

EN 4 Ultrathane[®] Nephrostomy Set with Mac-Loc[®]

Instructions for Use

CS 6 Nefrostomická souprava Ultrathane[®] se smyčkou Mac-Loc[®]

Návod k použití

DA 8 Ultrathane[®] nefrostomisæt med Mac-Loc[®]

Brugsanvisning

DE 10 Ultrathane[®] Nephrostomie-Set mit Mac-Loc[®]

Gebrauchsanweisung

EL 12 ΣΕΤ νεφροστομίας Ultrathane[®] με Mac-Loc[®]

Οδηγίες χρήσης

ES 15 Equipo de nefrostomía de Ultrathane[®] con Mac-Loc[®]

Instrucciones de uso

FR 17 Set pour néphrostomie en Ultrathane[®] avec Mac-Loc[®]

Mode d'emploi

HU 19 Ultrathane[®] nephrostomiás készlet Mac-Loc[®] szerkezettel

Használati utasítás

IT 21 Set per nefrostomia in Ultrathane[®] con Mac-Loc[®]

Istruzioni per l'uso

NL 23 Ultrathane[®] nefrostomieset met Mac-Loc[®]

Gebruiksaanwijzing

NO 26 Ultrathane[®] nefrostomisett med Mac-Loc[®]

Bruksanvisning

PL 28 Zestaw nefrostomijny Ultrathane[®] z Mac-Loc[®]

Instrukcja użycia

PT 30 Conjunto de cateter em Ultrathane[®] com Mac-Loc[®] para nefrostomia

Instruções de utilização

SV 32 Ultrathane[®] nefrostomiset med Mac-Loc[®]

Bruksanvisning



T _ C M L C _ R E V 1

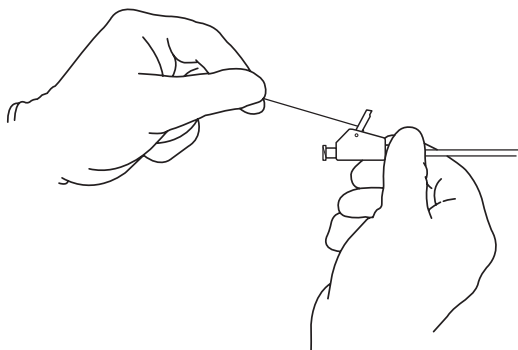


Fig. 1

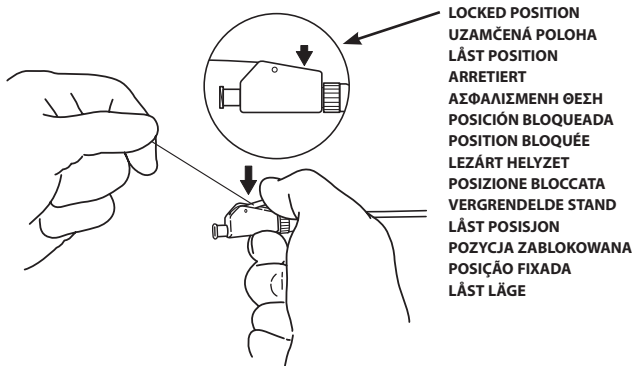


Fig. 2

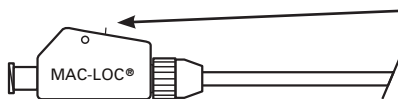


Fig. 3

TRIM HERE
 ZDE ZASTŘIHNĚTE
 KLIP HER
 HIER ABSCHNEIDEN
 ΚΟΨΤΕ ΕΔΩ
 RECORTÉ POR AQUÍ
 COUPER ICI
 ITT VÁGJA LE
 TAGLIARE QUI
 HIER AFKNIPPEN
 KLIPP HER
 TUTAJ PRZYCIĄĆ
 CORTAR AQUI
 KLIPP AV HÄR

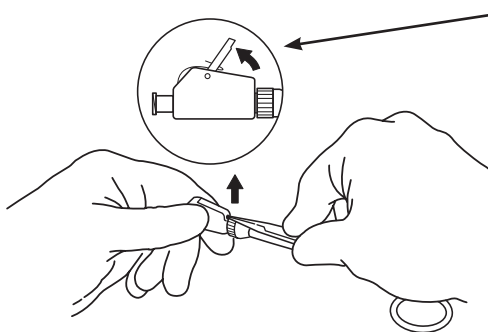


Fig. 4

OPEN POSITION
 ODEMČENÁ POLOHA
 ÅBEN POSITION
 OFFEN
 ΑΝΟΙΚΤΗ ΘΕΣΗ
 POSICIÓN ABIERTA
 POSITION OUVERTE
 NYITOTT HELYZET
 POSIZIONE SBLOCCATA
 OPEN STAND
 ÅPEN POSISJON
 POZYCJA OTWARTA
 POSIÇÃO ABERTA
 ÖPPET LÄGE

ULTRATHANE® NEPHROSTOMY SET WITH MAC-LOC®

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

DEVICE DESCRIPTION

- Ultrathane nephrostomy catheter with Mac-Loc locking loop mechanism, AQ® hydrophilic coating on distal 5 cm, and radiopaque band at base of pigtail
- .038 inch (0.97 mm) diameter TFE-coated stainless steel Safe-T-J® wire guide, 100 cm long
- Non-radiopaque polyethylene flexible stylet
- Stainless steel rigid stylet
- .018 inch (0.46 mm) diameter stainless steel Cope mandril wire guide, 60 cm long
- Radiopaque polyethylene dilators, 20 cm long
- 21 gage stainless steel thinwall needle, 15 cm long
- Soft, low-profile catheter support with pull tie
- 6.3 French radiopaque polyethylene introducing catheter, 22 cm long
- 20 gage stainless steel stiffening cannula, 22 cm long
- 14.0 French polyvinylchloride connecting tube, 30 cm long, with one-way stopcock

INTENDED USE

Used for percutaneous placement of a loop catheter in the renal pelvis for nephrostomy drainage.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

- Periodic evaluation is advised; the catheter should not remain indwelling more than four months.
- The potential effects of phthalates on pregnant/nursing women or children have not been fully characterized and there may be concern for reproductive and developmental effects.

INSTRUCTIONS FOR USE

NOTE: A TFE-coated wire guide must be used with this catheter.

1. By preliminary plain film, I.V.P., retrograde pyelogram, ultrasound, or CAT scan, localize the kidney to be drained. A prone or slightly oblique position is preferred. Under fluoroscopic control, identify and anesthetize the skin site overlying the collecting system.
2. Using local anesthesia, introduce the 21 gage needle below the twelfth rib. 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; maneuver the wire guide into the pelvis or proximal ureter. Remove the 21 gage needle. 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.
4. Remove the wire guide and cannula. Decompress and irrigate the collecting system.
5. 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. 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.

6. To facilitate passage of the nephrostomy catheter, dilate the musculofascial tract by progressing from the smallest to the largest dilator provided.

NOTE: Prior to use, immerse AQ catheter in sterile water or isotonic saline to allow the hydrophilic surface to absorb water and become lubricious. This will ease placement under standard conditions.

7. Pass the Ultrathane 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.
8. Confirm the position fluoroscopically. While holding the shaft of the catheter securely in position with one hand, withdraw the wire guide (and stiffening cannula, if used) with the other.
9. Lock the distal loop in place. **NOTE:** See Mac-Loc locking loop mechanism instructions at the end of these instructions.
10. 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.
11. 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.

Mac-Loc® Locking Loop Mechanism

To Lock

1. Stabilize the Mac-Loc catheter hub assembly with one hand and pull back on the monofilament to form the distal catheter loop configuration (**Fig. 1**).
2. While maintaining traction on the monofilament, push the locking cam lever down until a distinct “snap” is felt. The catheter’s distal loop is now locked into position (**Fig. 2**).
3. Trim off the excess monofilament (**Fig. 3**).

To Unlock

1. While stabilizing the Mac-Loc catheter hub assembly with one hand, position the end of a small, sterile straight or curved forceps into the Mac-Loc release notch.
2. Pry upward until the locking cam lever is free (**Fig. 4**).
3. It is now possible to remove the catheter.

Catheter Exchange

1. Before unlocking the Mac-Loc catheter hub assembly, advance the distal end of a wire guide into the locked loop configuration of the catheter.
2. Release the Mac-Loc as directed above.
3. Advance the wire guide through the catheter end hole. Catheter exchange may now be performed in a standard fashion.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from 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

NEFROSTOMICKÁ SOUPRAVA ULTRATHANE® SE SMYČKOU MAC-LOC®

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

POPIS ZAŘÍZENÍ

- Nefrostomický katetr Ultrathane s mechanismem uzamykatelné smyčky Mac-Loc, s hydrofilním povlakem AQ® na distálních 5 cm a s rentgenokontračním proužkem na bázi pigtailu
- Vodicí drát Safe-T-J® z nerez oceli potažený TFE, o průměru 0,038 palce (0,97 mm) a délce 100 cm
- Rentgenoprostupný polyethylenový flexibilní stylet
- Tuhý stylet z nerez oceli
- Mandrérový vodicí drát Cope z nerez oceli o průměru 0,018 palce (0,46 mm) a délce 60 cm
- Rentgenokontrační polyethylenové dilatátory o délce 20 cm
- Tenkostěnná jehla z nerez oceli o velikosti 21 gauge a délce 15 cm
- Měkká nízkoprofilová katetrová podložka s utahovací smyčkou
- Rentgenokontrační polyethylenový zaváděcí katetr o velikosti 6,3 French a délce 22 cm
- Výztužná kanyla z nerez oceli o velikosti 20 gauge a délce 22 cm
- Spojovací hadička z polyvinylchloridu o velikosti 14,0 French a délce 30 cm s jednocestným uzavíracím kohoutem

URČENÉ POUŽITÍ

Používá se k perkutánnímu umístění smyčkového katetru do renální pánvičky za účelem nefrostomické drenáže.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

Nejsou známy

UPOZORNĚNÍ

- Doporučuje se pravidelné hodnocení; katetr nesmí zůstat zavedený v těle déle než čtyři měsíce.
- Potenciální účinky ftalátů na těhotné nebo kojící ženy a děti nejsou zcela určeny a mohou existovat obavy z reprodukčních a vývojových účinků.

NÁVOD K POUŽITÍ

POZNÁMKA: S tímto katetrem se musí užívat vodicí drát potažený TFE.

1. Pomocí předem pořízeného jednoduchého snímku, intravenózního nebo retrográdního pyelogramu, ultrazvuku či obrazového vyšetření CAT určete ledvinu, ze které je třeba odvést moč. Preferuje se poloha

pacienta na břicho nebo lehce na boku. Pod skiaskopickou kontrolou určete místo na kůži, kde jsou překryty vývodné močové cesty, a anestetizujte je.

2. Aplikujte lokální anestetika a zaveďte jehlu o velikosti 21 gauge pod dvanácté žebro. Posunujte 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 úspěšné punkce kalichu.
3. Protáhněte vodicí drát o průměru 0,018 palce (0,46 mm) skrz jehlu a vodicí drát zaveďte do pánevičky nebo do proximální části ureteru. Vytáhněte jehlu o velikosti 21 gauge. Posuňte zaváděcí katetr o velikosti 6,3 French s kanylou o velikosti 20 gauge přes vodicí drát do kalichu. Udržujte kanylu ve stabilní poloze a posunujte katetr po vodicím drátu dále do pánevičky a ureteru.
4. Vyjměte vodicí drát a kanylu. Uvolněte tlak a propláchněte vývodné močové cesty.
5. Zakřivený hrot vodicího drátu Safe-T-J zarovnejte s křivkou zaváděcího katetru. Ohebný hrot vodicího drátu zaveďte do katetru a posunujte jej, až vodicí drát vystoupí z bočního portu zaváděcího katetru. Pokud při posouvání vodicího drátu pocítíte odpor, opatrně drát povytáhněte a poté opakovaně zaveďte mírně otáčivým pohybem. Když je hrot vodicího drátu Safe-T-J uvnitř renální pánevičky, opatrně vytáhněte katetr. **POZNÁMKA:** Musíte postupovat opatrně, aby nedošlo k vytažení vodicího drátu.
6. Dilatujte muskulofasciální trakt za použití dodaných dilatátorů od nejmenšího po největší, aby se usnadnil průchod nefrostomického katetru.

