikatnie wycofać cewnik. Podczas usuwania wyprostowaniu ulega miękki zwój utrzymujący.

OPAKOWANIE

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

PIŚMIENICTWO

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

PORTUGUÉS

CONJUNTO DE CATETER COM ANSA COOK-COPE PARA NEFROSTOMIA

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. Antes de utilizar este dispositivo, leia as instruções na íntegra.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

- Agulha de aço inoxidável de calibre 21 com 15 cm de comprimento
- Fio guia em aço inoxidável com 0,018 inch (0,46 mm) de diâmetro e 60 cm de comprimento, com ponta angulada flexível
- Cateter introdutor radiopaco de 6,3 Fr com cânula de reforço em aço inoxidável de calibre 20 e 22 cm de comprimento
- Fio guia em aço inoxidável revestido de TFE com 0,038 inch (0,97 mm) de diâmetro e 100 cm de comprimento com ponta Safe-T-J® curva de 3 mm
- Dilatadores em polietileno radiopaco com 20 cm de comprimento
- Cateter para nefrostomia com ansa em poliuretano radiopaco de 19,5 cm de comprimento com "cuff" de látex
- Cânula de reforço para introdução do cateter em aço inoxidável de calibre 18 com 35 cm de comprimento
- Disco de retenção em silicone com atilho
- Tubo de ligação em policloreto de vinilo transparente de 14,0 Fr, 30 cm de comprimento, torneira de passagem unidirecional e conector do saco de drenagem

NOTA: Os componentes do conjunto podem variar.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo destina-se a colocação percutânea de um cateter com ansa na pélvis renal para drenagem da nefrostomia.

CONTRAINDICAÇÕES

Este dispositivo não deve ser utilizado na presença de:

- Carcinoma das células de transição do trato urinário superior
- Coagulopatia

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

- Este produto contém **látex de borracha natural**, que pode provocar reações alérgicas em alguns indivíduos.
- Recomenda-se uma avaliação periódica; o cateter não deve permanecer colocado durante mais de quatro semanas.
- Este dispositivo destina-se a utilização por médicos com formação e experiência em acesso percutâneo e colocação de cateteres de drenagem. Devem ser empregues técnicas padrão.
- Não faça avançar à força qualquer componente durante a remoção ou a substituição do cateter. Retire os componentes com cuidado se sentir alguma resistência.

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PARA RMN



Testes não clínicos demonstraram que o cateter para nefrostomia com ansa Cook-Cope é **MR Conditional** (é possível realizar exames de RMN com este stent, desde que sejam respeitadas determinadas condições) de acordo com a 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 Tesla ou 3,0 Tesla
- Gradiente espacial máximo do campo magnético inferior ou igual a 1900 gauss/cm (19 T/m)

- Taxa de absorção específica (SAR) média para o corpo inteiro reportada pelo sistema de RMN $\leq 2,0$ W/kg no máximo (modo de funcionamento normal)

Nas condições de exame descritas acima, não se espera que o cateter para nefrostomia com ansa Cook-Cope apresente aquecimento causado por RF superior ao aquecimento de fundo.

Os artefactos de imagem prolongam-se por, aproximadamente, 2,4 mm desde o cateter para nefrostomia com ansa Cook-Cope, conforme se verificou em testes não clínicos durante exames realizados com uma sequência de impulsos de eco de gradiente e um sistema de RMN de 3,0 Tesla.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Colocação do cateter

