

EN
4 **Ultrathane[®] Nephrostomy Set with Mac-Loc[®]**
Instructions for Use

CS
6 **Nefrostomická souprava Ultrathane[®] se smyčkou Mac-Loc[®]**
Návod k použití

DA
9 **Ultrathane[®] nefrostomisæt med Mac-Loc[®]**
Brugsanvisning

DE
11 **Ultrathane[®] Nephrostomie-Set mit Mac-Loc[®]**
Gebrauchsanweisung

EL
14 **Σετ νεφροστομίας Ultrathane[®] με Mac-Loc[®]**
Οδηγίες χρήσης

ES
17 **Equipo de nefrostomía de Ultrathane[®] con Mac-Loc[®]**
Instrucciones de uso

FR
20 **Set pour néphrostomie en Ultrathane[®] avec Mac-Loc[®]**
Mode d'emploi

HU
22 **Ultrathane[®] nephrostomiás készlet Mac-Loc[®] szerkezettel**
Használati utasítás

IT
25 **Set per nefrostomia in Ultrathane[®] con Mac-Loc[®]**
Istruzioni per l'uso

NL
28 **Ultrathane[®] nefrostomieset met Mac-Loc[®]**
Gebruiksaanwijzing

NO
31 **Ultrathane[®] nefrostomisett med Mac-Loc[®]**
Bruksanvisning

PL
33 **Zestaw nefrostomijny Ultrathane[®] z Mac-Loc[®]**
Instrukcja użycia

PT
36 **Conjunto de cateter em Ultrathane[®] com Mac-Loc[®] para nefrostomia**
Instruções de utilização

SV
39 **Ultrathane[®] nefrostomiset med Mac-Loc[®]**
Bruksanvisning



T _ C M L C _ R E V 3

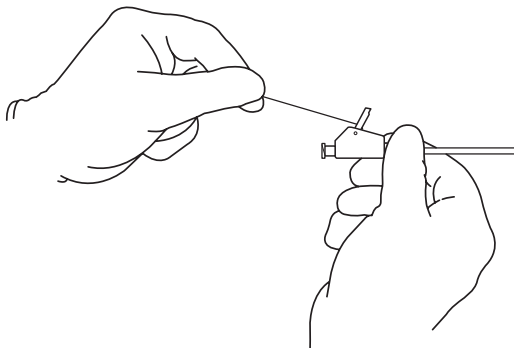
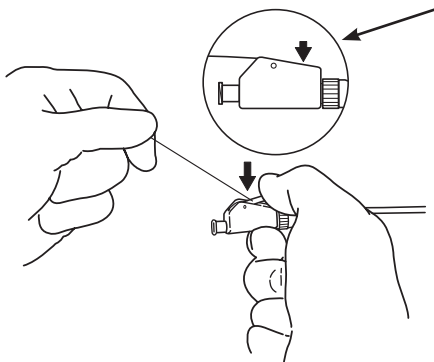
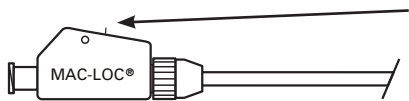


Fig. 1



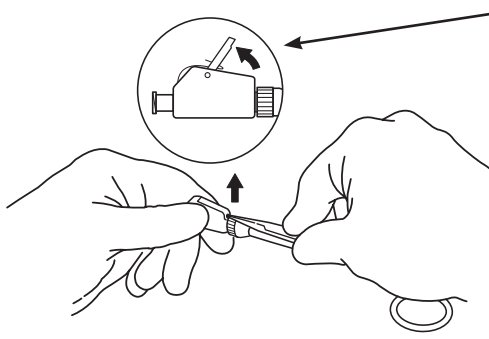
LOCKED POSITION
UZAMČENÁ POLOHA
LÅST POSITION
ARRETIERT
ΑΣΦΑΛΙΣΜΕΝΗ ΘΕΣΗ
POSIZIONE BLOQUEADA
POSITION BLOQUÉE
LEZÁRT HELYZET
POSIZIONE BLOCCATA
VERGRENDELDE STAND
LÅST POSISJON
POZYCJA ZABLOKOWANA
POSIÇÃO FIXADA
LÅST LÅGE

Fig. 2



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

Fig. 3



OPEN POSITION
 OTEVŘENÁ POLOHA
 ÄBEN POSITION
 OFFEN
 ΑΝΟΙΚΤΗ ΘΕΣΗ
 POSICIÓN ABIERTA
 POSITION OUVERTE
 NYITOTT HELYZET
 POSIZIONE SBLOCCATA
 OPEN STAND
 ÄPEN POSISJON
 POZYCJA OTWARTA
 POSIÇÃO ABERTA
 ÖPPET LÄGE

Fig. 4

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). Please read all instructions before using this device.

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

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

CONTRAINDICATIONS

This device should not be used in the presence of:

- Transitional cell carcinoma of the upper urinary tract
- Coagulopathy

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

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

MRI SAFETY INFORMATION



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

- Static magnetic field of 3.0 tesla or 1.5 tesla only

- Maximum magnetic field spatial gradient of 1900 gauss/cm (19 T/m) or less
- Maximum MR system reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of ≤ 2.0 W/kg (Normal Operating Mode)

Under the scan conditions provided above, the Ultrathane Nephrostomy Catheter with Mac-Loc is not expected to result in a temperature rise of more than 2.5°C after 15 minutes of continuous scanning.

The image artifact extends approximately 40.1 mm from the Ultrathane Nephrostomy Catheter with Mac-Loc as found during nonclinical testing when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 tesla MRI system.

INSTRUCTIONS FOR USE

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

1. Under fluoroscopic control, identify and anesthetize the skin site overlying the collecting system.
2. 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 and advance the 6.3 French introducing catheter with 20 gage cannula over the wire guide into the calyx. Holding the cannula stationary, further advance the catheter to follow the wire guide into the pelvis and ureter.
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 then 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:** Take care to avoid withdrawing 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 22 cm long stiffening cannula over the wire guide and into the catheter. Some lubricant may be helpful.
8. Confirm the position fluoroscopically, then hold 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 the 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 and fix the retention disc in position by gluing or suturing. This will prevent the catheter from being accidentally displaced forward.
11. Use the connecting tube for 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 and undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from the package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

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

ČESKY

NEFROSTOMICKÁ SOUPRAVA ULTRATHANE® SE SMYČKOU MAC-LOC®

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

POPIS PROSTŘEDKU

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

URČENÉ POUŽITÍ

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

KONTRAINDIKACE

Prostředek se nesmí používat při přítomnosti následujících stavů:

- Karcinom přechodného epitelu v horních močových cestách
- Koagulopatie

VAROVÁNÍ

Nejsou známa

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Doporučujeme pravidelné kontroly; katetr nesmí zůstat zavedený déle než čtyři týdny.
- Tento prostředek je určen k použití lékaři se zaškolením a praxí v perkutánním přístupu a umisťování drenážních katetrů. Je třeba používat standardní techniky.
- Při vytahování ani výměně katetru neposunujte žádné součásti silou. Narazíte-li na odpor, opatrně součástí vyjměte.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MRI



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

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

Za výše uvedených podmínek snímkování se očekává, že nefrostomický katetr Ultrathane se smyčkou Mac-Loc způsobí maximální zvýšení teploty o 2,5 °C po 15 minutách nepřetržitého snímkování.

Při neklinickém testování na snímku pořízeném systémem MRI se statickým magnetickým polem o síle 3,0 tesla za použití pulzní sekvence gradientního echa zasahoval artefakt obrazu přibližně 40,1 mm od nefrostomického katetru Ultrathane se smyčkou Mac-Loc.

NÁVOD K POUŽITÍ

POZNÁMKA: S tímto katetrem je nutné používat vodičí drát potažený TFE.

1. Pod skiaskopickou kontrolou určete a anestetizujte místo na kůži, pod kterým jsou vývodné močové cesty.
2. Zaveďte jehlu o velikosti 21 gauge pod dvanácté žebro. 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 vodičí drát o průměru 0,018 inch (0,46 mm) skrz jehlu a zaveďte vodičí drát do pánvičky nebo do proximální části ureteru. Vyjměte jehlu o velikosti 21 gauge a posuňte zaváděcí katetr o velikosti 6,3 Fr s kanylou o velikosti 20 gauge přes vodičí drát do kalichu. Udržujte kanylu ve stabilní poloze a posunujte katetr po vodičím drátu dále do pánvičky a ureteru.