POZNÁMKA: Před použitím ponořte katetr AQ do sterilní vody nebo izotonického fyziologického roztoku, aby hydrofilní povrch absorboval vodu a byl kluzký. To usnadní umístění za standardních podmínek.

7. Navlečte nefrostomický katetr Ultrathane na vnější zakončení vodicího drátu. Postupně posunujte katetr do vývodných močových cest. Pokud při posouvání katetru narazíte na obtíže, zaveďte výztužnou kanylu pro zavádění katetru přes vodicí drát a do katetru. Pro usnadnění můžete aplikovat lubrikant.
8. Skiaskopicky potvrďte polohu. Jednou rukou udržíte tubus katetru bezpečně na místě a současně druhou rukou vytahujete vodicí drát (a výztužnou kanylu, pokud je použita).
9. Zamkněte distální smyčku na místě. **POZNÁMKA:** Viz pokyny k mechanismu uzamykatelné smyčky Mac-Loc na konci těchto pokynů.
10. 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.
11. Spojovací hadička zajistí vhodný a bezpečný způsob propojení se standardními vaky pro drenáž moči. Volitelně lze použít uzavírací kohout k průběžné kontrole průchodnosti.

Mechanismus uzamykatelné smyčky Mac-Loc®

Postup zamknutí

1. Jednou rukou stabilizujte sestavu ústí katetru Mac-Loc a zatáhněte zpět za monofilové vlákno, aby se na distální části katetru vytvořila konfigurace smyčky (**Obr. 1**).
2. Udržujte monofilové vlákno v tahu a tlačte páčku aretačního mechanismu dolů, dokud nepocítíte výrazné „cvaknutí“. Distální smyčka katetru je nyní zamčena ve své pozici (**Obr. 2**).
3. Zastříhnete přebývající části monofilového vlákna (**Obr. 3**).

Postup odemknutí

1. Stabilizujte sestavu ústí katetru Mac-Loc jednou rukou a přitom umístěte konec malých přímých nebo zakřivených sterilních kleští do uvolňovacího zářezu Mac-Loc.
2. Tlačte směrem nahoru, až se páčka aretačního mechanismu uvolní (**Obr. 4**).
3. Nyní můžete vyjmout katetr.

Výměna katetru

1. Předtím, než odemknete sestavu ústí katetru Mac-Loc, posuňte distální konec vodičího drátu do konfigurace uzamykatelné smyčky na katetru.
2. Podle výše uvedených pokynů uvolněte prvek Mac-Loc.
3. Vysuňte vodičí drát skrz otvor na konci katetru. Nyní lze katetr standardním postupem vyměnit.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po odstranění obalu výrobek prohlédněte a zkontrolujte, zda není poškozený.

REFERENCE

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

DANSK

ULTRATHANE® NEFROSTOMISÆT MED MAC-LOC®

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller efter en læges ordination (eller en autoriseret behandler).

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

- Ultrathane nefrostomikater med Mac-Loc låseløkkemekanisme, AQ® hydrofil coating på de distale 5 cm og røntgenfast markering ved den nederste del af grisehalen
- 100 cm lang TFE-belagt Safe-T-J®-kateterleder af rustfrit stål med en diameter på 0,038 tomme (0,97 mm)
- Ikke-røntgenfast fleksibel stilet af polyethylen
- Stiv stilet af rustfrit stål
- 60 cm lang Cope "mandril"-kateterleder af rustfrit stål med en diameter på 0,018 tomme (0,46 mm)
- 20 cm lange røntgenfaste dilatorer af polyethylen
- 15 cm lang, 21 gauge tyndvægget nål af rustfrit stål
- Blød kateterstøtte med lav profil og med træksnor
- 22 cm langt, 6,3 French røntgenfast indføringskateter af polyethylen
- 22 cm lang, 20 gauge afstivningskanyle af rustfrit stål
- 30 cm lang, 14,0 French forbindelsesslange af polyvinylchlorid med envejsstophane

TILSIGTET ANVENDELSE

Anvendes til perkutan anlæggelse af et løkkekateter i nyrepelvis til nefrostomidrænage.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

- Periodisk evaluering tilrådes. Kateteret bør ikke være indlagt længere end fire (4) måneder.
- Den potentielle virkning af phthalater på gravide/ammende kvinder eller børn er ikke undersøgt til fulde, og der kan være risiko for påvirkning af reproduktion og udvikling.

BRUGSANVISNING

BEMÆRK: En TFE-belagt kateterleder skal anvendes sammen med dette kateter.

1. Lokalisér den nyre, der skal drænes ved hjælp af præliminær røntgen, intravenøst pyelogram (IVP), retrogradt pyelogram, ultralydsscanning eller CT-scanning. En liggende eller let skrå position er at foretrække. Identificér og bedøv huden over nyrepelvis under gennemlysningskontrol.
2. I lokal anæstesi indføres nålen på 21 gauge under det tolvte ribben. 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 tomme (0,46 mm) gennem nålen, og manøvrer dernæst kateterlederen ind i pelvis eller ind i den proksimale ureter. Fjern nålen på 21 gauge. Før indførsiskateteret (6,3 French) med kanylen 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.
4. Fjern kateterlederen og kanylen. Dekomprimér og skyl nyrepelvis.
5. Ret Safe-T-J kateterlederens buede spids ind med indførsiskateterets bue. Før kateterlederens fleksible spids ind i kateteret og før den frem, indtil kateterlederen kommer ud af indførsiskateterets sidehul. Hvis kateterlederen møder modstand under fremføringen, skal den trækkes en smule tilbage og dernæst føres frem med en let drejende bevægelse. Træk forsigtigt kateteret tilbage, når spidsen på Safe-T-J kateterlederen befinder sig i nyrepelvis. **BEMÆRK:** Der skal udvises forsigtighed for at undgå at trække kateterlederen tilbage.
6. Nefrostomikateterets passage lettes ved at dilatere kanalen mellem muskel og fascie ved at starte med den mindste medfølgende dilatator og dernæst fortsætte til den største.
BEMÆRK: Inden brug nedsænkes AQ-kateteret i sterilt vand eller isotonisk saltvand, så den hydrofile overflade kan absorbere vand og blive glat. Dette vil lette anlæggelsen under normale forhold.
7. Før Ultrathane nefrostomikateteret over kateterlederens udvendige ende. Før kateteret gradvist ind i nyrepelvis. Hvis det bliver vanskeligt at føre kateteret frem, skal kateterets indførsisafstivningskanylen indføres over kateterlederen og ind i kateteret. Et smøremiddel kan være nyttigt.
8. Bekræft positionen under gennemlysning. Mens kateterets skaft holdes godt fast med den ene hånd, trækkes kateterlederen (og afstivningskanylen, hvis denne bruges) tilbage med den anden hånd.
9. Lås den distale løkke fast. **BEMÆRK:** Se anvisningerne for Mac-Loc låseløkkemekanisme sidst i disse anvisninger.
10. Sæt holdepladen på kateterskaftet 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.
11. Forbindelsesslangen er en bekvem, sikker metode til at fastgøre standard urindrænageposer. Den valgfrie hane kan bruges til at kontrollere åbenheden intermitterende.

Mac-Loc® låseløkkemekanisme

Sådan låses der

1. Stabilisér Mac-Loc katetermuffeenheden med den ene hånd og træk tilbage i monofilamentet, så der dannes en distal kateterløkkekonfiguration (**Fig. 1**).
2. Samtidig med at der opretholdes træk på monofilamentet, trykkes grebet til låsekammen ned, indtil der mærkes et tydeligt klik. Kateterets distale løkke er nu låst på plads (**Fig. 2**).
3. Klip det overskydende monofilament af (**Fig. 3**).

Sådan låses der op

1. Samtidig med at Mac-Loc katetermuffeenheden holdes med den ene hånd, placeres enden af en lille, steril lige eller buet tang i Mac-Loc udløsserrillen.
2. Lirk opad, indtil grebet på låsekammen er frit (**Fig. 4**).
3. Det er nu muligt at fjerne kateteret.

Kateterskift

1. Inden Mac-Loc katetermuffeenheden låses op, føres kateterlederens distale ende ind i kateterets låste løkkekonfiguration.
2. Lirk Mac-Loc mekanismen opad som angivet ovenfor.
3. Før kateterlederen gennem kateterets endeåbning. Udskitning af kateter kan nu foretages på sædvanlig vis.

LEVERING

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

LITTERATUR

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

DEUTSCH

ULTRATHANE® NEPHROSTOMIE-SET MIT MAC-LOC®

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

- Ultrathane Nephrostomie-Katheter mit Mac-Loc Fixierungsmechanismus, AQ® hydrophiler Beschichtung auf den distalen 5 cm und röntgendichter Markierung an der Pigtail-Basis
- TFE-beschichteter Safe-T-J® Führungsdraht aus Edelstahl, 0,038 Inch (0,97 mm) Durchmesser, 100 cm lang
- Röntgentransparenter flexibler Mandrin aus Polyethylen
- Starrer Mandrin aus Edelstahl
- Cope Mandrin-Führungsdraht aus Edelstahl, 0,018 Inch (0,46 mm) Durchmesser, 60 cm lang
- Röntgendichte Dilatoren aus Polyethylen, 20 cm lang
- Dünnwandige Kanüle aus Edelstahl, 21 Gage, 15 cm lang
- Weiche, flache Katheterstütze mit Verschluss
- Röntgendichter Einführkatheter aus Polyethylen, 6,3 French, 22 cm lang
- Versteifungskanüle aus Edelstahl, 20 Gage, 22 cm lang
- Verbindungsschlauch aus PVC, 14,0 French, 30 cm lang, mit Ein-Wege-Sperrhahn

VERWENDUNGSZWECK

Zur perkutanen Platzierung eines Sperschlaufenkatheters im Nierenbecken zur Nephrostomiedrainage.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Es empfiehlt sich eine Beurteilung in regelmäßigen Abständen. Der Katheter darf nicht länger als vier Monate im Körper verweilen.

- Die möglichen Wirkungen von Phthalaten auf schwangere bzw. stillende Frauen sowie Kinder sind nicht vollständig erforscht. Eventuell sind Auswirkungen auf Fortpflanzung und Entwicklung zu befürchten.

GEBRAUCHSANWEISUNG

HINWEIS: Dieser Katheter ist mit einem TFE-beschichteten Führungsdraht zu verwenden.