1. Sob controlo fluoroscópico, identifique e anestesia o local da pele situado por cima do sistema coletor.
2. Introduza a agulha de calibre 21 por baixo da décima segunda costela, cerca de cinco dedos a contar da linha média. Faça avançar a agulha pouco a pouco na direção do polo inferior do rim até observar a agulha a movimentar-se com a respiração. Enquanto o doente sustém a respiração, faça avançar a agulha um máximo de 3 cm. Se não aspirar urina, repita o processo com um ângulo ligeiramente diferente até que a punção do cálice seja bem-sucedida.
3. Introduza o fio guia de 0,018 inch (0,46 mm) de diâmetro através da agulha e manobre-o para dentro da pélvis ou do uréter proximal.
4. Retire a agulha de calibre 21 e faça avançar o cateter introdutor de 6,3 Fr, com a cânula de calibre 20, sobre o fio guia para dentro do cálice. Mantendo a cânula imóvel, faça avançar ainda mais o cateter para seguir o fio guia para dentro da pélvis e do uréter.
5. Retire o fio guia e a cânula. Descomprima e irrigue o sistema coletor.
6. Alinha a ponta curva do fio guia Safe-T-J com a curva do cateter introdutor. Introduza a ponta flexível do fio guia no cateter e faça-a avançar até o fio guia sair pelo orifício lateral do cateter introdutor. Se sentir resistência ao fazer avançar o fio guia, recue-o ligeiramente e, em seguida, faça-o avançar com um movimento rotativo ligeiro.
7. Quando a ponta do fio guia Safe-T-J se situar no interior da pélvis renal, retire cuidadosamente o cateter. **NOTA:** Deve ter cuidado para evitar retirar o fio guia.
8. Para facilitar a passagem do cateter para nefrostomia Cope, dilate o trajeto musculofascial, progredindo do dilatador mais pequeno até ao maior dilatador fornecido.
9. **IMPORTANTE: Para evitar partir o fio de sutura do cateter, desenrole vários centímetros do fio de sutura da bobina ligada e endireite suavemente a ansa do cateter.** Passe o cateter para nefrostomia Cope sobre a extremidade externa do fio guia e faça avançar gradualmente o cateter para dentro do sistema coletor. Se se tornar difícil avançar o cateter, introduza a cânula de reforço de introdução do cateter sobre o fio guia e para dentro do cateter. A aplicação de lubrificante pode ser útil.
10. Confirme por fluoroscopia a posição do cateter. Enquanto mantém a haste do cateter bem presa com uma mão, retire o fio guia (e a cânula de reforço, se utilizada) com a outra.
11. Enquanto puxa o fio de fixação, manobre o cateter para trás e para a frente sob monitorização fluoroscópica até criar uma ansa na ponta distal. Enrole o fio de fixação à volta da haste do cateter e corte as pontas soltas. Cubra o nó, desenrolando a manga de borracha.
12. Fixe o disco de retenção à haste do cateter a 1 cm a 2 cm da superfície da pele. Para impedir que o cateter seja acidentalmente deslocado para a frente, fixe o disco de retenção em posição, colando-o ou suturando-o à pele.
13. O tubo de ligação fornece um método cómodo e seguro de ligação a sacos de drenagem de urina normais. A torneira de passagem opcional pode ser usada para verificação intermitente da permeabilidade.

Remoção do cateter

1. Corte o cateter e o fio imediatamente abaixo do "cuff" de látex, para soltar a ansa do cateter.
2. Retire suavemente o cateter. Durante a remoção, a espiral de retenção macia endireita-se.

APRESENTAÇÃO

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

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.

SVENSKA

COOK-COPE NEFROSTOMISET MED ÖGLA

VAR FÖRSIKTIG! Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker). Läs alla instruktioner före användning av denna produkt.

PRODUKTBESKRIVNING

- Nål av rostfritt stål, 21 G, 15 cm lång
- Ledare av rostfritt stål med 0,018 inch (0,46 mm) diameter, 60 cm lång med böjlig Coudé-spets
- Röntgentät införingskateter på 6,3 Fr med förstyvande kanyl av rostfritt stål på 20 G, 22 cm lång
- Ledare av TFE-belagt rostfritt stål med 0,038 inch (0,97 mm) diameter, 100 cm lång, med 3 mm böjd Safe-T-J®-spets
- Röntgentäta dilatatorer av polyetylen, 20 cm långa
- Röntgentät nefrostomikateter av polyuretan med ögla, 19,5 cm lång, med kuff av latex
- Förstyvande kanyl för kateterinföring av rostfritt stål på 18 G, 35 cm lång
- Retentionsskiva i silikon med dragband
- Genomskinlig kopplings slang av polyvinylklorid på 14,0 Fr, 30 cm lång, med envägs kran och koppling till dränagepåse

OBS! Setkomponenterna kan variera.

AVSEDD ANVÄNDNING

Den här enheten används för perkutan placering av en kateter med ögla i njurbäckenet för nefrostomidränage.

KONTRAIKATIONER

Använd inte denna anordning vid förekomst av:

- Övergångscellcarcinom i de övre urinvägarna
- Koagulopati

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna produkt innehåller **naturligt latexgummi** vilket kan ge upphov till allergiska reaktioner hos vissa personer.
- Regelbunden bedömning rekommenderas. Katetern får inte ligga kvar längre än 4 (fyra) veckor.
- Denna enhet är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av perkutan åtkomst och placering av dränagekatetrar. Standardtekniker bör tillämpas.
- Tvinga inte framföring av en komponent vid avlägsnande eller utbyte av katetern. Avlägsna komponenterna med försiktighet om eventuellt motstånd uppstår.

INFORMATION OM MRT-SÄKERHET



Icke-kliniska tester har visat att Cook-Cope nefrostomikateter med ögla är **MR Conditional** enligt ASTM F2503. En patient med denna produkt kan skannas säkert efter placering på följande villkor.

- Statiskt magnetfält på endast 3,0 tesla eller 1,5 tesla
- Maximalt spatialt gradientmagnetfält på 1 900 gauss/cm (19 T/m) eller mindre
- Maximalt av MR-systemet rapporterad specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på $\leq 2,0$ W/kg (normalt driftläge)

Under de förhållanden som anges ovan förväntas Cook-Cope nefrostomikateter med ögla inte att utsättas för RF-inducerad uppvärmning utöver bakgrundsuppvärmningen.

Bildartefakten sträcker sig cirka 2,4 mm från Cook-Cope nefrostomikateter med ögla enligt icke-kliniska tester vid avbildning med en gradienteko-pulssekvens och ett MRT-system på 3,0 tesla.