- Vyjměte vodičí drát a kanylu. Uvolněte tlak a propláchněte vývodné močové cesty.
- Zarovnejte zakřivený hrot vodičího drátu Safe-T-J se zakřivením zaváděcího katetru, poté zaveďte ohebný hrot vodičího drátu do katetru a posunujte ho, dokud vodičí drát nevyjde z bočního portu zaváděcího katetru. Pokud při posouvání vodičího drátu pocítíte odpor, trochu ho povytáhněte a poté ho opakovaně zaveďte s mírně otáčivým pohybem. Když je hrot vodičího drátu Safe-T-J uvnitř renální pánevky, opatrně vytáhněte katetr. **POZNÁMKA:** Dejte pozor, abyste nevytáhli vodičí drát.
- 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.
- Nasuňte nefrostomický katetr Ultrathane přes vnější zakončení vodičího drátu. Postupně posunujte katetr do vývodných močových cest. Pokud při posouvání katetru narazíte na obtíže, zaveďte výztužnou kanylu o délce 22 cm přes vodičí drát a do katetru. Pro usnadnění můžete aplikovat lubrikant.
- Skioskopicky ověřte polohu a poté jednou rukou udržujte tubus katetru bezpečně na místě a současně druhou rukou vytáhněte vodičí drát (a výztužnou kanylu, pokud je použita).
- Zamkněte distální smyčku na místě. **POZNÁMKA:** Viz pokyny k mechanismu uzamykatelné smyčky Mac-Loc na konci těchto pokynů.
- K tubusu katetru, přibližně 1–2 cm od povrchu kůže, připevňte retenční disk a zafixujte ho na místě přilepením nebo přišitím. To zabrání nechtěnému posunutí katetru směrem dopředu.
- Použijte spojovací hadičku pro připojení ke standardním vakům pro drenáž moči. Volitelný uzavírací kohout lze použít k průběžné kontrole průchodnosti.

Mechanismus uzamykatelné smyčky Mac-Loc®

Postup zamknutí

- Jednou rukou stabilizujte sestavu ústí katetru Mac-Loc a zatáhněte za monofilové vlákno, aby se na katetru vytvořila konfigurace distální smyčky (**obr. 1**).
- Udržujte monofilové vlákno natažené a zároveň stlačte dolů páčku aretačního mechanismu tak, abyste pocítili zřetelné zacvaknutí. Distální smyčka katetru je nyní zamčená ve své pozici (**obr. 2**).
- Odstříhněte přebývající část monofilového vlákna (**obr. 3**).

Postup odemknutí

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

Výměna katetru

- Před odemčením sestavy ústí katetru Mac-Loc zasuňte distální konec vodičího drátu do konfigurace uzamčené smyčky katetru.
- Podle výše uvedených pokynů uvolněte prvek Mac-Loc.
- Prostrčte vodičí drát otvorem v konci katetru. Nyní lze katetr standardním postupem vyměnit.

STAV PŘI DODÁNÍ

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

LITERATURA

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

DANSK

ULTRATHANE® NEFROSTOMISÆT MED MAC-LOC®

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

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

TILSIGTET ANVENDELSE

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

KONTRAINDIKATIONER

Dette produkt må ikke anvendes ved tilstedeværelse af:

- Transitionalcellecarcinom i de øvre urinveje
- Koagulopati

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

- Periodisk evaluering anbefales. Kateteret må ikke forblive indlagt længere end fire uger.
- Produktet er beregnet til brug for læger, der er oplært i og har erfaring med perkutan adgang og anlæggelse af drænagekatetre. Der skal anvendes standardmetoder.
- Undlad at fremføre komponenter med for stor kraft under fjernelse eller udskiftning af kateteret. Såfremt der mærkes modstand, fjernes komponenterne forsigtigt.

SIKKERHEDSOPLYSNINGER FOR MR-SCANNING



Ikke-kliniske test har vist, at Ultrathane nefrostomikateteret med Mac-Loc er **MR Conditional** ifølge ASTM F2503. Det er sikkert for en patient med denne anordning at blive scannet, efter at anordningen er blevet anlagt, under følgende forhold:

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

Under de ovenfor beskrevne scanningsforhold forventes Ultrathane nefrostomikateteret med Mac-Loc ikke at resultere i en temperaturstigning på mere end 2,5 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

Billedartefaktet strækker sig ca. 40,1 mm ud fra Ultrathane nefrostomikateteret med Mac-Loc, hvilket blev påvist under ikke-klinisk testning ved brug af en gradient ekko-pulssekvens og et 3,0 Tesla MR-scanningssystem.

BRUGSANVISNING

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

1. Identificér og bedøv huden over opsamlingsystemet under gennemlysningsskontrol.
2. Indfør 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 inch (0,46 mm) gennem nålen, og manøvrer dernæst kateterlederen ind i pelvis eller i den proksimale ureter. Fjern nålen på 21 gauge, og før indførselskateteret (6,3 Fr) 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 opsamlingsystemet.
5. Tilpas den buede spids på Safe-T-J kateterlederen med buen på introducerkateteret, og før dernæst kateterlederens fleksible spids ind i kateteret og videre frem, indtil kateterlederen kommer ud af sideporten på introducerkateteret. 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:** Udvis forsigtighed for at undgå, at kateterlederen trækkes ud.
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 skal AQ kateteret nedsænkes 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 eksterne ende. Før dernæst kateteret gradvist ind i opsamlingsystemet. Hvis det bliver vanskeligt at føre kateteret frem, skal den 22 cm lange afstivningskanylen føres over kateterlederen og ind i kateteret. Et smøremiddel kan være nyttigt.
8. Bekræft positionen under gennemlysning, og hold dernæst kateterets skaft godt fast med den ene hånd, og træk kateterlederen (og afstivningskanylen) tilbage med den anden hånd.
9. Lås den distale løkke fast. **BEMÆRK:** Se anvisningerne for Mac-Loc låseløkkemekanismen sidst i disse anvisninger.

10. Sæt retentionsdisken på kateterskafte 1 til 2 cm fra hudens overflade, og fiksér disken ved at lime eller suturere. Dette vil forhindre kateteret i utilsigtet at blive forskudt fremad.
11. Brug forbindelsesslangen til fastgøring til standard urindrænageposer. Den valgfri stophane kan bruges til at kontrollere åbenheden intermitterende.

Mac-Loc® låseløkkemekanisme

Sådan låses låseløkken

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

Sådan låses låseløkken 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 udløserillen.
2. Lirk opad, indtil grebet på låsekammen er frigjort (**Fig. 4**).
3. Det er nu muligt at fjerne kateteret.

Kateterskift

1. I den Mac-Loc katetermuffeenheden låses op, føres kateterlederens distale ende ind i kateterets låseløkkekonfiguration.
2. Frigør Mac-Loc som angivet ovenfor.
3. Før kateterlederen gennem kateterets endeåbning. Udskiftning 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 og ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå eksponering for lys i længere tid. Efterse produktet efter udtagning fra emballagen for at sikre, at det ikke er beskadiget.

LITTERATUR

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

DEUTSCH

ULTRATHANE® NEPHROSTOMIE-SET MIT MAC-LOC®

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

- Ultrathane® Nephrostomie-Katheter mit Mac-Loc® Fixierungsmechanismus, AQ® hydrophiler Beschichtung auf den distalen 5 cm und röntgendichtere 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

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

KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Instrument darf nicht verwendet werden, wenn Folgendes vorliegt:

- Übergangszellkarzinom im oberen Harntrakt
- Koagulopathie

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN



Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass der Ultrathane Nephrostomie-Katheter mit Mac-Loc **bedingt MR-sicher** gemäß ASTM F2503 ist. Ein Patient mit diesem Produkt kann unter den folgenden Bedingungen im Anschluss an die Platzierung sicher gescannt werden.

- Statisches Magnetfeld von ausschließlich 3,0 Tesla oder 1,5 Tesla
- Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient von 1900 Gauss/cm (19 T/m)
- Maximale, vom MR-System angezeigte und über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von $\leq 2,0$ W/kg (normaler Betriebsmodus)

Unter den oben genannten Scanbedingungen ist beim Ultrathane Nephrostomie-Katheter mit Mac-Loc ein Temperaturanstieg von höchstens 2,5 °C nach einer kontinuierlichen Scandauer von 15 Minuten zu erwarten.

Wie bei nichtklinischen Tests mit einer Gradientenecho-Impulssequenz und einem MR-System von 3,0 Tesla festgestellt wurde, erstreckt sich das Bildartefakt um ca. 40,1 mm vom Ultrathane Nephrostomie-Katheter mit Mac-Loc.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

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

1. Unter Durchleuchtung eine über dem Nierenbeckenkelchsystem gelegene Hautstelle identifizieren und lokal betäuben.

2. Die 21-Gage-Kanüle unterhalb der zwölften Rippe einführen. Die Kanüle in kurzen Schritten nach 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 gekrümmte Spitze des Safe-T-J-Führungsdrahts auf die Krümmung des Einführkatheters ausrichten, dann die flexible Spitze des Führungsdrahts in den Katheter einführen und vorschieben, bis der Führungsdraht aus dem 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 sich die Spitze des Safe-T-J Führungsdrahts im Nierenbecken befindet, den Katheter vorsichtig zurückziehen. **HINWEIS:** Sorgfältig darauf achten, nicht den Führungsdraht selbst 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 22 cm lange Versteifungskanüle über den Führungsdraht und in den Katheter einführen. Etwas Gleitmittel kann ebenfalls nützlich sein.
8. Die Position fluoroskopisch bestätigen, anschließend 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 entfernt am Katheterschaft anbringen und durch Kleben oder Nähen fixieren. Dadurch wird verhindert, dass der Katheter versehentlich vorgeschoben wird.
11. Zur Befestigung an Standard-Urindrainagebeuteln den Verbindungsschlauch verwenden. 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 Monofilament ziehen, damit sich die distale Katheterschlaufenkonfiguration bildet (**Abb. 1**).
2. Die Spannung des Monofilaments aufrechterhalten und den Sperrhebel nach unten drücken, bis er spürbar einrastet. Die distale Katheterschlaufe ist nun arretiert (**Abb. 2**).
3. Überschüssiges Monofilament abschneiden (**Abb. 3**).