1. Die zu drainierende Niere mittels vorab angefertigter Film-, IVP-, Retrograd-Pyelogramm-, Ultraschall- oder CT-Bilder lokalisieren. Den Patienten vorzugsweise in die Bauch- oder eine leichte Schräglage bringen. Unter Durchleuchtung eine über dem Nierenbeckenkelchsystem gelegene Hautstelle identifizieren und lokal betäuben.
2. Die 21-Gage-Kanüle unter örtlicher Betäubung unterhalb der zwölften Rippe 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. Die 21-Gage-Kanüle entfernen. Den Einführkatheter von 6,3 French 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.
4. Führungsdraht und Kanüle entfernen. Den Druck im Nierenbeckenkelchsystem ablassen und anschließend spülen.
5. 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. Sobald die Spitze des Safe-T-J Führungsdrahts sich im Nierenbecken befindet, den Katheter vorsichtig zurückziehen. **HINWEIS:** Dabei darauf achten, nicht den Führungsdraht zurückzuziehen.
6. Den Trakt durch die Muskelfaszie aufweiten und die Einführung des Nephrostomie-Katheters erleichtern, indem die beiliegenden Dilatatoren der Reihe nach vom kleinsten bis zum größten eingeführt werden. **HINWEIS:** Vor dem Gebrauch den AQ Katheter in steriles Wasser oder isotonische Kochsalzlösung eintauchen, damit die hydrophile Oberfläche Wasser aufnehmen und gleitfähig werden kann. Dadurch wird die Platzierung unter Standardbedingungen erleichtert.
7. Den Ultrathane Nephrostomie-Katheter über das freiliegende Ende des Führungsdrahts schieben. Den Katheter nach und nach in das 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.
8. Die Position 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.
9. Die distale Schlaufe arretieren. **HINWEIS:** Siehe Anweisungen zum Mac-Loc Fixierungsmechanismus am Ende dieser Gebrauchsanweisung.
10. 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.
11. 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.

Mac-Loc® Fixierungsmechanismus

Arretieren

1. Mit einer Hand die Mac-Loc Katheteransatz-Einheit stabilisieren und am Fixierungsfaden ziehen, damit sich die distale Katheterschleufe bildet (**Abb. 1**).
2. Die Spannung des Fixierungsfadens aufrechterhalten und den Sperrhebel nach unten drücken, bis er spürbar einrastet. Die distale Katheterschleufe ist nun arretiert (**Abb. 2**).
3. Überstehenden Fixierungsfaden abschneiden (**Abb. 3**).

Lösen

1. Mit einer Hand die Mac-Loc Katheteransatz-Einheit stabilisieren und das Ende einer kleinen, sterilen geraden oder gebogenen Zange in die Mac-Loc Entriegelungsöffnung stecken.
2. Nach oben drücken, bis der Sperrhebel entriegelt ist (**Abb. 4**).
3. Der Katheter lässt sich nun entfernen.

Katheteraustausch

1. Vor dem Lösen der Mac-Loc Katheteransatz-Einheit das distale Ende eines Führungsdrahts in die arretierte Katheterschleufe schieben.
2. Den Mac-Loc Fixierungsmechanismus wie oben angewiesen entriegeln.
3. Den Führungsdraht durch die Endöffnung des Katheters vorschieben. Der Katheter kann nun mit dem üblichen Verfahren ausgetauscht werden.

LIEFERFORM

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

QUELLEN

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΕΤ ΝΕΦΡΟΣΤΟΜΙΑΣ ULTRATHANE® ΜΕ MAC-LOC®

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή από επαγγελματία υγείας ο οποίος έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

- Καθετήρας νεφροστομίας Ultrathane με μηχανισμό ασφάλισης βρόχου Mac-Loc, με υδρόφιλη επικάλυψη AQ® στα περιφερικά 5 cm και ακτινοσκοπική ταϊνία στη βάση του σπειροειδούς άκρου
- Συρμάτινος οδηγός Safe-T-J® ανοξείδωτο χάλυβα με επικάλυψη TFE διαμέτρου 0,038 ιντσών (0,97 mm), μήκους 100 cm
- Μη ακτινοσκοπικός εύκαμπτος στειλεός από πολυαιθυλένιο
- Άκαμπτος στειλεός από ανοξείδωτο χάλυβα
- Συρμάτινος οδηγός Core mandril από ανοξείδωτο χάλυβα, διαμέτρου 0,018 ιντσών (0,46 mm), μήκους 60 cm
- Ακτινοσκοπικοί διαστολείς πολυαιθυλενίου, μήκους 20 cm

- Λεπτοτοιχωματική βελόνα 21 gauge από ανοξείδωτο χάλυβα, μήκους 15 cm
- Μαλακό, υποστήριγμα καθετήρα χαμηλού προφίλ με κόμβο έλξης
- Καθετήρας εισαγωγής ακτινοσκοπικού πολυαιθυλενίου 6,3 French, μήκους 22 cm
- Στελεός ενίσχυσης από ανοξείδωτο χάλυβα 20 gauge, μήκους 22 cm
- Συνδετικός σωλήνας χλωριούχου πολυβινυλίου 14,0 French, μήκους 30 cm, με μονόδρομη στρόφιγγα

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Χρησιμοποιείται για τη διαδερμική τοποθέτηση καθετήρα με βρόχο στη νεφρική πύελο για παροχέτευση νεφροστομίας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Συνιστάται να γίνεται περιοδική αξιολόγηση· ο καθετήρας δεν πρέπει να παραμένει εντός του σώματος περισσότερο από τέσσερις μήνες.
- Οι πιθανές επιδράσεις των φθαλικών σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν μελετηθεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Με τον καθετήρα αυτόν πρέπει να χρησιμοποιείται συρμάτινος οδηγός επικαλυμμένος με TFE.

1. Μέσω προκαταρκτικής απλής λήψης, ενδοφλέβιας πυελογραφίας, παλινδρομής πυελογραφίας, υπερηχογραφήματος ή αξονικής τομογραφίας, εντοπίστε τον νεφρό που πρόκειται να παροχετευθεί. Προτιμάται η πρηνής ή ελαφρώς πλάγια θέση. Υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο, αναγνωρίστε και αναισθητοποιήστε την περιοχή του δέρματος που βρίσκεται πάνω από την αποχετευτική μοίρα.
2. Χρησιμοποιώντας τοπική αναισθησία, εισαγάγετε τη βελόνα 21 gauge κάτω από τη δωδέκατη πλευρά. 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 παρακεντηθεί επιτυχώς ένας κάλυκας.
3. Περάστε το συρμάτινο οδηγό διαμέτρου 0,018 ιντσών (0,46 mm) από τη βελόνα. Καθοδηγήστε τον συρμάτινο οδηγό μέσα στη νεφρική πύελο ή στον εγγύς ουρητήρα. Αφαιρέστε τη βελόνα 21 gauge. Προωθήστε τον καθετήρα εισαγωγής 6,3 French με στελεό 20 gauge πάνω στον συρμάτινο οδηγό μέσα στον κάλυκα. Κρατώντας ακίνητο τον στελεό, προωθήστε περαιτέρω τον καθετήρα για να ακολουθήσει τον συρμάτινο οδηγό μέσα στη νεφρική πύελο και τον ουρητήρα.
4. Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό και τον στελεό. Αποσυμπίεστε και καταιονίστε την αποχετευτική μοίρα.
5. Ευθυγραμμίστε το καμπύλο άκρο του συρμάτινου οδηγού Safe-T-J με την καμπύλη του εισαγόμενου 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. 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.
6. Για να διευκολυνθεί η διέλευση του καθετήρα νεφροστομίας, διαστείλετε τον μυοπεριτοναϊκό σωλήνα προχωρώντας προοδευτικά από τον μικρότερο προς τον μεγαλύτερο παρεχόμενο διαστολέα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πριν από τη χρήση, βυθίστε τον καθετήρα AQ σε στείρο νερό ή ισότονο φυσιολογικό ορό, ώστε η υδρόφιλη επιφάνεια να απορροφήσει νερό και να γίνει ολισθαίνουσα. Αυτό θα διευκολύνει την τοποθέτηση υπό κανονικές συνθήκες.

7. Περάστε τον καθετήρα νεφροστομίας Ultrathane πάνω από το εξωτερικό άκρο του συρμάτινου οδηγού. Προωθήστε σταδιακά τον καθετήρα μέχρι να εισέλθει στην αποχετευτική μοίρα. Εάν αντιμετωπίσετε δυσκολίες στην προώθηση του καθετήρα, εισαγάγετε το στελεό ενίσχυσης εισαγωγής καθετήρα πάνω από το συρμάτινο οδηγό και μέσα στον καθετήρα. Μικρή ποσότητα λιπαντικού μπορεί να αποδειχθεί χρήσιμη.
8. Επιβεβαιώστε τη θέση ακτινοσκοπικά. Όσο κρατάτε το στέλεχος του καθετήρα στη θέση του με ασφάλεια με το ένα χέρι, αποσύρετε το συρμάτινο οδηγό (και τον στελεό ενίσχυσης, αν χρησιμοποιείται) με το άλλο.
9. Ασφαλίστε τον περιφερικό βρόχο στη θέση του. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Διαβάστε τις οδηγίες του μηχανισμού ασφάλισης βρόχου Mac-Loc στο τέλος αυτών των οδηγιών χρήσης.
10. 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.
11. Ο συνδετικός σωλήνας επιτρέπει την άνετη, ασφαλή σύνδεση με τους συνήθεις ουροσυλλέκτες. Η προαιρετική στρόφιγγα μπορεί να χρησιμοποιείται κατά διαστήματα για έλεγχο βατότητας.

Μηχανισμός ασφάλισης βρόχου Mac-Loc®

Για ασφάλιση

1. Σταθεροποιήστε τη διάταξη του ομφαλού καθετήρα Mac-Loc με το ένα χέρι και τραβήξτε προς τα πίσω το μονόκλωνο νήμα για το σχηματισμό της διαμόρφωσης βρόχου του περιφερικού καθετήρα (**Εικ. 1**).
2. Ενόσω εξακολουθείτε να έχετε το μονόκλωνο νήμα, σπρώξτε το μοχλό του έκκεντρου ασφάλισης προς τα κάτω μέχρι να ακουστεί ένα ξεκάθαρο «κρακ». Ο περιφερικός βρόχος του καθετήρα είναι τώρα ασφαλισμένος στη θέση του (**Εικ. 2**).
3. Αποκόψτε το μονόκλωνο νήμα που περισσεύει (**Εικ. 3**).

Για απασφάλιση

1. Όσο σταθεροποιείτε τη διάταξη του ομφαλού καθετήρα Mac-Loc με το ένα χέρι, τοποθετήστε το άκρο μιας μικρής, αποστειρωμένης, ευθείας ή κυρτής λαβίδας στην εγκοπή απελευθέρωσης Mac-Loc.
2. Ωθήστε προς τα επάνω έως ότου απελευθρωθεί ο μοχλός του έκκεντρου ασφάλισης (**Εικ. 4**).
3. Τώρα μπορείτε να αφαιρέσετε τον καθετήρα.

Αλλαγή καθετήρα

1. Πριν από την απασφάλιση της διάταξης ομφαλού καθετήρα Mac-Loc, προωθήστε το περιφερικό άκρο ενός συρμάτινου οδηγού εντός της διαμόρφωσης ασφαλισμένου βρόχου του καθετήρα.
2. Αφήστε το Mac-Loc σύμφωνα με τις οδηγίες παραπάνω.
3. Προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό διά μέσου της οπής του άκρου του καθετήρα. Η εναλλαγή καθετήρων μπορεί τώρα να πραγματοποιηθεί με τον συνηθισμένο τρόπο.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξειδίου του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητα του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, στεγνό και δροσερό χώρο. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

EQUIPO DE NEFROSTOMÍA DE ULTRATHANE® CON MAC-LOC®

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

- Catéter de nefrostomía de ultrathane con mecanismo de lazo de retención Mac-Loc, revestimiento hidrofílico AQ® en los 5 cm distales y banda radiopaca en la base del pigtail
- Guía Safe-T-J® de acero inoxidable con revestimiento de TFE de 0,038 pulgadas (0,97 mm) de diámetro y 100 cm de longitud
- Estilete flexible de polietileno no radiopaco
- Estilete rígido de acero inoxidable
- Guía con mandril Cope de acero inoxidable de 0,018 pulgadas (0,46 mm) de diámetro y 60 cm de longitud
- Dilatadores de polietileno radiopacos de 20 cm de longitud
- Aguja de pared fina de acero inoxidable de calibre 21 G y 15 cm de longitud
- Soporte de catéter blando y de perfil bajo con lazo
- Catéter introductor de polietileno radiopaco de 6,3 Fr y 22 cm de longitud
- Cánula de refuerzo de acero inoxidable de calibre 20 G y 22 cm de longitud
- Tubo conector de PVC de 14,0 Fr y 30 cm de longitud con llave de paso de una vía

INDICACIONES

Se utiliza para la colocación percutánea de un catéter de lazo en la pelvis renal para el drenaje de nefrostomías.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

- Se recomienda realizar evaluaciones periódicas; el catéter no debe permanecer implantado más de cuatro meses.
- Los posibles efectos de los ftalatos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han estudiado por completo, y cabe la posibilidad de que afecten a la función reproductora y al desarrollo.