BRUKSANVISNING

Placering av kateter

1. Använd fluoroskopisk vägledning för att identifiera och bedöva hudområdet som ligger ovanför uppsamlingssystemet.
2. För in nålen på 21 G nedanför det tolfte revbenet, cirka fem fingerbredder från mittlinjen. För in nålen med korta intervaller mot den lägre njurpolen tills nålen rör sig i takt med patientens andning. För fram nålen högst 3 cm medan patienten håller andan. Om ingen urin aspireras ska processen upprepas från en något annorlunda vinkel tills en njurkalk (calyx) punkteras med framgång.
3. Trä ledaren med 0,018 inch (0,46 mm) diameter genom nålen och manövrera ledaren in i bäckenet eller den proximala uretären.
4. Avlägsna nålen på 21 G och för fram införingskatetern på 6,3 Fr med 20 G kanyl över ledaren och in i njurkalken (calyx). Håll fast kanylen och för in katetern ytterligare så att den följer ledaren in i njurbäckenet och uretären.
5. Avlägsna ledaren och kanylen. Utför tryckavlastning och irrigation av uppsamlingsystemet.
6. Rikta in Safe-T-J-ledarens böjda spets efter kurvan på införingskatetern. För in ledarens böjliga spets så långt i katetern att ledaren sticker ut ur sidporten på införingskatetern. Om det uppstår motstånd när ledaren förs in ska den dras tillbaka något och sedan föras framåt med en lätt vridrörelse.
7. När spetsen på Safe-T-J-ledaren befinner sig i njurbäckenet dras katetern försiktigt ut. **OBS!** Var försiktig för att undvika att ledaren dras tillbaka.
8. För att underlätta införandet av Cope nefrostomikatetern dilateras muskelfasciakanalen genom att stegvis gå från den minsta till den största försedda dilatatorn.
9. **VIKTIGT: Undvik att kateterns förankringstråd går av genom att rulla ut flera centimeter förankringstråd från den vidfästa rullen och varsamt räta ut kateteröglan.** För Cope

nefrostomikatetern över ledarens ytterände; för stegvist in katetern i uppsamlingsystemet. Om det uppstår svårigheter när katetern förs in ska den förstyvande kanylen för kateterinföring föras in över ledaren och in i katetern. Lite glidmedel kan underlätta förfarandet.

10. Bekräfta kateterns läge med fluoroskopi. Medan du håller kateterns skaft stadigt på plats med ena handen dra ut ledaren (och förstyvande kanyl om den har används) med den andra.
11. Dra i dragbandet och manövrera katetern fram och tillbaka under fluoroskopisk kontroll tills den distala spetsen har bildat en ögla. Linda dragbandet runt kateterskaftet och klipp av de lösa ändarna. Täck knuten genom att rulla upp gummihylsan.
12. Fäst retentionsskivan vid kateterskaftet 1 till 2 cm från huden. Undvik att katetern oavsiktligt rubbas i riktning framåt genom att fixera retentionsskivan mot huden med lim eller sutur.
13. Kopplingsslangen utgör en lämplig, säker metod för anslutning av urindränagepåsar av standardtyp. Kranen (tillval) kan användas för periodvis kontroll av öppenheten.

Avlägsnande av kateter

1. Skär igenom katetern och förankringstråden direkt under latexkuffen för att frigöra kateteröglan.
2. Dra försiktigt ut katetern. Den mjuka retentionsspiralen rätas ut vid avlägsnandet.

LEVERANSÄTT

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

REFERENSER

Denna bruksanvisning baseras på erfarenhet från läkare och (eller) litteratur de publicerat. Kontakta din lokala Cook-återförsäljare för information om tillgänglig litteratur.

A symbol glossary can be found at <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Glosář značek naleznete na <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Der findes en symbolforklaring på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Eine Symbollegende finden Sie auf <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Μπορείτε να βρείτε ένα γλωσσάρι των συμβόλων στη διεύθυνση
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
En <https://cookmedical.com/symbol-glossary> puede consultarse un glosario de símbolos
Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
A szimbólumok magyarázatának ismertetése a
<https://cookmedical.com/symbol-glossary> webloldalon található
Un glossario dei simboli è reperibile sul sito Web all'indirizzo
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
En symbolforklaring finnes på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Słownik symboli można znaleźć pod adresem
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Existe um glossário de símbolos em <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
En symbolordlista finns på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>



MR Conditional
Podmíněně bezpečné při vyšetření MRI (MR Conditional)
MR Conditional
Bedingt MR-sicher
Ασφαλής για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις
MR Conditional (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la MRI)
« MR Conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions)
MR-kondicionális
Può essere sottoposto a RM in presenza di condizioni specifiche
MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden
MR Conditional
Warunkowo dopuszczzone do stosowania podczas badania NMR
MR Conditional
MR Conditional



MANUFACTURER

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



EC REPRESENTATIVE

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