Λόsen

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 Katheterschlaufe 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. Das Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität des Produkts bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Längere Lichteinwirkung vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

QUELLEN

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΕΤ ΝΕΦΡΟΣΤΟΜΙΑΣ ULTRATHANE® ΜΕ MAC-LOC®

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Καθετήρας νεφροστομίας Ultrathane® με μηχανισμό βρόχου ασφάλισης Mac-Loc®, με υδρόφιλη επικάλυψη AQ® στα περιφερικά 5 cm και ακτινοσκοπική ταινία στη βάση του σπειροειδούς άκρου
- Συρμάτινος οδηγός Safe-T-J® διαμέτρου 0,038 inch (0,97 mm) από ανοξείδωτο χάλυβα, επικαλυμμένος με TFE, μήκους 100 cm
- Εύκαμπτος στειλεός από μη ακτινοσκοπικό πολυαιθυλένιο
- Άκαμπτος στειλεός από ανοξείδωτο χάλυβα
- Συρμάτινος οδηγός mandril Core διαμέτρου 0,018 inch (0,46 mm) από ανοξείδωτο χάλυβα, μήκους 60 cm
- Διαστολείς από ακτινοσκοπικό πολυαιθυλένιο, μήκους 20 cm
- Λεπτοίχυματική βελόνα 21 gauge από ανοξείδωτο χάλυβα, μήκους 15 cm
- Μαλακό υποστήριγμα καθετήρα χαμηλού προφίλ με κόμβο έλξης
- Καθετήρας εισαγωγής από ακτινοσκοπικό πολυαιθυλένιο 6,3 Fr, μήκους 22 cm
- Στειλεός ενίσχυσης από ανοξείδωτο χάλυβα 20 gauge, μήκους 22 cm
- Συνδετικός σωλήνας 14,0 Fr από πολυβινυλοχλωρίδιο, μήκους 30 cm, με μονόδρομη στρόφιγγα

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

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

ΠΡΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ



Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι ο καθετήρας νεφροστομίας Ultrathane με Mac-Loc είναι **ασφαλής για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις**, σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F2503. Ένας ασθενής που φέρει αυτό το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να υποβληθεί σε τομογραφία με ασφάλεια μετά την τοποθέτηση, υπό τις εξής προϋποθέσεις.

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 3,0 Tesla ή 1,5 Tesla μόνο
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 1.900 Gauss/cm (19 T/m) ή μικρότερης
- Μέγιστος μεσοστιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR), που αναφέρεται από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας $\leq 2,0$ W/kg (κανονικός τρόπος λειτουργίας)

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που παρέχονται παραπάνω, ο καθετήρας νεφροστομίας Ultrathane με Mac-Loc δεν αναμένεται να προκαλέσει αύξηση της θερμοκρασίας κατά περισσότερους από 2,5 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Το τέχνημα εικόνας εκτείνεται περίπου κατά 40,1 mm από τον καθετήρα νεφροστομίας Ultrathane με Mac-Loc, όπως διαπιστώθηκε στη διάρκεια μη κλινικών δοκιμών, κατά την απεικόνιση με παλμική ακολουθία ηχούς βαθμίδωσης και σύστημα μαγνητικής τομογραφίας έντασης 3,0 Tesla.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

1. Υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο, αναγνωρίστε και αναισθητοποιήστε την περιοχή του δέρματος που βρίσκεται πάνω από την αποχετευτική μοίρα.
2. Εισαγάγετε τη βελόνα 21 gauge κάτω από τη δωδέκατη πλευρά. 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 inch (0,46 mm) από τη βελόνα. Καθοδηγήστε τον συρμάτινο οδηγό μέσα στη νεφρική πύελο ή στον εγγύς ουρητήρα. Αφαιρέστε τη βελόνα 21 gauge και προωθήστε τον καθετήρα εισαγωγής 6,3 Fr με κάνουλα 20 gauge πάνω από τον συρμάτινο οδηγό

μέσα στον κάλυκα. Κρατώντας ακίνητη την κάνουλα, προωθήστε περαιτέρω τον καθετήρα για να ακολουθήσει τον συρμάτινο οδηγό μέσα στη νεφρική πύελο και τον ουρητήρα.

4. Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό και την κάνουλα. Αποσυμπίεστε και καταιονίστε την αποχετευτική μοίρα.
5. Ευθυγραμμίστε το κυρτό άκρο του συρμάτινου οδηγού Safe-T-J με την καμπύλη του καθετήρα εισαγωγής, κατόπιν εισαγάγετε το εύκαμπο 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:** Φροντίστε να αποφύγετε την απόσυρση του συρμάτινου οδηγού.
6. Για να διευκολυνθεί η διέλευση του καθετήρα νεφροστομίας, διαστείλετε τον μιοπεριτοναϊκό 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 βαθιά στην αποχετευτική μοίρα. Εάν αντιμετωπίσετε δυσκολίες στην προώθηση του καθετήρα, εισαγάγετε τον στείλο ενίσχυσης μήκους 22 cm πάνω από το συρμάτινο οδηγό και μέσα στον καθετήρα. Μικρή ποσότητα λιπαντικού μπορεί να αποδειχθεί χρήσιμη.
8. Επιβεβαιώστε τη θέση ακτινοσκοπικά, κατόπιν κρατήστε το στέλεχος του καθετήρα στη θέση του με ασφάλεια με το ένα χέρι, αποσύρετε τον συρμάτινο οδηγό (και τον στείλο ενίσχυσης, εάν χρησιμοποιείται) με το άλλο.
9. Ασφαλίστε τον περιφερικό βρόχο στη θέση του. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Διαβάστε τις οδηγίες του μηχανισμού βρόχου ασφάλισης Mac-Loc στο τέλος αυτών των οδηγιών.
10. Προσαρτήστε τον δίσκο συγκράτησης στο στέλεχος του καθετήρα σε απόσταση 1 έως 2 cm από την επιφάνεια του δέρματος και στερεώστε τον δίσκο συγκράτησης στη θέση του με κόλλα ή ράμματα. Αυτό θα αποτρέψει την ακούσια μετατόπιση του καθετήρα προς τα εμπρός.
11. Χρησιμοποιήστε τον συνδετικό σωλήνα για προσάρτηση σε συνήθεις ουροσυλλέκτες. Η προαιρετική στρόφιγγα μπορεί να χρησιμοποιείται κατά διαστήματα για τον έλεγχο της βατότητας.

Μηχανισμός με βρόχο ασφάλισης Mac-Loc®

Για ασφάλιση

1. Σταθεροποιήστε τη διάταξη του ομφαλού καθετήρα Mac-Loc με το ένα χέρι και τραβήξτε προς τα πίσω τον μονόκλωνο νήμα, έτσι ώστε να σχηματιστεί η διαμόρφωση περιφερικού βρόχου καθετήρα (**Εικ. 1**).
2. Ενώ διατηρείτε την έλξη στο μονόκλωνο νήμα, πιέστε τον μοχλό του έκκεντρου ασφάλισης προς τα κάτω, έως ότου αισθανθείτε ένα διακριτό «κούμπωμα». Ο περιφερικός βρόχος του καθετήρα είναι τώρα ασφαλισμένος στη θέση του (**Εικ. 2**).
3. Αποκόψτε την περίσσεια μονόκλωνου νήματος (**Εικ. 3**).

Για απασφάλιση

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

Αλλαγή καθετήρα

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

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

ESPAÑOL

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). Lea todas las instrucciones antes de utilizar este dispositivo.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

- 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 inch (0,97 mm) de diámetro, 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 inch (0,46 mm) de diámetro, 60 cm de longitud
- Dilatadores de polietileno radiopacos, 20 cm de longitud
- Aguja de pared fina de acero inoxidable de calibre 21 G, 15 cm de longitud
- Soporte de catéter blando de perfil bajo con lazo
- Catéter introductor de polietileno radiopaco de 6,3 Fr, 22 cm de longitud
- Cánula de refuerzo de acero inoxidable de calibre 20 G, 22 cm de longitud
- Tubo conector de PVC de 14,0 Fr, 30 cm de longitud, con llave de paso de una vía

INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no deberá utilizarse en presencia de:

- Carcinoma urotelial de las vías urinarias superiores
- Coagulopatía

ADVERTENCIAS

No se han descrito.

PRECAUCIONES

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

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA MRI



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

- Campo magnético estático de 3,0 teslas o 1,5 teslas solamente
- Gradiente espacial de campo magnético máximo de 1900 gauss/cm (19 T/m) o menos
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo indicado por el sistema de MRI $\leq 2,0$ W/kg (modo de funcionamiento normal)

En las condiciones de exploración indicadas anteriormente, no se espera que el catéter de nefrostomía de Ultrathane con Mac-Loc provoque un aumento de temperatura de más de 2,5 °C después de 15 minutos de MRI continua.