INSTRUCCIONES DE USO

NOTA: Este catéter debe utilizarse con una guía con revestimiento de TFE.

1. En primer lugar, localice el riñón que quiera drenarse mediante radiografía normal, pielografía intravenosa, pielografía retrógrada, ecografía o TAC. Se recomienda colocar al paciente en posición prona o ligeramente oblicua. Utilizando control fluoroscópico, identifique y anestesia la zona cutánea suprayacente al sistema colector.
2. Empleando anestesia local, introduzca la aguja de calibre 21 G por debajo de la doceava costilla. 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 pulgadas (0,46 mm) de diámetro a través de la aguja; introduzca la guía en la pelvis o en el uréter proximal. Extraiga la aguja de calibre 21 G. 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.

4. Retire la guía y la cánula. Descomprima e irrigue el sistema colector.
5. 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 avanzar la guía, hágala retroceder un poco y aváncela de nuevo con un ligero movimiento giratorio. Cuando la punta de la guía Safe-T-J se encuentre dentro de la pelvis renal, retire cuidadosamente el catéter. **NOTA:** Debe tenerse cuidado para evitar extraer la guía.
6. Para facilitar el paso del catéter de nefrostomía, dilate el tracto musculofascial empleando los dilataores suminiztrados secuencialmente de menor a mayor.
NOTA: Antes de su uso, sumerja el catéter AQ en agua estéril o solución salina isotónica para permitir que la superficie hidrofílica absorba agua y quede lubricada. Esto facilitará la colocación del stent en condiciones normales.
7. Deslice el catéter de nefrostomía de Ultrathane sobre el extremo externo de la guía; introduzca gradualmente el catéter en el interior del sistema colector. Si se hace difícil avanzar el catéter, inserte la cánula de refuerzo para introducción de catéteres en el catéter sobre la guía. Puede ser útil emplear un poco de lubricante.
8. Confirme la posición fluoroscópicamente. Mientras mantiene firmemente en posición el cuerpo del catéter con una mano, retire la guía (y la cánula de refuerzo, si la usa) con la otra.
9. Bloquee el lazo distal en posición. **NOTA:** Consulte las instrucciones del mecanismo del lazo de retención Mac-Loc al final de estas instrucciones.
10. Fije el disco de retención al cuerpo 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.
11. 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.

Mecanismo del lazo de retención Mac-Loc®

Para bloquear

1. Establece el conjunto de conexiones Mac-Loc del catéter con una mano y tire del monofilamento para formar la configuración del lazo del catéter distal (**Fig. 1**).
2. Mantenga la tracción en el monofilamento y presione hacia abajo la palanca de la leva de retención hasta que sienta un chasquido. Así, el lazo distal del catéter queda bloqueado en su posición (**Fig. 2**).
3. Corte el monofilamento excedente (**Fig. 3**).

Para desbloquear

1. Mientras estabiliza el conjunto de conexiones Mac-Loc del catéter con una mano, coloque el extremo de unas pequeñas pinzas estériles, rectas o curvadas, en la muesca de liberación del Mac-Loc.
2. Haga palanca hacia arriba hasta liberar la palanca de la leva de retención (**Fig. 4**).
3. Ahora se puede extraer el catéter.

Cambio del catéter

1. Antes de desbloquear el conjunto de conexiones Mac-Loc del catéter, haga avanzar el extremo distal de una guía hacia el interior de la configuración del lazo de bloqueo del catéter.
2. Libere el Mac-Loc como se ha indicado anteriormente.
3. Haga avanzar la guía a través del orificio terminal del catéter. En este momento puede cambiar el catéter de la forma habitual.

PRESENTACIÓN

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

REFERENCIAS

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

FRANÇAIS

SET POUR NÉPHROSTOMIE EN ULTRATHANE® AVEC MAC-LOC®

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé) ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

- Sonde pour néphrostomie en Ultrathane avec mécanisme à boucle de verrouillage Mac-Loc, revêtement hydrophile AQ® sur les 5 cm distaux et bande radio-opaque à la base du pigtail
- Guide Safe-T-J® en acier inoxydable à revêtement TFE de 0,038 inch (0,97 mm) de diamètre, 100 cm de long
- Stylet souple en polyéthylène non radio-opaque
- Stylet rigide en acier inoxydable
- Guide mandrin de Cope en acier inoxydable de 0,018 inch (0,46 mm) de diamètre, 60 cm de long
- Dilateurs en polyéthylène radio-opaque, 20 cm de long
- Aiguille à paroi fine 21G en acier inoxydable, 15 cm de long
- Support de sonde souple à bas profil avec collier
- Cathéter guide 6,3 Fr. en polyéthylène radio-opaque, 22 cm de long
- Canule de redressement en acier inoxydable de 20G, 22 cm de long
- Tube connecteur 14,0 Fr. en polychlorure de vinyle, 30 cm de long, avec robinet à une voie

UTILISATION

Utilisé pour la mise en place par voie percutanée d'une sonde à boucle dans le bassinnet pour pratiquer un drainage par néphrostomie.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Aucun connu

MISES EN GARDE

- Il est recommandé de procéder à une évaluation périodique ; la sonde ne doit pas être laissée à demeure pendant plus de quatre mois.
- Les effets potentiels des phtalates sur les femmes enceintes ou allaitant ou chez les enfants n'ont pas été entièrement examinés et des effets sur la reproduction et le développement sont concevables.

MODE D'EMPLOI

REMARQUE : Il est impératif d'utiliser un guide à revêtement TFE avec cette sonde.

1. Localiser le rein à drainer par cliché radiographique standard, pyélogramme intraveineux ou rétrograde,

échographie ou tomodensitométrie (TDM) préliminaires. Il est préférable d'installer le patient en procubitus ou dans une position légèrement oblique. Sous contrôle radioscopique, identifier et anesthésier le site cutané sus-jacent au système collecteur.

2. Sous anesthésie locale, introduire l'aiguille 21G sous la douzième côte. 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 ; manoeuvrer le guide jusque dans le bassinot ou l'uretère proximal. Retirer l'aiguille 21G. Avancer le cathéter guide 6,3 Fr. avec la canule 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 bassinot et l'uretère.
4. Retirer le guide et la canule. Pratiquer une décompression et irriguer le système collecteur.
5. 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. Lorsque l'extrémité du guide Safe-T-J se trouve dans le bassinot, retirer avec précaution la sonde. **REMARQUE :** Prendre soin d'éviter un retrait du guide.
6. Pour faciliter le passage de la sonde de néphrostomie, dilater le canal musculofascial en utilisant progressivement les dilateurs fournis, du plus petit au plus gros.
REMARQUE : Avant l'utilisation, immerger la sonde AQ dans de l'eau ou du sérum physiologique isotonique stériles pour permettre à la surface hydrophile d'absorber le liquide et de se lubrifier. Cela facilite la mise en place en conditions normales.
7. Faire passer la sonde de néphrostomie en Ultrathane 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.
8. Confirmer la position sous radioscopie. En tenant fermement d'une main la tige de la sonde en position, retirer le guide (et la canule de redressement, le cas échéant) de l'autre main.
9. Bloquer en place la boucle distale. **REMARQUE :** Consulter les instructions relatives au mécanisme à boucle de verrouillage Mac-Loc à la fin de ce mode d'emploi.
10. 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 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.
11. 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.

Mécanisme à boucle de verrouillage Mac-Loc®

Pour verrouiller

1. Stabiliser d'une main l'embase Mac-Loc de la sonde et tirer sur le monofilament pour former la configuration en boucle distale de la sonde (**Fig. 1**).
2. Tout en maintenant la tension sur le monofilament, pousser le levier de verrouillage vers le bas jusqu'à ce que l'enclenchement soit nettement ressenti. La boucle distale de la sonde est maintenant verrouillée en position (**Fig. 2**).
3. Couper la longueur excédentaire du monofilament (**Fig. 3**).

Pour déverrouiller

1. En stabilisant d'une main l'embase Mac-Loc de la sonde, placer l'extrémité d'une petite pince stérile droite ou courbe dans l'encoche de déverrouillage Mac-Loc.

2. Pousser le levier de verrouillage vers le haut pour le libérer (**Fig. 4**).
3. La sonde peut maintenant être retirée.

Échange de sonde

1. Avant de déverrouiller l'embase Mac-Loc de la sonde, avancer l'extrémité distale d'un guide dans la configuration en boucle verrouillée de la sonde.
2. Déverrouiller le Mac-Loc de la manière décrite plus haut.
3. Avancer le guide par l'orifice terminal de la sonde. Procéder à l'échange de sonde selon le protocole standard.

PRÉSENTATION

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

BIBLIOGRAPHIE

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

MAGYAR

ULTRATHANE® NEPHROSTOMIÁS KÉSZLET MAC-LOC® SZERKEZETTEL

VIGYÁZAT: Az USA szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendeletére forgalmazható.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

- Ultrathane nephrostomiás katéter Mac-Loc lezárható hurkos mechanizmussal, AQ® hidrofil bevonattal a disztális 5 cm-en és sugárfogó sávval a pigtail alapzatán
- 0,038 hüvelyk (0,97 mm) átmérőjű, TFE-bevonatú, rozsdamentes acél Safe-T-J® vezetődrt, 100 cm hosszú
- Sugáráteresztő, hajlékony polietilén mandrin
- Merev, rozsdamentes acél mandrin
- 0,018 hüvelyk (0,46 mm) átmérőjű rozsdamentes acél Cope vezetődrt mandrinnal, 60 cm hosszú
- Sugárfogó polietilén dilatátorok, 20 cm hosszú
- 21 G méretű rozsdamentes acél vékonyfalú tű, 15 cm hosszú
- Lágy, kisméretű katétertámasz húzószinórral
- 6,3 Fr méretű sugárfogó polietilén bevezetőkátéter, 22 cm hosszú
- 20 G méretű rozsdamentes acél merevítőkanül, 22 cm hosszú
- 14,0 Fr méretű polivinil-klorid csatlakozócső, 30 cm hosszú, egyutas csappal

RENDELTEÉS

A hurokkatéter vesemedencébe történő perkután behelyezésére szolgál, nephrostomiás drenázs céljára.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

FIGYELMEZTETÉSEK

Nem ismertek

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Rendszeres értékelés javasolt; a katéter nem maradhat a testben négy hónapnál tovább.
- A fiatalok potenciális hatásai terhes/szoptató nőkre, illetve gyermekekre még nem teljesen ismertek, és tartani lehet a reprodukcióra és a fejlődésre kifejtett hatásoktól.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

MEGJEGYZÉS: Ehhez a katéterhez teflonbevonatú vezetődrót használandó.

1. Előzetesen készített egyszerű röntgenfelvétel, IVP, retrográd pielogram, ultrahang- vagy CAT-felvétel alapján állapítsa meg a drenálendő vese helyét. A hason fekvő vagy az enyhén ferde testhelyzet a kedvező. Fluoroszkópiás ellenőrzés mellett azonosítsa és érzéstelenítse a vizeletgyűjtő rendszer fölötti bórterületet.
2. Helyi érzéstelenítés mellett vezesse be a 21 G-s tűt a tizenkettedik borda alatt. A tűt kis lépésenként 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 hüvelyk (0,46 mm) átmérőjű vezetődrót fűzze át a tűn; a vezetődrótot kormányozza be a vesemedencébe vagy az ureter proximális szakaszába. Távolítsa el a 21 G-s tűt. A 20 G-s kanüllel ellátott, 6,3 Fr-es bevezetőkátétert a vezetődrót mentén vezesse be a vesekehelybe. A kanült egy helyben tartva továbbítsa a katétert a vezetődrótot követve a vesemedencébe és az ureterbe.
4. Távolítsa el a vezetődrótot és a kanült. Nyomásmentesítse és öblítse a vizeletgyűjtő rendszert.
5. Illessze a Safe-T-J vezetődrót hajlítót csúcsát a bevezetőkátéter görbületéhez. A vezetődrót hajlékony végét vezesse be a katéterbe és tolja előre mindaddig, amíg a vezetődrót ki nem lép a bevezetőkátéter oldalnyílásán. Ha előretolás közben a vezetődrót ellenállásba ütközik, kissé húzza vissza, majd tolja előre enyhén csavaró mozgással. Ha a Safe-T-J vezetődrót csúcsa a vesemedencén belül van, óvatosan húzza vissza a katétert. **MEGJEGYZÉS:** Vigyázzon, nehogy visszahúzza a vezetődrótot.
6. A nephrostomiás katéter áttűrtetésének megkönnyítésére tágtítsa fel a musculofascialis csatornát, sorban alkalmazva a dilatátorokat a legkisebbtől a legnagyobbig.

MEGJEGYZÉS: Használat előtt merítse az AQ katétert steril vízbe vagy izotóniás sóoldatba, hogy a hidrofíli felület vizet adszorbeálhasson és síkossá válhasson. Ez megkönnyíti az eszköz átlagos körülmények közötti behelyezését.

7. Fűzze rá az Ultrathane nephrostomiás katétert a vezetődrót külső végére; fokozatosan tolja előre a katétert a gyűjtőrendszerbe. Ha a katéter előretolása nehezebbé válik, vezesse be a katéterbevezető merevítőkanült a vezetődrót mentén a katéterbe. Egy kevés síkosító alkalmazása megkönnyítheti az eljárást.
8. Fluoroszkópiával ellenőrizze az eszköz helyzetét. Miközben a katéter szárát egyik kezével biztonságosan helyben tartja, a másikkal húzza vissza a vezetődrótot (és a merevítőkanült, ha használ ilyet).
9. A disztális hurkot zárja le. **MEGJEGYZÉS:** Lásd a Mac-Loc lezárható hurkos mechanizmus utasításait ezen utasítások végén.
10. 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 bőrhöz.
11. Az összekötő cső megfelelő és biztonságos csatlakozást biztosít a szabványos vizeletgyűjtő zsákokhoz. A tetszés szerint választható elzárócsap az átjárhatóság időközönkénti ellenőrzésére használható.

Mac-Loc® lezárható hurkos mechanizmus

A lezáráshoz

1. Stabilizálja a Mac-Loc katéterkonusz-szerelvényt egyik kezével, és húzza vissza az egyszálal fonalat disztális katéterhurok-konfiguráció kialakítása céljából (1. ábra).

2. Miközben fenntartja a húzóerőt az egyszálas fonalon, nyomja lefelé a rögzítőszerkezet karját, amíg határozott „bepattanást” nem érez. A katéter disztális hurka most a helyére van rögzítve **(2. ábra)**.
3. Vágja le a felesleges egyszálas fonalat **(3. ábra)**.

A kioldáshoz

1. Miközben stabilizálja a Mac-Loc katéterkónusz-szerelvényt az egyik kezével, helyezze egy kis, steril, egyenes vagy hajlított csipesz végét a Mac-Loc kioldószerkezet nyílásába.
2. Feszítse felfelé addig, amíg a rögzítőszerkezet zárókarja ki nem szabadul **(4. ábra)**.
3. A katéter most már eltávolítható.

A katéter cseréje

1. Mielőtt kioldaná a Mac-Loc katéterkónusz-szerelvényt rögzítését, tolja előre a vezetődrótot disztális végét a katéter zárt hurkú konfigurációjába.
2. Oldja ki a Mac-Loc szerkezetet a fent leírtak szerint.
3. A vezetődrótot tolja át a katéter végén levő nyíláson. A katéter cseréje ekkor a szokásos módon elvégezhető.

KISZERELÉS

Kiszерelés: etilén-oxiddal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan vagy sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilitása kétséges, ne használja. Száraz, sötét, hűvös helyen tárolandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket annak ellenőrzésére, hogy az nem sérült-e meg.

HIVATKOZÁSOK

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

ITALIANO

SET PER NEFROSTOMIA IN ULTRATHANE® CON MAC-LOC®

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

- Catetere per nefrostomia in Ultrathane con sistema di bloccaggio Mac-Loc, rivestimento idrofilo AQ® su 5 cm distali e fascia radiopaca alla base del pigtail
- Guida Safe-T-J® in acciaio inossidabile con rivestimento in TFE da 0,038 pollici (0,97 mm), lunga 100 cm
- Mandrino flessibile in polietilene non radiopaco
- Mandrino rigido in acciaio inossidabile
- Guida in acciaio inossidabile da 0,018 pollici (0,46 mm) con mandrino Cope, lunga 60 cm
- Dilatatori in polietilene radiopaco, lunghi 20 cm
- Ago in acciaio inossidabile a parete sottile da 21 G, lungo 15 cm
- Supporto per catetere morbido a profilo ridotto con fascetta
- Catetere di introduzione in polietilene radiopaco da 6,3 French, lungo 22 cm
- Cannula di irrigidimento in acciaio inossidabile da 20 G, lunga 22 cm
- Tubo connettore in polivinilcloruro da 14,0 French, lungo 30 cm, con rubinetto a una via

USO PREVISTO

Utilizzato per il posizionamento percutaneo di un catetere ad anello nella pelvi renale per il drenaggio nefrostomico.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

- Si consiglia la valutazione periodica; il catetere non deve rimanere in sede per più di quattro mesi.
- I potenziali effetti degli ftalati sulle donne in gravidanza/allattamento o sui bambini non sono stati esaurientemente caratterizzati e vanno quindi considerati con cautela per quanto riguarda gli effetti sulla riproduzione e lo sviluppo.

ISTRUZIONI PER L'USO

NOTA - Con questo catetere è necessario utilizzare una guida con rivestimento in TFE.

1. Individuare il rene da sottoporre a drenaggio mediante normale lastra radiografica, pielogramma endovenoso, pielogramma retrogrado, ecografia o TAC. Il paziente deve trovarsi preferibilmente in una posizione prona o leggermente obliqua. Sotto osservazione fluoroscopica, identificare e anestetizzare il sito cutaneo sovrastante il sistema collettore.
2. Sotto anestesia locale, inserire l'ago da 21 G sotto la dodicesima costa. Fare avanzare l'ago in piccoli incrementi verso il polo inferiore del rene, fino a notare 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 pollici (0,46 mm) e manovrarla nella pelvi o nell'uretere prossimale. Rimuovere l'ago da 21 G. Fare avanzare il catetere di introduzione da 6,3 French 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.
4. Rimuovere la guida e la cannula. Effettuare la decompressione e l'irrigazione del sistema collettore.
5. 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, ritirarla leggermente e farla quindi avanzare con un movimento lievemente rotatorio. Quando la punta della guida Safe-T-J si trova nella pelvi renale, retrainare il catetere con cautela. **NOTA** - Agire con cautela per evitare di sfilare la guida.
6. Per facilitare il passaggio del catetere nefrostomico, dilatare lo strato muscolofasciale, passando progressivamente dal dilatatore più piccolo a quello più grande.
NOTA - Prima dell'uso, immergere il catetere AQ in acqua sterile o in soluzione fisiologica isotonica per consentire alla superficie idrofila di assorbire acqua e diventare sdruciolevole. La sdruciolevolezza agevola il posizionamento in condizioni standard.
7. Infilare il catetere per nefrostomia in Ultrathane sull'estremità esterna della guida. Fare avanzare gradualmente il catetere all'interno del sistema collettore. Se l'avanzamento del catetere diventa difficoltoso, infilare la cannula di irrigidimento per l'inserimento del catetere sulla guida e nel catetere. Può essere utile usare una sostanza lubrificante.
8. Confermare la posizione mediante fluoroscopia. Tenendo fermo il corpo del catetere con una mano, sfilare la guida (e la cannula di irrigidimento, se usata) con l'altra.
9. Bloccare l'anello distale in posizione. **NOTA** - Consultare le istruzioni del sistema di bloccaggio Mac-Loc alla fine di queste istruzioni.
10. Fissare il disco di ritenzione al corpo del catetere, a 1 o 2 cm dalla superficie cutanea. Per evitare lo spostamento accidentale del catetere in avanti, fissare il disco di ritenzione in posizione incollandolo o suturandolo alla cute del paziente.

11. 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.

Sistema di bloccaggio Mac-Loc®

Bloccaggio

1. Tenere fermo con una mano il gruppo del connettore del catetere Mac-Loc e tirare il monofilamento fino a formare, nel tratto distale del catetere, la configurazione ad anello (**Fig. 1**).
2. Continuando a tirare il monofilamento, spingere la leva della camma di chiusura verso il basso finché non si avverte distintamente uno scatto. L'anello distale del catetere è ora bloccato in posizione (**Fig. 2**).
3. Tagliare il monofilamento in eccesso (**Fig. 3**).

Sbloccaggio

1. Mentre si tiene fermo il gruppo del connettore del catetere Mac-Loc con una mano, posizionare la punta di una piccola pinza sterile dritta o curva nell'incavo di rilascio del Mac-Loc.
2. Far leva verso l'alto in modo da liberare la leva della camma di chiusura (**Fig. 4**).
3. È ora possibile rimuovere il catetere.

Sostituzione del catetere

1. Prima di sbloccare il gruppo dell'attacco del catetere Mac-Loc, far avanzare l'estremità distale di una guida nella configurazione ad anello chiuso del catetere.
2. Rilasciare il catetere Mac-Loc come indicato sopra.
3. Fare avanzare la guida attraverso il foro terminale del catetere. È ora possibile eseguire la sostituzione del catetere in base alla prassi consueta.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitarne l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

BIBLIOGRAFIA

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

NEDERLANDS

ULTRATHANE® NEFROSTOMIESET MET MAC-LOC®

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

- Ultrathane nefrostomiekatheter met Mac-Loc lusvergrendelingsmechanisme, met AQ® hydrofiele coating op de distale 5 cm, en een radiopake band aan de basis van de pigtail
- TFE-gecoate roestvrijstalen Safe-T-J® voerdraad met een diameter van 0,038 inch (0,97 mm), 100 cm lang
- Niet-radiopake polyethyleen flexibel stilet
- Roestvrijstalen stug stilet

- Roestvrijstalen Cope mandrijnvoerdraad met een diameter van 0,018 inch (0,46 mm), 60 cm lang
- Radiopake polyethyleen dilatators, 20 cm lang
- Roestvrijstalen dunwandige 21 gauge naald, 15 cm lang
- Zachte kathetersteun met laag profiel, met trekkoord
- Radiopake polyethyleen 6,3 French introductiekatheter, 22 cm lang
- Roestvrijstalen 20 gauge verstevigingscanule, 22 cm lang
- 14,0 French verbindingsslang van polyvinylchloride, 30 cm lang, met eenwegafsluitkraan

BEOOGD GEBRUIK

Wordt gebruikt voor percutane plaatsing van een luskatheter in het pelvis renalis ten behoeve van nefrostomiedrainage.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMATREGELEN

- Periodieke evaluatie wordt aanbevolen; de katheter mag niet langer dan vier maanden in het lichaam blijven.
- De potentiële effecten van fentanyl op zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, of kinderen zijn niet volledig bekend en effecten op voortplanting en ontwikkeling kunnen reden tot zorg zijn.