El artefacto de la imagen se extiende unos 40,1 mm aproximadamente desde el catéter de nefrostomía de Ultrathane con Mac-Loc, como se observó durante pruebas no clínicas que utilizaron una secuencia de pulsos en gradiente de eco y un sistema de MRI de 3,0 teslas.

INSTRUCCIONES DE USO

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

1. Utilizando control fluoroscópico, identifique y anestesia la zona cutánea suprayacente al sistema colector.
2. Introduzca la aguja de calibre 21 G por debajo de la doceava costilla. Haga avanzar la aguja poco a poco hacia el polo inferior del riñón hasta que pueda verse que la aguja se mueve con la respiración. Mientras el paciente contiene la respiración, haga avanzar la aguja no más de 3 cm. Si no se aspira orina, repita el proceso empleando un ángulo ligeramente diferente hasta que se puncione correctamente un cáliz.
3. Haga pasar la guía de 0,018 inch (0,46 mm) de diámetro a través de la aguja; introduzca la guía en la pelvis o en el uréter proximal. Extraiga la aguja de calibre 21 G y haga avanzar el catéter introductor de 6,3 Fr con cánula de calibre 20 G sobre la guía hasta el interior del cáliz. Mientras mantiene inmóvil la cánula, siga introduciendo el catéter para seguir la guía hasta el interior de la pelvis renal y el uréter.
4. Extraiga 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 y, a continuación, introduzca la punta flexible de la guía en el catéter y hágala avanzar hasta que la guía salga por el orificio lateral del catéter introductor. Si nota resistencia al hacer avanzar la guía, hágala retroceder un poco y avanzar de nuevo con un ligero movimiento gíatorio. Cuando la punta de la guía Safe-T-J

se encuentre dentro de la pelvis renal, retire cuidadosamente el catéter. **NOTA:** Tenga cuidado de no extraer la guía.

6. Para facilitar el paso del catéter de nefrostomía, dilate el tracto musculofascial empleando los dilataores suministrados secuencialmente de menor a mayor.

NOTA: Antes de utilizar el catéter AQ, sumérgalo en agua estéril o solución salina isotónica estéril para permitir que la superficie hidrofílica absorba agua y quede lubricada. Esto facilitará la colocación en condiciones normales.

7. Haga pasar el catéter de nefrostomía de Ultrathane sobre el extremo externo de la guía; introduzca gradualmente el catéter dentro del sistema colector. Si se hace difícil avanzar el catéter, inserte la cánula de refuerzo de 22 cm de longitud en la guía y el catéter. Puede ser útil emplear un poco de lubricante.
8. Confirme la posición fluoroscópicamente y, a continuación, mantenga firmemente en posición el portador del catéter con una mano y 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 portador del catéter a una distancia de entre 1 y 2 cm de la superficie de la piel, y fije el disco de retención a la piel con cola o sutura. Esto evitará que el catéter se desplace accidentalmente hacia delante.
11. Utilice el tubo conector para el acoplamiento a bolsas de drenaje de orina normales. La llave de paso opcional puede utilizarse para comprobar la permeabilidad esporádicamente.

Mecanismo de lazo de retención Mac-Loc®

Para bloquear

1. Establezca el conjunto conector del catéter Mac-Loc con una mano y tire del monofilamento para que el extremo distal del catéter adopte su forma de lazo (**Fig. 1**).
2. Mientras mantiene tirante el monofilamento, presione la palanca de la leva de retención hacia abajo hasta que sienta un chasquido evidente. Entonces, el lazo distal del catéter quedará bloqueado en posición (**Fig. 2**).
3. Recorte el monofilamento sobrante (**Fig. 3**).

Para desbloquear

1. Mientras estabiliza el conjunto conector 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 conector del catéter Mac-Loc, haga avanzar el extremo distal de una guía en el interior del lazo de retención 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 rápida. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no se ha abierto ni ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

REFERENCIAS

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

FRANÇAIS

Set 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 à exercer) ou sur ordonnance. Lire toutes les instructions avant d'utiliser ce dispositif.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

- Sonde de 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 de la queue de cochon (pigtail)
- Guide Safe-T-J® en acier inoxydable à revêtement TFE de 0,038 inch (0,97 mm) de diamètre, longueur de 100 cm
- Stylet souple en polyéthylène non radio-opaque
- Stylet rigide en acier inoxydable
- Guide mandrin Cope en acier inoxydable de 0,018 inch (0,46 mm) de diamètre, longueur de 60 cm
- Dilatateurs 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
- Stylet métallique en acier inoxydable de 20G, 22 cm de long
- Tubulure de connexion de 14,0 Fr en polychlorure de vinyle, de 30 cm de long, avec robinet à une voie

UTILISATION

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

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser ce dispositif en cas de :

- Carcinome à cellules transitionnelles des voies urinaires supérieures
- Coagulopathie

AVERTISSEMENTS

Aucune connue

MISES EN GARDE

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

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ D'EMPLOI EN IRM



Des tests non cliniques ont montré que la sonde de néphrostomie en Ultrathane avec Mac-Loc est **compatible avec l'IRM sous certaines conditions**, conformément à la norme ASTM F2503. Un patient porteur de ce dispositif peut subir sans danger un examen par IRM après la mise en place dans les conditions suivantes :

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

Dans les conditions d'acquisition décrites ci-dessus, la sonde de néphrostomie en Ultrathane avec Mac-Loc ne devrait pas produire une élévation de température de plus de 2,5 °C après 15 minutes d'acquisition continue.

L'artefact d'image s'étend sur environ 40,1 mm autour de la sonde de néphrostomie en Ultrathane avec Mac-Loc, tel que constaté au cours d'essais non cliniques utilisant une séquence d'impulsions en écho de gradient sur un système IRM de 3,0 teslas.

MODE D'EMPLOI

REMARQUE : Il est impératif d'utiliser un guide à revêtement TFE avec ce cathéter.

1. Sous contrôle radioscopique, identifier et anesthésier le site cutané recouvrant le système collecteur.
2. 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 ; manœuvrer le guide jusque dans le bassinot ou l'uretère proximal. Retirer l'aiguille de 21G et avancer le cathéter guide 6,3 Fr avec la canule de 20G sur le guide et dans le calice. Maintenir la canule stationnaire et avancer davantage la sonde afin qu'elle suive le guide dans le bassinot et l'uretère.
4. Retirer le guide et la canule. Pratiquer une décompression et irriguer le système collecteur.
5. Aligner l'extrémité incurvée du guide Safe-T-J avec la courbe de la sonde d'introduction, puis introduire l'extrémité flexible du guide dans la sonde et l'avancer jusqu'à ce que le guide sorte par l'orifice latéral de la sonde d'introduction. 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 :** Veiller à éviter de retirer le guide.
6. Pour faciliter le passage de la sonde de néphrostomie, dilater le canal musculo-aponévrotique en utilisant progressivement les dilateurs fournis, du plus petit au plus gros.

REMARQUE : Avant utilisation, immerger la sonde AQ dans de l'eau ou du sérum physiologique isotonique stérile pour permettre à la surface hydrophile d'absorber l'eau et de se lubrifier. Cela simplifie la mise en place en conditions normales.

7. Introduire 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 le stylet métallique de 22 cm de long sur le guide et dans la sonde. Il peut être utile d'appliquer du lubrifiant.
8. Confirmer la position sous radioscopie puis, en tenant fermement d'une main la tige de la sonde en position, retirer le guide (et le stylet métallique, le cas échéant) avec 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. Attacher le disque de rétention à la tige du cathéter à 1 à 2 cm de la surface de la peau et fixer le disque de rétention en position par collage ou suture. Cela permettra d'éviter que la sonde ne soit accidentellement déplacée vers l'avant.
11. Utiliser la tubulure de connexion pour la fixation aux poches à urine 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. En stabilisant d'une main l'ensemble de l'embase Mac-Loc de la sonde, tirer le monofilament vers l'arrière afin que l'extrémité distale de la sonde forme une boucle (**Fig. 1**).
2. Tout en maintenant la tension sur le monofilament, appuyer sur le levier de verrouillage vers le bas jusqu'à ce que l'enclenchement soit ressenti. La boucle distale de la sonde est alors bloquée en position (**Fig. 2**).
3. Couper la longueur excédentaire de 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.