GEBRUIKSAANWIJZING

NB: Bij deze katheter moet een TFE-gecoate voerdraad worden gebruikt.

1. Lokaliseer de te draineren nier door middel van een voorafgaande gewone röntgenopname, een intraveneus pyelogram (I.V.P.), een retrograad pyelogram, echografie of een CT-scan. Een buikligging of enigszins schuine stand verdient de voorkeur. Identificeer onder fluoroscopische begeleiding de plaats op de huid die over de urineafvoerwegen ligt en dien een anestheticum toe.
2. Dien een plaatselijk verdovingsmiddel toe en breng de 21 gauge naald onder de twaalfde rib in. 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; manoeuvreer de voerdraad tot in het pelvis renalis of de proximale ureter. Verwijder de 21 gauge naald. Voer de 6,3 French 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.
4. Verwijder de voerdraad en de canule. Decomprimeer en irrigeer de urineafvoerwegen.
5. 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 uit 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. Wanneer de tip van de Safe-T-J voerdraad zich in het pelvis renalis bevindt, trek de katheter dan voorzichtig terug. **NB:** Zorg ervoor dat de voerdraad niet wordt teruggetrokken.
6. Om de passage van de nefrostomiekatheter te vergemakkelijken, moet het musculo-fasciale kanaal met de meegeleverde dilatators worden gedilateerd door geleidelijk van de kleinste op de grootste dilatorator over te gaan.

NB: Dompel de AQ katheter vóór gebruik onder in steriel water of isotoon fysiologisch zout zodat het hydrofiele oppervlak water absorbeert en glibberig wordt. Dit vergemakkelijkt plaatsing onder standaardcondities.

7. Schuif de Ultrathane nefrostomiekatheter over het externe uiteinde van de voeddraad; voer de katheter geleidelijk in de urineafvoerwegen op. Als het moeilijk wordt om de katheter op te voeren, breng dan de verstevigingscanule voor katheterintroductie over de voeddraad en in de katheter in. Gebruik van een glijmiddel kan nuttig zijn.
8. Bevestig de positie fluoroscopisch. Houd de schacht van de katheter met de ene hand stevig op zijn plaats en trek de voeddraad (en, indien gebruikt, de verstevigingscanule) met de andere hand terug.
9. Vergrendel de distale lus op zijn plaats. **NB:** Zie de instructies voor het Mac-Loc lusvergrendelingsmechanisme aan het einde van deze aanwijzingen.
10. 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.
11. De verbindingsslang verschaft een handige en veilige manier om standaardurinedrainagezakjes te bevestigen. De optionele afsluitkraan kan worden gebruikt voor periodieke controle van de doorgankelijkheid.

Mac-Loc® lusvergrendelingsmechanisme

Vergrendelen

1. Stabiliseer het Mac-Loc katheteraanzetstuk met één hand en trek aan het monofilament om de distale katheterlus te creëren (**Afb. 1**).
2. Houd het monofilament strak en druk de vergrendelnokhendel omlaag totdat een duidelijke klik wordt gevoeld. De distale lus van de katheter is nu in positie vergrendeld (**Afb. 2**).
3. Knip overtollig monofilament af (**Afb. 3**).

Ontgrendelen

1. Stabiliseer het Mac-Loc katheteraanzetstuk met één hand en plaats het uiteinde van een kleine, steriele rechte of gebogen forceps in de Mac-Loc vrijgave-inkeping.
2. Wrik opwaarts totdat de vergrendelnokhendel los is (**Afb. 4**).
3. Nu is het mogelijk om de katheter te verwijderen.

Verwisseling van de katheter

1. Voer, alvorens het Mac-Loc katheteraanzetstuk te ontgrendelen, het distale uiteinde van een voeddraad op tot in de vergrendelde lusconfiguratie van de katheter.
2. Maak de Mac-Loc los zoals hierboven aangegeven.
3. Voer de voeddraad op door de eindopening van de katheter. Het verwisselen van de katheter kan nu op de gebruikelijke wijze worden uitgevoerd.

WIJZE VAN LEVERING

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

LITERATUUR

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

ULTRATHANE® NEFROSTOMISETT MED MAC-LOC®

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal dette instrumentet bare selges av eller beskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

- Nefrostomikateter i ultratan med Mac-Loc låseslyngesystem, AQ® hydrofilt belegg på distalt 5 cm og et radioopak bånd på pigtailens base
- TFE-belagt Safe-T-J® ledevaier i rustfritt stål og med en diameter på 0,038 tommer (0,97 mm), 100 cm lang
- Ikke-radioopak fleksibel stilet i polyetylen
- Stiv stilet i rustfritt stål
- Mandrengledevaier med 0,018 tommer (0,46 mm) diameter av rustfritt stål, 60 cm lang
- Radioopake dilatorer i polyetylen, 20 cm lange
- 21 kaliber nål av rustfritt stål, 15 cm lang
- Myk, lavprofil kateterstøtte med treksnor
- 6,3 French radioopak innføringskateter i polyetylen, 22 cm langt
- 20 kaliber avstivingskanyler i rustfritt stål, 22 cm lang
- 14,0 French forbindelsesslange i polyvinylklorid, 30 cm lang, med enveis-stoppekran

TILTENKT BRUK

Brukes til perkutan plassering av et slyngekateter i nyrebekkenet for å gi nefrostomidrenasje.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

Ingen kjente

FORHOLDSREGLER

- Regelmessige kontroller anbefales: kateteret bør ikke være lagt inn i mer enn fire måneder.
- Mulige virkninger av ftalater hos gravide/ammende kvinner eller hos barn er ikke fullstendig kartlagt, og kan ha innvirkning på reproduksjon og utvikling.

BRUKSANVISNING

MERKNAD: Det må benyttes en TFE-belagt ledevaier sammen med dette kateteret.

1. Lokaliser nyren som skal dreneres ved hjelp av vanlig røntgen, intravenøs pyelografi, retrograd pyelografi, ultralyd eller CT-skanning. Det er en fordel om pasienten ligger på magen eller litt på skrå. Bruk gjennomlysningsskontroll til å identifisere og bedøve huden over samlesystemet.
2. Bruk lokalbedøvelse og sett nålen på 21 kaliber inn under den tolvte ribben. Før nålen i korte trinn mot den nedre polen på nyren inntil du ser at nålen beveger seg ved respirasjon. Før nålen frem ikke mer enn 3 cm, mens pasienten holder pusten. Hvis det ikke aspireres urin, gjentar du prosessen med en litt annen vinkel inntil du får punktert en calyx.
3. Tre ledevaieren på 0,018 tommer (0,46 mm) gjennom nålen, og manøvrer ledevaieren inn i nyrebekkenet eller det proksimale ureteret. Fjern nålen på 21 kaliber. Før innføringskateteret med størrelsen 6,3 French sammen med kanylen på 20 kaliber over ledevaieren inn i calyx. Hold kanylen stadig og før kateteret videre, slik at det følger ledevaieren inn i nyrebekkenet og ureteret.
4. Fjern ledevaieren og kanylen. Dekomprimer og irrigir samlesystemet.

- Innrett den bøyde spissen på Safe-T-J ledevaieren med buen på innføringskateteret. Før den fleksible spissen på ledevaieren inn i kateteret, og skyv den innover til ledevaieren kommer ut av sideporten på innføringskateteret. Hvis du kjenner motstand når du fører inn ledevaieren, trekker du den litt tilbake og fører den inn igjen med en lett roterende bevegelse. Når spissen på Safe-T-J ledevaieren er inne i nyrebekkenet, trekkes kateteret forsiktig ut. **MERKNAD:** Vær meget forsiktig slik at du unngår å trekke tilbake ledevaieren.
- For å gjøre det enklere å sette inn nefrostomikateteret, dilaterer du den musculofasciale trakten ved å gå gradvis fra den minste til den største dilatøren som følger med.
MERKNAD: Før bruk må AQ-kateteret legges i sterilt vann eller i en isoton saltløsning slik at den hydrofile overflaten absorberer vann og blir glatt. Dette gjør det enklere å plassere stenten under vanlige forhold.
- Før nefrostomikateteret i ultratan over den eksterne enden av ledevaieren og før kateteret gradvis fremover 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.
- Kontroller plasseringen ved hjelp av gjennomlysning. Mens du holder skaftet på kateteret godt med den ene hånden, trekker du ut ledevaieren (og avstivingskanylen hvis den brukes) med den andre.
- Lås den distale slyngen på plass. **MERKNAD:** Se instruksjoner for Mac-Loc-låseslyngemekanisme på slutten av disse instruksjonene.
- Fest festeplaten til kateterskaftet 1 til 2 cm fra hudoverflaten. For å forhindre at kateteret tilfeldigvis forskyves fremover, fikserer du festeplaten med lim eller sutur.
- Forbindelsesslangen sørger for en praktisk og pålitelig festemekanisme til vanlige poser for urindrenasje. Den valgfrie stoppekranen kan brukes til regelmessig kontroll av åpningen.

Mac-Loc®-låseslyngemekanisme

Låse

- Stabiliser Mac-Loc katetermuffe-enheten med den ene hånden, og trekk monofilamentet bakover slik at den distale kateterslyngekonfigurasjonen dannes (**Fig. 1**).
- Mens monofilamentet fortsatt holdes stramt, skyves låsearmen ned til det føles et tydelig "klikk". Kateterets distale slynge er nå låst på plass (**Fig. 2**).
- Klipp av overflødig monofilament (**Fig. 3**).

Låse opp

- Stabiliser Mac-Loc katetermuffe-enheten med den ene hånden mens du plasserer enden av en liten, steril, rett eller bøyd tang inn i Mac-Loc-utløsningshakket.
- Skyv armen oppover til låsearmen er fri (**Fig. 4**).
- Du kan nå fjerne kateteret.

Skifte ut kateteret

- Før Mac-Loc katetermuffe-enheten låses opp, føres den distale enden på en ledevaier inn i kateterets låste slyngekonfigurasjon.
- Frigjør Mac-Loc som beskrevet over.
- Før ledevaieren gjennom kateterets endehull. Du kan nå skifte ut kateteret på vanlig måte.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Kun til engangsbruk. Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Bruk ikke 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. Etter utpakking må du kontrollere at det ikke har oppstått skader på produktet.

REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legenes erfaring og (eller) publisert litteratur. Henvend deg til Cooks salgspresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

POLSKI

ZESTAW NEFROSTOMIJNY ULTRATHANE® Z MAC-LOC®

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

OPIS URZĄDZENIA

- Cewnik nefrostomijny Ultrathane z mechanizmem pętli blokującej Mac-Loc, powłoką hydrofilną AQ® na dystalnych 5 cm i cieniodajnym paskiem u podstawy końcówki pigtail
- Prowadnik Safe-T-J® o średnicy 0,038 cala (0,97 mm) ze stali nierdzewnej powlekanej TFE, długości 100 cm
- Niecieniodajny giętki mandryn polietylenowy
- Sztynny mandryn ze stali nierdzewnej
- Prowadnik Cope typu mandryn ze stali nierdzewnej, średnica 0,018 cala (0,46 mm), długości 60 cm
- Cieniodajne rozszerzacze polietylenowe długości 20 cm
- Igła cienkościenna ze stali nierdzewnej, rozmiar 21 G, długości 15 cm
- Miękka, niskoprofilowa podpórka cewnika z wiązaniem
- Cieniodajny cewnik wprowadzający 6,3 F, polietylenowy, długości 22 cm
- Kaniula usztywniająca 20 G ze stali nierdzewnej, długości 22 cm
- Dren łączący 14,0 F z PCW, długości 30 cm, z kranikiem jednodrożnym

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Stosowany do przezskórnego umieszczania cewnika z pętlą w miedniczkę nerkowej w celu prowadzenia drenażu nefrostomijnego.

PRZECIWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

Brak znanych

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Zalecana jest okresowa ocena; cewnik nie powinien pozostawać w ciele pacjenta przez okres dłuższy niż cztery miesiące.
- Potencjalny wpływ ftalanów na kobiety w ciąży i karmiące piersią oraz na dzieci nie został w pełni zbadany i mogą istnieć obawy co do ich wpływu na układ rozrodczy i rozwój.

INSTRUKCJA UŻYCIA

UWAGA: Z tym cewnikiem musi być stosowany prowadnik powlekany TFE.

1. Zlokalizować nerkę, z której ma być prowadzony drenaż, wykonując wstępne przeglądowe badanie radiologiczne, pielogram dożylny, pielogram wsteczny, badanie ultrasonograficzne lub skan tomografii komputerowej. Preferowana jest pozycja leżąca na brzuchu lub nieco skośna. Pod kontrolą fluoroskopową określić i znieczulić miejsce na skórze, znajdujące się ponad układem zbiorczym.
2. W znieczuleniu miejscowym wprowadzić igłę 21 G poniżej dwunastego żebra. 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 cala (0,46 mm) przez igłę; manewrować przewodnikiem, wprowadzając go do miedniczki nerkowej lub proksymalnego odcinka moczowodu. Usunąć igłę 21 G. Wsunąć cewnik prowadzący o średnicy 6,3 F z kaniulą 20 G po przewodniku do kielicha nerkowego. Utrzymując kaniulę nieruchomo, kontynuować wprowadzanie cewnika po przewodniku do miedniczki i moczowodu.
4. Usunąć przewodnik i kaniulę. Wykonać odbarczenie i irygację układu zbiorczego.
5. Zrównać zakrzywioną końcówkę przewodnika Safe-T-J z krzywizną cewnika wprowadzającego. Wprowadzić giętką końcówkę przewodnika do cewnika i wsuwać ją do chwili wyjścia przewodnika przez otwór boczny cewnika wprowadzającego. Jeśli podczas wsuwania przewodnika wystąpi opór, wycofać nieznacznie przewodnik i następnie wsuwać go delikatnym ruchem obrotowym. Gdy końcówka przewodnika Safe-T-J znajdzie się wewnątrz miedniczki nerkowej, ostrożnie wycofać cewnik. **UWAGA:** Należy zachować ostrożność, aby uniknąć wycofania przewodnika.
6. Aby ułatwić przejście cewnika nefrostomijnego, rozszerzać kanał mięśniowo-powięziowy, używając dostarczonych rozszerzaczy, zaczynając od najmniejszego i przechodząc do największego rozmiaru. **UWAGA:** Przed użyciem zanurzyć cewnik AQ w sterylnej wodzie lub izotonicznym roztworze soli fizjologicznej, aby powłoka hydrofilna wchłonęła wodę i stała się śliska. Ułatwi to jego użycie w standardowych warunkach.
7. Nasunąć cewnik nefrostomijny Ultrathane na zewnętrzny koniec przewodnika, po czym stopniowo wprowadzać cewnik do układu zbiorczego. Jeśli wsuwanie cewnika stanie się trudne, wprowadzić do cewnika po przewodniku kaniulę usztywniającą do wprowadzania cewnika. Może być przydatne zastosowanie środka poślizgowego.
8. Potwierdzić położenie przy użyciu fluoroskopii. Mocno trzymając trzon cewnika nieruchomo jedną ręką, drugą ręką wycofać przewodnik (i kaniulę usztywniającą, jeśli jest używana).
9. Zablokować pętlę dystalną w miejscu. **UWAGA:** Zobacz instrukcje dotyczące mechanizmu pętli blokującej Mac-Loc zamieszczone na końcu niniejszych instrukcji.
10. Przymocować krzączkę utrzymującą do trzonu cewnika w odległości 1 do 2 cm od powierzchni skóry. W celu zapobieżenia przypadkowemu wepchnięciu cewnika przymocować krzączkę utrzymującą w danym położeniu, przyklejając lub przyszywając go.
11. Dren łączący zapewnia wygodny i bezpieczny sposób podłączenia do standardowych worków do drenażu moczu. Opcjonalny kranik może być stosowany do okresowej kontroli drożności.

Mechanizm pętli blokującej Mac-Loc®

Zablokowanie

1. Trzymając zespół złączki cewnika Mac-Loc jedną ręką, pociągnąć wstecz za monofilament, aby uformować kształt dystalnej pętli cewnika (**Rys. 1**).
2. Nie zwalniając naprężenia monofilamentu nacisnąć w dół dźwignię blokującą, do chwili gdy będzie odczuwalne wyraźne kliknięcie. Dystalna pętla cewnika jest teraz zablokowana w swoim położeniu (**Rys. 2**).
3. Odciać nadmiar monofilamentu (**Rys. 3**).

Odblokowanie

1. Stabilizując zespół złączki cewnika Mac-Loc jedną ręką, umieścić końce małych, sterylnych kleszczyków, prostych lub zakrzywionych, we wcięciu zwalniającym Mac-Loc.
2. Podwahać do chwili uwolnienia dźwigni blokującej (**Rys. 4**).
3. Możliwe jest teraz usunięcie cewnika.

Wymiana cewnika

1. Przed odblokowaniem zespołu złączki cewnika Mac-Loc, wprowadzić dystalny koniec przewodnika do zablokowanej pętli utworzonej na cewniku.
2. Zwolnić Mac-Loc według wskazówek zamieszczonych powyżej.
3. Wsunąć przewód przez końcowy otwór cewnika. Można teraz przeprowadzić standardową wymianę cewnika.

SPOSÓB DOSTARCZENIA

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

PIŚMIENNICTWO

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

PORTUGUÊS

CONJUNTO DE CATETER EM ULTRATHANE® COM MAC-LOC® PARA NEFROSTOMIA

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

- Conjunto de cateter em Ultrathane para nefrostomia com mecanismo de ansa de fixação Mac-Loc, revestimento hidrófilo AQ® nos 5 cm distais e banda radiopaca na base do pigtail
- Fio guia Safe-T-J® em aço inoxidável revestido de TFE com 0,038 polegadas (0,97 mm) e 100 cm de comprimento
- Estilete flexível em polietileno não radiopaco
- Estilete rígido em aço inoxidável
- Fio guia de mandril em aço inoxidável Cope de 0,018 polegadas (0,46 mm) de diâmetro e 60 cm de comprimento
- Dilatadores em polietileno radiopaco com 20 cm de comprimento
- Agulha de aço inoxidável fina de calibre 21 com 15 cm de comprimento
- Suporte de cateter de baixo perfil, macio, com atilho
- Cateter introdutor em polietileno radiopaco de 6,3 Fr com 22 cm de comprimento
- Cânula de reforço em aço inoxidável de calibre 20 com 22 cm de comprimento
- Tubo de ligação em cloreto de polivinilo de 14,0 Fr com 30 cm de comprimento com torneira de passagem unidireccional

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Usado para colocação percutânea de um cateter com ansa na pélvis renal para drenagem da nefrostomia.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

- Aconselha-se uma avaliação periódica; o cateter não deve ser mantido de forma permanente por mais de quatro meses.
- Os potenciais efeitos dos ftalatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente investigados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

NOTA: Este cateter tem de ser utilizado com um fio guia revestido de TFE.

1. Faça uma radiografia simples, uma pielografia intravenosa, uma pielografia retrógrada, uma ecografia ou uma TAC preliminares para localizar o rim a drenar. As posições preferidas são a posição de pronação ou uma posição ligeiramente oblíqua. Sob controlo fluoroscópico, identifique e anestesia o local da pele situado por cima do sistema colector.
2. Sob anestesia local, introduza a agulha de calibre 21 abaixo da décima segunda costela. Avance a agulha pouco a pouco na direcção do pólo 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 polegadas (0,46 mm) de diâmetro através da agulha. Manobre o fio guia dentro da pélvis ou no uréter proximal. Retire a agulha de calibre 21. Avance 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, avance ainda mais o cateter para seguir o fio guia para dentro da pélvis e do uréter.
4. Retire o fio guia e a cânula. Descomprima e irrigue o sistema colector.
5. 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 avance-a até o fio guia sair pelo orifício lateral do cateter introdutor. Se sentir resistência ao avançar o fio guia, recue-o ligeiramente e, em seguida, avance-o com um movimento rotativo ligeiro. 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.
6. Para facilitar a passagem do cateter para nefrostomia, dilate o trajecto musculofascial, progredindo do dilatador mais pequeno até ao maior dilatador fornecido.
NOTA: Antes da utilização, mergulhe o cateter AQ em água estéril ou soro fisiológico isotónico para permitir que a superfície hidrófila absorva água e se torne lubrificante. Isso facilitará a colocação em condições normais.
7. Passe o cateter em Ultrathane para nefrostomia sobre a extremidade externa do fio guia e, gradualmente, faça o cateter avançar para dentro do sistema colector. 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.
8. Confirme a posição por fluoroscopia. Enquanto mantém a haste do cateter bem presa no devido lugar com uma mão, retire o fio guia (e a cânula de reforço, se utilizada) com a outra.
9. Fixe a ansa distal na devida posição. **NOTA:** Consulte as instruções do mecanismo da ansa de fixação Mac-Loc no final destas instruções.
10. Fixe o disco de retenção à haste do cateter a 1 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.
11. O tubo de ligação fornece um método cómodo e seguro de ligação a bolsas de drenagem de urina normais. A torneira de passagem opcional pode ser usada para verificação intermitente da permeabilidade.

Mekanismo da ansa de fixação Mac-Loc®

Para fixar

1. Estabilize o conjunto de conector de cateter Mac-Loc com uma mão e puxe o monofilamento para trás para criar a configuração em ansa na parte distal do cateter (**Fig. 1**).
2. Mantendo a tração sobre o monofilamento, empurre a alavanca de fixação com ressalto para baixo até sentir um clique. A ansa distal do cateter está agora fixa na posição (**Fig. 2**).
3. Corte o excesso de monofilamento (**Fig. 3**).

Para soltar

1. Enquanto estabiliza o conjunto de conector de cateter Mac-Loc com uma mão, posicione a extremidade de uma pinça recta ou curva estéril no entalhe de libertação do Mac-Loc.
2. Empurre a alavanca para cima até soltar a alavanca de fixação com ressalto (**Fig. 4**).
3. É agora possível remover o cateter.

Troca de cateter

1. Antes de soltar o conjunto de conector de cateter Mac-Loc, avance a extremidade distal do fio guia para a configuração em ansa fixa do cateter.
2. Solte o Mac-Loc conforme indicado acima.
3. Avance o fio guia através do orifício terminal do cateter. É agora possível efectuar a troca de cateter da forma habitual.