Changement de sonde

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

PRÉSENTATION

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

RÉFÉRENCES

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

MAGYAR

ULTRATHANE® NEPHROSTOMIÁS KÉSZLET MAC-LOC® SZERKEZETTEL

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

- Ultrathane® nephrostomiás katéter Mac-Loc® huroklezáró szerkezettel, AQ® hidrofíli bevonattal a disztális 5 cm-en és sugárfogó sávval a pigtail alapzatán
- 0,038 inch (0,97 mm) átmérőjű, TFE-bevonatú, rozsdamentes acél Safe-T-J® vezetődrót, 100 cm hosszú
- Sugáráteresztő, hajlékony polietilén mandrin
- Merev, rozsdamentes acél mandrin
- 0,018 inch (0,46 mm) átmérőjű rozsdamentes acél Cope szár-vezetődrót, 60 cm hosszú
- Sugárfogó polietilén dilatátorok, 20 cm hosszú
- 21 G méretű rozsdamentes acél vékonyfalú tű, 15 cm hosszú
- Puha, lapos katétertámasz húzószínórral
- 6,3 Fr méretű sugárfogó polietilén bevezetőkatéter, 22 cm hosszú
- 20 G méretű rozsdamentes acél merevítőkanül, 22 cm hosszú
- 14,0 Fr méretű polivinil-klorid összekötőcső, 30 cm hosszú, egyutas elzárócsappal

RENDELTERÉS

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

ELLENJAVALLATOK

Ne használja ezt az eszközt az alábbiak fennállása esetén:

- A felső húgyút átmeneti sejtis karcinómája
- Coagulopathia

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Nem ismertek

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Tanácsos időnként ellenőrzést végezni; a katéter legfeljebb négy hétig maradhat a testben.
- Ez az eszköz a perkután hozzáférésre és a drenázkatéterek behelyezésére kiképzett és abban járatos orvosok általi használatra készült. Standard technikákat kell alkalmazni.
- A katéter eltávolítása, illetve cseréje során egyetlen komponens se toljon előre erővel. Ha ellenállást tapasztal, óvatosan távolítsa el a komponenseket.

AZ MRI BIZTONSÁGOSSÁGÁVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK



Nem klinikai vizsgálatokkal bizonyítást nyert, hogy a Mac-Loc® rögzítőszerkezettel rendelkező Ultrathane® nephrostomiás készlet az ASTM F2503 szerint **MR-kondicionális**. Ilyen eszközzel rendelkező betegek a behelyezést követően biztonságosan szkennelhetők az alábbi körülmények között:

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

A fenti szkennelési körülmények között, 15 perces folyamatos szkennelés hatására a Mac-Loc rögzítőszerkezettel rendelkező Ultrathane nephrostomiás katéter hőmérséklet-emelkedése várhatóan nem haladja meg a 2,5 °C-ot.

A gradiensechő-impulzussorozattal, 3,0 teslá MRI rendszerben végzett nem klinikai vizsgálat tanúsága szerint a tépműtermék kb. 40,1 mm-rel nyúlik túl a Mac-Loc rögzítőszerkezettel rendelkező Ultrathane nephrostomiás katéteren.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

MEGJEGYZÉS: Ehhez a katéterhez TFE-bevonatú vezetődórt használandó.

1. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett azonosítsa és érzéstelenítse a vizeletgyűjtő rendszer fölötti bőrtérületet.
2. 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, ismétlje az eljárást a tűt kissé más szögben tartva mindaddig, amíg az egyik vesekehely punkciója sikerrel nem jár.
3. A 0,018 inch (0,46 mm) átmérőjű vezetődórt fűzze át a tűn; a vezetődórtot kormányozza be a vesemedencébe vagy az uréter proximális szakaszába. Vegye ki a 21 G méretű tűt, és tolja előre a 6,3 Fr méretű bevezetőkátétert a 20 G méretű kanüllel a vezetődórt mentén a vesekehelybe. A kanült egy helyben tartva továbbítsa a kátétert a vezetődórtot követve a vesemedencébe és az uréterbe.
4. Távolítsa el a vezetődórtot és a kanült. Nyomásmentesítse és öblítse a vizeletgyűjtő rendszert.
5. Illesse a Safe-T-J vezetődórt hajlított csúcsát a bevezetőkátéter görbületéhez, majd a vezetődórt hajlékony csúcsát vezesse be a katéterbe és tolja előre mindaddig, amíg a vezetődórt ki nem lép a bevezetőkátéter oldalnyílásán. Ha előretolás közben a vezetődórt ellenállásba ütközik, kissé húzza vissza, majd tolja előre enyhe csavaró mozgással. Ha a Safe-T-J vezetődórt csúcsa a vesemedencén belül van, óvatosan húzza vissza a kátétert. **MEGJEGYZÉS:** Ügyeljen arra, hogy a vezetődórtot ne húzza ki.
6. A nephrostomiás katéter átjuttatásának megkönnyítésére tágtítsa fel a muscolofascialis csatornát, sorban alkalmazva a dilatátorokat a legkisebttől a legnagyobbig.

MEGJEGYZÉS: Használat előtt merítse az AQ kátétert steril vízbe vagy izotóniás sóoldatba, hogy a hidrofíil felszín vízet szíválhasson magába, és síkossá válhasson. Ez megkönnyíti az eszköz standard körülmények közötti behelyezését.

7. Fűzze rá az Ultrathane nephrostomiás kátétert a vezetődórt külső végére; fokozatosan tolja előre a kátétert a vizeletgyűjtő rendszerbe. Ha a kátéter előretolása nehezebbé válik, vezesse be a 22 cm hosszú merevítőkánült a vezetődórt mentén a kátéterbe. Egy kevés síkosító alkalmazása megkönnyítheti az eljárást.
8. Fluoroszkópiával ellenőrizze az eszköz helyzetét, majd miközben a kátéter szárát egyik kezével biztonságosan helyben tartja, a másikkal húzza vissza a vezetődórtot (és a merevítőkánült, ha használ ilyet).
9. A disztális hurkot zárja le. **MEGJEGYZÉS:** A Mac-Loc huroklezáró szerkezetre vonatkozó utasításokat lásd ezeknek az utasításoknak a végén.
10. A megtartókorongot a bőrfelszíntől 1–2 cm-es távolságban rögzítse a kátéter szárához, és a megtartókorongot ragasztással vagy varrattal rögzítse a helyén a bőrhöz. Ezzel megelőzhető a kátéter véletlen előrelökődése.
11. Használja az összekötőcsövet a szabványos vizeletgyűjtő zsákokhoz történő csatlakoztatáshoz. A tetszés szerint választható elzárócsap az átjárhatóság időközönkénti ellenőrzésére használható.

Mac-Loc® huroklezáró szerkezet

A lezáráshoz

1. Egyik kezével stabilizálja a Mac-Loc kátéterkónusz-szerelvényt, és húzza vissza az egyszálas fonalat, hogy kialakítsa a disztális kátéterhurok-konfigurációt (**1. ábra**).
2. Miközben fenntartja a húzóerőt az egyszálas fonalon, nyomja lefelé a rögzítőszerkezet karját, amíg határozott „bepattanást” nem érez. A kátéter disztális hurka most rögzítve van a helyén (**2. ábra**).
3. Vágja le a fölösleges egyszálas fonalszakaszt (**3. ábra**).

A kioldáshoz

1. Miközben stabilizálja a Mac-Loc katéterkónusz-szerelvényt az egyik kezével, helyezze egy kis, steril, egyenes vagy hajlított fogó 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-szerelvény rögzítését, tolja előre a vezetődórt disztális végét a katéter zárt hurkú konfigurációjába.
2. Oldja ki a Mac-Loc szerkezetet a fent leírtak szerint.
3. A vezetődórtot tolja át a katéter végén levő nyíláson. A katéter cseréje ekkor a szokásos módon elvégezhető.

KISZERELÉS

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

HIVATKOZÁSOK

Ez a használati utasítás orvosok tapasztalatán és/vagy az általuk között szakirodalmon alapul. A rendelkezésre álló szakirodalomról a Cook helyi értékesítési 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. Leggere tutte le istruzioni prima di usare il dispositivo.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

- Catetere nefrostomico in Ultrathane® con sistema di bloccaggio Mac-Loc®, rivestimento idrofilo AQ® sui 5 cm distali e banda radiopaca alla base del pigtail
- Guida Safe-T-J® in acciaio inossidabile con rivestimento in TFE da 0,038 inch (0,97 mm), lunga 100 cm
- Mandrino flessibile in polietilene non radiopaco
- Mandrino rigido in acciaio inossidabile
- Guida in acciaio inossidabile da 0,018 inch (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
- Stiletto 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 a mono J nella pelvi renale per il drenaggio nefrostomico.

CONTROINDICAZIONI

Questo dispositivo non va usato in presenza delle condizioni seguenti:

- Carcinoma a cellule transizionali delle vie urinarie superiori
- Coagulopatia

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

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

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM



Prove non cliniche hanno dimostrato che il catetere nefrostomico in Ultrathane con Mac-Loc **può essere sottoposto a RM in presenza di condizioni specifiche** ai sensi della norma ASTM F2503. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a risonanza magnetica in modo sicuro dopo l'impianto, purché siano presenti le condizioni seguenti.

- Campo magnetico statico solo di 3,0 tesla o 1,5 tesla
- Gradiente spaziale massimo di campo magnetico di 1900 gauss/cm (19 T/m) o inferiore
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato sul corpo intero e segnalato dal sistema RM, pari o inferiore a 2,0 W/kg (modalità operativa normale)

In presenza delle condizioni di scansione sopra indicate, non si prevede che il catetere nefrostomico in Ultrathane con Mac-Loc generi un aumento della temperatura superiore a 2,5 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

L'artefatto d'immagine si estende di circa 40,1 mm dal catetere nefrostomico in Ultrathane con Mac-Loc, come riscontrato durante test non clinici sottoponendolo a imaging con una sequenza di impulsi Gradient-Echo su un sistema RM a 3,0 tesla.

ISTRUZIONI PER L'USO

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

1. Sotto osservazione fluoroscopica, identificare e anestetizzare il sito cutaneo sovrastante il sistema collettore.
2. Inserire l'ago da 21 G sotto la dodicesima costa. Fare avanzare l'ago in piccoli incrementi verso il polo inferiore del rene, fino a notarne il movimento sincronizzato alla respirazione del paziente. Mentre il paziente trattiene il respiro, fare avanzare l'ago per non più di 3 cm. Se non si assiste all'aspirazione di urina, ripetere la procedura ad un'angolazione leggermente diversa, fino a pungere un calice.
3. Infilare nell'ago la guida da 0,018 inch (0,46 mm) e manovrarla nella pelvi o nell'uretere prossimale. Rimuovere l'ago da 21 G e 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 ricurva della guida Safe-T-J con la curvatura del catetere di introduzione, quindi introdurre la punta flessibile della guida nel catetere e farla avanzare finché la guida non fuoriesce dal foro laterale del catetere di introduzione. Se si incontra resistenza durante l'avanzamento della guida, ritrarla leggermente e farla quindi avanzare con un movimento lievemente rotatorio. Quando la punta della guida Safe-T-J si trova nella pelvi renale, retrainare il catetere con cautela. **NOTA** – Prestare attenzione a non ritrarre inavvertitamente 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 scorrevole. In condizioni normali, la scorrevolezza agevola il posizionamento.
7. Infilare il catetere nefrostomico 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 lo stiletto di irrigidimento lungo 22 cm sulla guida e nel catetere. Può essere utile usare una sostanza lubrificante.
8. Confermare la posizione mediante fluoroscopia, poi tenendo ben fermo il corpo del catetere con una mano, ritrarre la guida (e lo stiletto di irrigidimento, se usato) con l'altra.
9. Bloccare in posizione l'anello distale. **NOTA** – Consultare le istruzioni del sistema di bloccaggio Mac-Loc alla fine di queste istruzioni.
10. Fissare il disco di fissaggio al corpo del catetere, a 1 o 2 cm dalla superficie cutanea; fissare in posizione il disco di fissaggio incollandolo o suturandolo. Ciò eviterà lo spostamento accidentale del catetere in avanti.
11. Utilizzare il tubo connettore per il 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. Stabilizzare con una mano il gruppo del connettore del catetere Mac-Loc e ritrarre il monofilamento per formare la configurazione a mono J distale del catetere (**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. Recidere 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. Fare leva verso l'alto fino a 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 del connettore del catetere Mac-Loc, far avanzare l'estremità distale di una guida nella configurazione a mono J 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 confezioni con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e integra. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitare l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

BIBLIOGRAFIA

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

NEDERLANDS

ULTRATHANE® NEFROSTOMIESET MET MAC-LOC®

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

- 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
- Een TFE-gecoate roestvrijstalen Safe-T-J® voerdraad met een diameter van 0,038 inch (0,97 mm) en een lengte van 100 cm
- Niet-radiopake polyethyleen flexibel stilet
- Roestvrijstalen stug stilet
- Een roestvrijstalen Cope-mandrijnvoerdraad met een diameter van 0,018 inch (0,46 mm), 60 cm lang
- Radiopake polyethyleen dilatatoren, 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 verbindings slang van polyvinylchloride, 30 cm lang, met eenwegafsluitkraan

BEOOGD GEBRUIK

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

CONTRA-INDICATIES

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

- Overgangscelcarcinoom van de hogere urinewegen
- Coagulopathie

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Periodieke evaluatie wordt aangeraden; de katheter mag niet langer dan vier weken in het lichaam blijven.
- Dit hulpmiddel is bestemd voor gebruik door artsen met training in en ervaring met percutane toegang en plaatsing van drainagekatheters. Er moeten standaardtechnieken worden toegepast.

- Tijdens verwijdering of vervanging van de katheter mag geen enkele component met kracht worden opgevoerd. Verwijder de componenten voorzichtig als er weerstand wordt gevoeld.

INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID



In niet-klinische tests is aangetoond dat de Ultrathane nefrostomiekatheter met Mac-Loc in overeenstemming met ASTM F2503 **MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden** is. Een patiënt met dit hulpmiddel kan na plaatsing ervan veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden.

- Statisch magnetisch veld uitsluitend van 3,0 tesla of 1,5 tesla
- Maximale ruimtelijke gradiënt van het magnetische veld van 1900 gauss/cm (19 T/m) of minder
- door MRI-systeem gemeten maximale specific absorption rate (SAR) die gemiddeld over het gehele lichaam $\leq 2,0$ W/kg bedraagt (normale bedrijfsmodus)

Onder de hierboven vermelde scanvoorwaarden is het niet te verwachten dat de Ultrathane nefrostomiekatheter met Mac-Loc een temperatuurstijging van meer dan 2,5 °C veroorzaakt na 15 minuten continu scannen.

Het beeldartefact strekt zich ongeveer 40,1 mm rondom de Ultrathane nefrostomiekatheter met Mac-Loc uit, zoals aangetoond tijdens niet-klinische tests bij beeldvorming met een gradiëntecho-pulssequentie en een MRI-systeem van 3,0 tesla.

GEBRUIKSAANWIJZING

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

1. Identificeer onder fluoroscopische geleiding de plaats op de huid die over de urineafvoerwegen ligt en dien een anestheticum toe.
2. Breng de 21 gauge naald 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 en 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 irriteer de urineafvoerwegen.
5. Breng de gebogen tip van de Safe-T-J voerdraad in lijn met de bocht van de introductiekatheter. Breng vervolgens de flexibele tip van de voerdraad in de katheter in en voer hem op totdat de voerdraad er bij de zijopening van de introductiekatheter uitkomt. Als de voerdraad tijdens het opvoeren weerstand ondervindt, trek de voerdraad dan iets terug en voer hem vervolgens lichtjes draaiend op. Wanneer de tip van de Safe-T-J voerdraad zich in het pelvis renalis bevindt, trek de katheter dan voorzichtig terug.
NB: Wees voorzichtig dat de voerdraad niet wordt teruggetrokken.
6. Om de passage van de nefrostomiekatheter te vergemakkelijken, moet het musculofasciale kanaal met de meegeleverde dilatatoren 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.

- Schuif de Ultrathane nefrostomiekatheter over het externe uiteinde van de voerdraad. Voer de katheter geleidelijk tot in de urineafvoerwegen op. Als het moeilijk wordt om de katheter op te voeren, breng dan de verstevigingscanule van 22 cm lang over de voerdraad in de katheter in. Gebruik van een glijmiddel kan nuttig zijn.
- Bevestig de positie onder fluoroscopie en houd vervolgens de schacht van de katheter met de ene hand stevig op zijn plaats terwijl u de voerdraad (en, indien gebruikt, de verstevigingscanule) met de andere hand terugtrekt.
- Vergrendel de distale lus op zijn plaats. **NB:** Zie de instructies voor het Mac-Loc lusvergrendelingsmechanisme aan het einde van deze aanwijzingen.
- Bevestig de retentieschijf 1 à 2 cm van het huidoppervlak aan de katheterschacht en lijm of hecht de schijf op zijn plek vast. Daarmee voorkomt u dat de katheter per ongeluk naar voren schuift.
- Gebruik de verbindingsslang voor bevestiging aan standaardurinedrainagezakken. De optionele afsluitkraan kan worden gebruikt voor periodieke controle van de doorgankelijkheid.

Mac-Loc®-lusvergrendelmechanisme

Vergrendelen

- Stabiliseer de Mac-Loc-katheter en het aanzetstuk met één hand en trek aan het monofilament om de distale lusconfiguratie van de katheter te vormen (**afb. 1**).
- 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**).
- Knip het overtollige monofilament af (**afb. 3**).

Ontgrendelen

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

Verwisseling van de katheter

- Voordat u de Mac-Loc katheter met het aanzetstuk kunt ontgrendelen, moet u het distale uiteinde van een voerdraad tot in de vergrendelde lusconfiguratie van de katheter opvoeren.
- Maak de Mac-Loc los zoals hierboven aangegeven.
- Voer de voerdraad 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) geleverd in gemakkelijk open te trekken verpakkingen. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet als er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Donker, droog en koel bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen om te controleren of het niet beschadigd is.