APRESENTAÇÃO

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

BIBLIOGRAFIA

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

SVENSKA

ULTRATHANE® NEFROSTOMISET MED MAC-LOC®

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

- Ultrathane nefrostomikateter med Mac-Loc låsöglemekanism, AQ® hydrofil beläggning på de distala 5 cm samt ett röntgentätt band vid pigtailbasen
- Safe-T-J® ledare av rostfritt stål med TFE-beläggning, 0,038 tum (0,97 mm) diameter, 100 cm lång
- Ej röntgentät böjlig polyetenmandräng
- Styv mandräng av rostfritt stål
- Cope mandrinledare av rostfritt stål med en diameter på 0,018 tum (0,46 mm) och en längd på 60 cm
- Röntgentäta dilatatorer av polyeten, 20 cm långa
- Tunnväggig nål av rostfritt stål på 21 G med en längd på 15 cm

- Mjukt kateterstöd med låg profil och dragband
- Röntgentät införingskateter av polyetylen på 6,3 Fr, 22 cm lång
- Förstyvande kanyl av rostfritt stål på 20 G, 22 cm lång
- Kopplingslang av polyvinylklorid på 14,0 Fr, 30 cm lång, med envägskran

AVSEDD ANVÄNDNING

Används för perkutan placering av en kateter med ögla i njurbäckenet för nefrostomidränage.

KONTRAIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Regelbunden utvärdering rekommenderas. Katetern bör inte ligga kvar längre än fyra månader.
- Ftalaters potentiella effekter på gravida/ammande kvinnor eller barn har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling.

BRUKSANVISNING

OBS! En TFE-belagd ledare måste användas med denna kateter.

1. Lokalisera njuren som ska dräneras med preliminär slätröntgen, intravenös pyelografi, retrograd pyelografi, ultraljud eller DT. Patienten ska helst ligga på magen eller något åt sidan. Använd fluoroskopi för att identifiera och bedöva hudområdet som ligger ovanför uppsamlingssystemet.
2. Använd lokalbedövning för att föra in 21 G-nålen under det tolfte revbenet. 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. För in ledaren med 0,018 tums (0,46 mm) diameter genom nålen; för in ledaren i njurbäckenet eller den proximala uretären. Avlägsna 21 G-nålen. För in införingskatetern av storlek 6,3 Fr. med 20 G-kanylen 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.
4. Avlägsna ledaren och kanylen. Utför tryckavlastning och irrigation av uppsamlingssystemet.
5. 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 sidoporten på införingskatetern. Om det uppstår motstånd när ledaren förs in ska den dras tillbaka något och sedan föras framåt med en lätt vridrörelse. När spetsen på Safe-T-J-ledaren befinner sig i njurbäckenet dras katetern försiktigt ut. **OBS!** Var försiktig så att själva ledaren inte följer med ut.
6. För att underlätta införandet av nefrostomikatetern dilateras muskelfasciakanalen stegvis genom att man går från den minsta till den största dilatatorn som bifogas.

OBS! Före användningen sänker du ned AQ-katetern i sterilt vatten eller isoton koksaltlösning, så att den hydrofila ytan kan absorbera vatten och bli glatt. Detta underlättar inläggningen under normala förhållanden.

7. För Ultrathane nefrostomikateter över ledarens externa ände och för gradvis in katetern i uppsamlingssystemet. Om det uppstår svårigheter när katetern förs in ska den förststyvande kanylen för kateterinföring föras in över ledaren och in i katetern. Något glidmedel kan underlätta förfarandet.
8. Bekräfta läget med fluoroskopi. Håll kateterskäftet stadigt på plats med ena handen och dra ut ledaren (och den förststyvande kanylen, om en sådan används) med den andra.
9. Lås fast den distala ögla på plats. **OBS!** Se instruktionerna för Mac-Loc låsöglemekanism i slutet av denna bruksanvisning.

10. Fäst retentionsskivan vid kateterskaftet 1 till 2 cm från hudytan. Undvik att katetern oavsiktligt rubbas i riktning framåt genom att fixera retentionsskivan mot huden med lim eller sutur.
11. Kopplingsslangen utgör en bekväm, säker metod för anslutning av urindränagepåsar av standardtyp. Kranen (tillval) kan användas för periodvis kontroll av öppenheten.

Mac-Loc® låsöglemekanism

Hur man låser

1. Stabilisera kateterns Mac-Loc-fattning med en hand och dra tillbaka enfibertråden för att bilda distal öglekonfiguration på katetern (**Fig. 1**).
2. Samtidigt som du drar i enfibertråden, tryck ned låskampaken tills ett tydligt "snäpp" hörs. Kateterns distala ögla är nu låst på plats (**Fig. 2**).
3. Klipp bort överflödiga enfibertråd (**Fig. 3**).

Hur man frigör

1. Stabilisera kateterns Mac-Loc-fattning med en hand och placera änden på en liten, steril, rak eller böjd peang i frigöringsskåran på Mac-Loc.
2. Bänd låskampaken uppåt tills den lossnar (**Fig. 4**).
3. Katetern kan nu avlägsnas.

Kateterutbyte

1. Innan kateterns Mac-Loc-fattning lossas, för fram ledarens distala ände in i kateterns låsta öglekonfiguration.
2. Frigör Mac-Loc enligt ovanstående anvisningar.
3. För fram ledaren genom kateterns ändhåll. Katetern kan nu bytas ut på sedvanligt sätt.

LEVERANSFORM

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

REFERENSER

Denna bruksanvisning är baserad på erfarenheter från läkare och/eller deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-representant för information om tillgänglig litteratur.



This symbol on the label indicates that this device contains phthalates. Specific phthalates contained in the device are identified beside or below the symbol by the following acronyms:

- BBP: Benzyl butyl phthalate
- DBP: Di-n-butyl phthalate
- DEHP: Di(2-ethylhexyl) phthalate
- DIDP: Diisodecyl phthalate
- DINP: Diisononyl phthalate
- DIPP: Diisopentyl phthalate
- DMEP: Di(methoxyethyl) phthalate
- DNOP: Di-n-Octyl phthalate
- DNPP: Di-n-pentyl phthalate

Tento symbol na štítku znamená, že toto zařízení obsahuje ftaláty. Konkrétní ftaláty obsažené v tomto zařízení jsou identifikovány vedle symbolu nebo pod ním za použití následujících zkratk:

- BBP: benzylbutylftalát
- DBP: di-n-butylftalát
- DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalát
- DIDP: diisodecylftalát
- DINP: diisononylftalát
- DIPP: diisopentylftalát
- DMEP: di(methoxyethyl)ftalát
- DNOP: di-n-oktylftalát
- DNPP: di-n-pentylftalát

Dette symbol på mærkaten indikerer, at produktet indeholder phthalater. Specifikke phthalater, som dette produkt indeholder, identificeres ved siden af eller under symbolet vha. følgende akronymer:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)-phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)-phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat



Dieses Symbol auf dem Etikett gibt an, dass dieses Produkt Phthalate enthält. Spezifische in diesem Produkt enthaltene Phthalate sind neben bzw. unter dem Symbol durch die folgenden Akronyme gekennzeichnet:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat

Αυτό το σύμβολο στην ετικέτα υποδηλώνει ότι αυτή η συσκευή περιέχει φθαλικές ενώσεις. Συγκεκριμένες φθαλικές ενώσεις που περιέχονται σε αυτή τη συσκευή αναγνωρίζονται δίπλα ή κάτω από το σύμβολο με τα παρακάτω ακρωνύμια:

- BBP: Φθαλικός βενζυλοβουτυλεστέρας
- DBP: Φθαλικός δι-n-βουτυλεστέρας
- DEHP: Φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας
- DIDP: Φθαλικός δι-ισοδεκυλεστέρας
- DINP: Φθαλικός δι-ισοεννεύλεστέρας
- DIPP: Φθαλικός δι-ισοπεντυλεστέρας
- DMEP: Φθαλικός δι(μεθοξυαιθυλο) εστέρας
- DNOP: Φθαλικός δι-n-οκτυλεστέρας
- DNPP: Φθαλικός δι-n-πεντυλεστέρας

Este símbolo de la etiqueta indica que este dispositivo contiene ftalatos. Los ftalatos concretos contenidos en el dispositivo se identifican al lado o debajo del símbolo mediante las siguientes siglas:

- BBP: Butil bencil ftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilhexil) ftalato
- DIDP: Diisodecil ftalato
- DINP: Diisononil ftalato
- DIPP: Diisopentil ftalato
- DMEP: Di metoxi etil ftalato
- DNOP: Di-n-octil ftalato
- DNPP: Di-n-pentil ftalato



La présence de ce symbole sur l'étiquette indique que ce dispositif contient des phtalates. Les phtalates spécifiques contenus dans ce dispositif sont identifiés à côté ou sous le symbole à l'aide des acronymes suivants :

- BBP : Phtalate de butyle et de benzyle
- DBP : Phtalate de di-n-butyle
- DEHP : Phtalate de di-[2-éthylhexyle]
- DIDP : Phtalate de di-isodécyle
- DINP : Phtalate de di-isononyle
- DIPP : Phtalate de di-isopentyle
- DMEP : Phtalate de di-méthoxyéthyle
- DNOP : Phtalate de di-n-octyle
- DNPP : Phtalate de di-n-pentyle

Ez a jel a címkén azt jelzi, hogy ez az eszköz ftalátokat tartalmaz. Az eszközben található konkrét ftalátok azonosítására a jel mellett vagy alatt található következő rövidítések szolgálnak:

- BBP: benzil-butil-ftalát
- DBP: di-n-butil-ftalát
- DEHP: di-(2-etil-hexil)-ftalát
- DIDP: diizodecil-ftalát
- DINP: diizoononil-ftalát
- DIPP: diizopentil-ftalát
- DMEP: di-(metoxi-etil)-ftalát
- DNOP: di-n-oktil-ftalát
- DNPP: di-n-pentil-ftalát

Il presente simbolo apposto sull'etichetta indica che questo dispositivo contiene ftalati. Specifici ftalati contenuti nel dispositivo sono identificati accanto al simbolo o sotto di esso mediante i seguenti acronimi:

- BBP: Benzil-butilftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilesil) ftalato
- DIDP: Di-isodecil ftalato
- DINP: Di-isononil ftalato
- DIPP: Di-isopentil ftalato
- DMEP: Di(metossietil) ftalato
- DNOP: Ftalato di diottile
- DNPP: Ftalato di dipentile



Dit symbool op het etiket wijst erop dat dit hulpmiddel ftalaten bevat. De specifieke ftalaten in het hulpmiddel staan naast of onder het symbool aangeduid met de volgende afkortingen:

- BBP: benzylbutylftalaat
- DBP: di-n-butylftalaat
- DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalaat
- DIDP: di-isodecylftalaat
- DINP: di-isononylftalaat
- DIPP: di-isopentylftalaat
- DMEP: di(methoxyethyl)ftalaat
- DNOP: di-n-octylftalaat
- DNPP: di-n-pentylftalaat

Dette symbolet på etiketten betyr at anordningen inneholder ftalater. Spesifikke ftalater i anordningen er identifisert ved siden av eller under symbolet med følgende forkortelser:

- BBP: benzyl-butyl-ftalat
- DBP: di-n-butyl-ftalat
- DEHP: di(-2-etylheksyl)-ftalat
- DIDP: diisodecyl-ftalat
- DINP: diisononyl-ftalat
- DIPP: diisopentyl-ftalat
- DMEP: di(-metoksyetyl)-ftalat
- DNOP: di-n-oktyl-ftalat
- DNPP: di-n-pentyl-ftalat

Ten symbol na etykiecie oznacza, że urządzenie zawiera ftalany. Specyficzne, zawarte w urządzeniu ftalany określone są z boku symbolu lub pod nim przez następujące skrótkowce:

- BBP: ftalan benzylu-butylu
- DBP: ftalan dibutylu
- DEHP: ftalan di(2-etyloheksylu)
- DIDP: ftalan diisodecylu
- DINP: ftalan diisononylu
- DIPP: ftalan diisopentylu
- DMEP: ftalan bis(2-metoksyetylu)
- DNOP: ftalan di-n-oktylu
- DNPP: ftalan di-n-pentylu



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

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

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

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



MANUFACTURER

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

www.cookmedical.com

© COOK 2012



EC REPRESENTATIVE

COOK IRELAND LTD.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

January 2012