LITERATUUR

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

ULTRATHANE® NEFROSTOMISETT MED MAC-LOC®

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

- Ultrathane® nefrostomikateter med Mac-Loc® låseslyngemekanisme, AQ® hydrofilt belegg 5 cm distalt og et radioopakt bånd på pigtailens base
- TFE-belagt Safe-T-J®-ledevaier i rustfritt stål med en diameter på 0,038 inch (0,97 mm), 100 cm lang
- Ikke-radioopak fleksibel stilet i polyetylen
- Stiv stilet i rustfritt stål
- Cope mandrengledevaier i rustfritt stål med en diameter på 0,018 inch (0,46 mm), 60 cm lang
- Radioopake dilatatorer i polyetylen, 20 cm lange
- 21 kaliber nål i rustfritt stål med tynn vegg, 15 cm lang
- Myk, lavprofilert kateterstøtte med treksnor
- 6,3 Fr radioopakt innføringskateter i polyetylen, 22 cm langt
- 20 kaliber avstivingskanyler i rustfritt stål, 22 cm lang
- 14,0 Fr forbindelsesslange i polyvinylklorid, 30 cm lang, med enveis-stoppekran

TILTENKT BRUK

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

KONTRAINDIKASJONER

Denne anordningen skal ikke brukes ved:

- overgangsepitelkarsinom i øvre urinveier
- koagulopati

ADVARSLER

Ingen kjente

FORHOLDSREGLER

- Periodisk evaluering tilrådes; kateteret skal ikke være lagt inn i mer enn fire uker.
- Denne anordningen er beregnet brukt av leger som er opplært og har erfaring i perkutan tilgang og plassering av drenasjekatetre. Standard teknikker skal brukes.
- Ikke før noen komponent fram med makt når kateteret fjernes eller skiftes ut. Fjern komponentene forsiktig hvis du kjenner motstand.

INFORMASJON OM MR-SIKKERHET



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

- Statisk magnetfelt på kun 3,0 tesla eller 1,5 tesla

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

Under de ovennevnte skanneforholdene forventes det ikke at Ultrathane-nefrostomikateteret med Mac-Loc fører til en temperaturøkning på mer enn 2,5 °C etter 15 minutters kontinuerlig skanning.

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

BRUKSANVISNING

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

1. Bruk gjennomlysningskontroll til å identifisere og bedøve huden over samlesystemet.
2. Sett nålen på 21 kaliber inn under det tolvte ribbenet. Før frem nålen i korte trinn mot den nedre nyrepolen til du ser at nålen beveger seg ved respirasjon. Før frem nålen maks. 3 cm mens pasienten holder pusten. Hvis det ikke aspireres urin, gjentar du prosessen med en litt annen vinkel til du får punktert en calyx.
3. Tre ledevaieren med en diameter på 0,018 inch (0,46 mm) gjennom nålen, og manøvrer ledevaieren inn i bekkenet eller det proksimale ureteret. Fjern nålen på 21 kaliber og før frem innføringskateteret på 6,3 Fr med 20 kaliber kanyler over ledevaieren og inn i calyx. Hold kanylen stødig og før kateteret videre fremover, slik at det følger ledevaieren inn i bekkenet og ureteret.
4. Fjern ledevaieren og kanylen. Dekomprimer og irrigér samlesystemet.
5. Innrett den buede spissen på Safe-T-J-ledevaieren med buen på innføringskateteret. Før deretter den fleksible spissen på ledevaieren inn i kateteret, og før den frem til ledevaieren kommer ut av sideporten på innføringskateteret. Hvis du kjenner motstand når du fører frem ledevaieren, trekker du den litt tilbake og fører den deretter frem med en lett roterende bevegelse. Når spissen på Safe-T-J-ledevaieren er inne i nyrebekkenet, trekkes kateteret forsiktig ut. **MERK:** Pass på at du unngår å trekke ut ledevaieren.
6. For å gjøre det enklere å sette inn nefrostomikateteret dilaterer du den muskelfasciale gangen ved å gå gradvis fra den minste til den største dilatatorene som følger med.
MERK: Før bruk må AQ-kateteret legges i sterilt vann eller isotonisk saltløsning slik at den hydrofile overflaten absorberer vann og blir glatt. Dette forenkler plassering under vanlige forhold.
7. Før Ultrathane-nefrostomikateteret over den eksterne enden på ledevaieren, og før kateteret gradvis inn i samlesystemet. Hvis det er vanskelig å føre frem kateteret, fører du den 22 cm lange avstivingskanylen frem over ledevaieren og inn i kateteret. Du kan eventuelt bruke litt smøremiddel.
8. Bekreft posisjonen ved hjelp av gjennomlysning. Hold deretter skafket på kateteret godt på plass med den ene hånden og trekk ut ledevaieren (og avstivingskanylen hvis den brukes) med den andre.
9. Lås den distale slyngen på plass. **MERK:** Se instruksjoner for Mac-Loc-låseslyngemekanismen på slutten av disse instruksjonene.
10. Fest festeplaten til kateterskafket 1 til 2 cm fra hudoverflaten, og fest festeplaten på plass med lim eller sutur. Dette hindrer at kateteret tilfeldigvis forskyves fremover.
11. Bruk forbindelsesslangen for å feste den til vanlige urindrenasjeposer. Den valgfrie stoppekranen kan brukes til regelmessig kontroll av åpningen.

Mac-Loc®-låseslyngemekanisme

Låse

1. Stabiliser Mac-Loc-katetermuffeenheten med den ene hånden, og trekk i monofilamentet slik at en distal kateterslyngekonfigurasjon formes (**fig. 1**).
2. Mens monofilamentet fortsatt holdes stramt, skyver du låsearmen ned til du føler et tydelig «klikk». Kateterets distale slynge er nå låst på plass (**fig. 2**).

3. Skjær av det overflødig monofilamentet (**fig. 3**).

Låse opp

1. Stabiliser Mac-Loc-katetermuffeeenheten med den ene hånden mens du plasserer enden av en liten, steril, rett eller buet tang inn i Mac-Loc-utløsningsshakket.
2. Skyv den oppover til låsearmen er fri (**fig. 4**).
3. Du kan nå fjerne kateteret.

Skifte ut kateteret

1. Før Mac-Loc-katetermuffeeenheten låses opp, fører du den distale enden på en ledevaier inn i kateterets låste slyngekonfigurasjon.
2. Friggjør Mac-Loc som beskrevet over.
3. Før ledevaieren frem gjennom kateterets endehull. Du kan nå skifte ut kateteret på vanlig måte.

LEVERINGSFORM

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

REFERANSER

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

POLSKI

ZESTAW 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). Przed użyciem tego urządzenia należy przeczytać całą instrukcję.

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® ze stali nierdzewnej z powłoką TFE o średnicy 0,038 inch (0,97 mm) i długości 100 cm
- Niecieniodajny giętki mandryn polietylenowy
- Sztywny mandryn ze stali nierdzewnej
- Prowadnik typu mandryn Cope ze stali nierdzewnej o średnicy 0,018 inch (0,46 mm) i długości 60 cm
- Cieniodajne rozszerzacz polietylenowe długości 20 cm
- Igła cienkościenna ze stali nierdzewnej 21 G, długości 15 cm
- Miękka, niskoprofilowa podpórka cewnika z wiązaniem
- Cieniodajny cewnik wprowadzający 6,3 Fr, polietylenowy, długości 22 cm
- Kaniula usztywniająca ze stali nierdzewnej 20 G, długości 22 cm
- Dren łączący z PCW o średnicy 14,0 Fr i długości 30 cm z kranikiem jednodrożnym

PRZEZNACZENIE

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

PRZECIWSKAZANIA

Nie należy używać tego urządzenia w następujących przypadkach:

- Rak przejściowokomórkowy górnych dróg moczowych
- Koagulopatia

OSTRZEŻENIA

Brak znanych

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Zaleca się okresową kontrolę; nie należy utrzymywać cewnika bez wymiany przez okres dłuższy niż cztery tygodnie.
- To urządzenie jest przeznaczone do użytku przez lekarzy przeszkolonych i doświadczonych w zakresie dostępu przezskórnego i umieszczania cewników do drenażu. Należy stosować standardowe techniki.
- Podczas wyjmowania lub wymiany cewnika nie wolno przemieszczać żadnego z elementów na siłę. W przypadku napotkania jakiegokolwiek oporu należy ostrożnie usunąć elementy.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU NMR



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

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

W warunkach skanowania określonych powyżej cewnik nefrostomijny Ultrathane z Mac-Loc nie powinien spowodować wzrostu temperatury o więcej niż 2,5 °C po 15 minutach ciągłego skanowania.

Artefakt obrazu rozciąga się na około 40,1 mm od cewnika nefrostomijnego Ultrathane z Mac-Loc, co stwierdzono podczas badania nieklinicznego przy obrazowaniu sekwencją impulsów echa gradientowego w systemie NMR o indukcji 3,0 T.

INSTRUKCJA UŻYCIA

UWAGA: Z tym cewnikiem musi być stosowany przewodnik z powłoką TFE.

1. Pod kontrolą fluoroskopową określić i znieczulić miejsce na skórze znajdujące się ponad układem zbiorczym.
2. 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 inch (0,46 mm) przez igłę i manewrując przewodnikiem, wprowadzić go do miedniczki lub proksymalnego moczowodu. Usunąć igłę 21 G i wprowadzać cewnik wprowadzający 6,3 Fr z kaniulą 20 G po przewodniku do kielicha nerkowego. Utrzymując kaniulę nieruchomo, kontynuować wprowadzanie cewnika po przewodniku do miedniczki i moczowodu.
4. Usunąć przewodnik i kaniulę. Wykonać odbarczenie i iryjację układu zbiorczego.

5. Zrównać zakrzywioną końcówkę przewodnika Safe-T-J z krzywizną cewnika wprowadzającego, następnie wprowadzić giętką końcówkę przewodnika do cewnika i wsuwać ją do momentu, gdy przewodnik wysunie się z portu bocznego cewnika wprowadzającego. Jeśli podczas wsuwania przewodnika wystąpi opór, wycofać nieznacznie przewodnik i następnie wsuwać go delikatnym ruchem obrotowym. 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, należy rozszerzyć kanał mięśniowo-powięziowy przy pomocy dostarczonych rozszerzaczy, zaczynając od najmniejszego i przechodząc do największego rozmiaru.
UWAGA: Przed użyciem zanurzyć cewnik AQ w wodzie jałowej lub izotonicznym roztworze soli fizjologicznej, aby powłoka hydrofilna wchłonęła wodę i stała się śliska. Ułatwi to wprowadzanie w standardowych warunkach.
7. Przesunąć cewnik nefrostomijny Ultrathane po końcu zewnętrznym przewodnika; stopniowo wsuwać cewnik do układu zbiorczego. Jeśli wsuwanie cewnika stanie się trudne, wprowadzić do cewnika po przewodniku kaniulę usztywniającą o długości 22 cm. Może być pomocne zastosowanie środka poślizgowego.
8. Potwierdzić położenie przy użyciu fluoroskopii, a następnie mocno trzymając nieruchomo trzon cewnika jedną ręką, drugą ręką wycofać przewodnik (i kaniulę usztywniającą, jeśli została użyta) drugą ręką.
9. Zablockować pętlę dystalną w miejscu. **UWAGA:** Patrz instrukcja mechanizmu pętli blokującej Mac-Loc na końcu niniejszej instrukcji.
10. Przymocować krząsek utrzymujący do trzonu cewnika w odległości 1 do 2 cm od powierzchni skóry i przymocować krząsek utrzymujący w miejscu przy pomocy kleju lub szwów. Zapobiegnie to przypadkowemu wepchnięciu cewnika.
11. Przy pomocy drenu łączącego podłączyć standardowy worek do drenu moczu. Opcjonalny kranik może być stosowany do okresowej kontroli drożności.

Mechanizm pętli blokującej Mac-Loc®

Zablokowanie

1. Jedną ręką przytrzymać zespół złączki cewnika Mac-Loc, a następnie odciągnąć ciężło, aby uformować kształt pętli dystalnej cewnika (**Rys. 1**).
2. Utrzymując naciąg ciężła, popchnąć dźwignię blokującą w dół, aż do wyraźnego wyczuwalnego zatrzasknięcia. Pętla dystalna cewnika jest teraz zablokowana w miejscu (**Rys. 2**).
3. Przyciąć nadmiar ciężła (**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. Podważać do momentu odblokowania dźwigni blokującej (**Rys. 4**).
3. Możliwe jest teraz usunięcie cewnika.

Wymiana cewnika

1. Przed odblokowaniem zespołu złączki cewnika Mac-Loc wsunąć koniec dystalny przewodnika do zablokowanej pętli cewnika.
2. Zwolnić Mac-Loc według wskazówek zamieszczonych powyżej.
3. Wprowadzić przewodnik przez otwór końcowy cewnika. Można teraz przeprowadzić standardową wymianę cewnika.

OPAKOWANIE

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

PIŚMIENICTWO

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

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 a um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais. Antes de utilizar este dispositivo, leia as instruções na íntegra.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

- Conjunto de cateter em Ultrathane® com mecanismo de ansa de fixação Mac-Loc® para nefrostomia, com 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 inch (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 inch (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 policloreto de vinilo de 14,0 Fr e 30 cm de comprimento, com torneira de passagem unidirecional

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

CONTRAINDICAÇÕES

Este dispositivo não deve ser utilizado na presença de:

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

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

- Recomenda-se uma avaliação periódica; o cateter não deve permanecer colocado durante mais de quatro semanas.

- Este dispositivo destina-se a utilização por médicos com formação e experiência em acesso percutâneo e colocação de cateteres de drenagem. Devem ser empregues técnicas padrão.
- Não faça avançar à força qualquer componente durante a remoção ou a substituição do cateter. Retire os componentes com cuidado se sentir alguma resistência.

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PARA RMN



Testes não clínicos demonstraram que o cateter em Ultrathane com Mac-Loc para nefrostomia é **MR Conditional** (é possível realizar exames de RMN com este stent, desde que sejam respeitadas determinadas condições) de acordo com a norma ASTM F2503. Pode realizar-se um exame com segurança num doente com este dispositivo após colocação nas seguintes condições:

- Campo magnético estático apenas de 1,5 Tesla ou 3,0 Tesla
- Gradiente espacial máximo do campo magnético inferior ou igual a 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Taxa de absorção específica (SAR) média para o corpo inteiro reportada pelo sistema de RMN $\leq 2,0$ W/kg no máximo (modo de funcionamento normal)

Nas condições de exame descritas acima, não se espera que o cateter em Ultrathane com Mac-Loc para nefrostomia apresente um aumento de temperatura superior a 2,5 °C após 15 minutos de exame contínuo. Os artefactos de imagem prolongam-se por, aproximadamente, 40,1 mm desde o cateter em Ultrathane com Mac-Loc, conforme se verificou em testes não clínicos durante exames com uma sequência de impulsos de eco de gradiente e um sistema de RMN de 3,0 Tesla.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

1. Sob controlo fluoroscópico, identifique e anestesie o local da pele situado por cima do sistema coletor.
2. Introduza a agulha de calibre 21 abaixo da décima segunda costela. Faça avançar a agulha pouco a pouco na direção do polo inferior do rim até observar a agulha a movimentar-se com a respiração. Enquanto o doente sustém a respiração, faça avançar a agulha um máximo de 3 cm. Se não aspirar urina, repita o processo com um ângulo ligeiramente diferente até que a punção do cálice seja bem-sucedida.
3. Introduza o fio guia de 0,018 inch (0,46 mm) de diâmetro através da agulha. Manobre o fio guia para dentro da pélvis ou do uréter proximal. Retire a agulha de calibre 21 e faça avançar o cateter introdutor de 6,3 Fr, com a cânula de calibre 20, sobre o fio guia para dentro do cálice. Mantendo a cânula imóvel, faça avançar ainda mais o cateter para seguir o fio guia para dentro da pélvis e do uréter.
4. Retire o fio guia e a cânula. Descomprima e irrigue o sistema coletor.
5. Alinhe a ponta curva do fio guia Safe-T-J com a curva do cateter introdutor e, em seguida, introduza a ponta flexível do fio guia no cateter e faça-a avançar até o fio guia sair pelo orifício lateral do cateter introdutor. Se sentir resistência ao fazer avançar o fio guia, recue-o ligeiramente e, em seguida, faça-o avançar com um movimento rotativo ligeiro. Quando a ponta do fio guia Safe-T-J se situar no interior da pélvis renal, retire cuidadosamente o cateter. **NOTA:** Tenha cuidado para evitar retirar o fio guia.
6. Para facilitar a passagem do cateter para nefrostomia, dilate o trajeto 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 estéril para permitir que a superfície hidrófila absorva água e se torne lúbrica. Deste modo, facilitará a colocação em condições normais.

7. Passe o cateter para nefrostomia em Ultrathane sobre a extremidade externa do fio guia e, gradualmente, faça o cateter avançar para dentro do sistema coletor. Caso a progressão do cateter se

torne difícil, introduza a cânula de reforço de 22 cm de comprimento sobre o fio guia e para dentro do cateter. A aplicação de lubrificante pode ser útil.

8. Confirme a posição sob fluoroscopia e, em seguida, mantenha a haste do cateter bem presa no devido lugar com uma mão e 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. Coloque o disco de retenção à haste do cateter a 1 cm a 2 cm da superfície da pele, e fixe o disco de retenção, colando-o ou suturando-o. Deste modo, impedirá que o cateter seja acidentalmente deslocado para a frente.
11. Utilize o tubo de ligação para ligação a sacos de drenagem de urina normais. A torneira de passagem opcional pode ser usada para verificação intermitente da permeabilidade.

Mecanismo 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 de modo a formar a configuração de ansa 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 fixada na posição adequada (**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 reta ou curva estéril no entalhe de libertação do Mac-Loc.
2. Empurre a alavanca de fixação com ressalto para cima até ficar solta (**Fig. 4**).
3. É agora possível remover o cateter.

Troca de cateter

1. Antes de soltar o conjunto de conector de cateter Mac-Loc, faça avançar a extremidade distal do fio guia para a configuração em ansa fixada do cateter.
2. Solte o Mac-Loc conforme indicado acima.
3. Faça avançar o fio guia através do orifício terminal do cateter. É agora possível efetuar 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. Armazene num local escuro, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar de que não ocorreram danos.

REFERÊNCIAS

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

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). Läs alla instruktioner före användning av denna produkt.

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 TFE-belagt rostfritt stål med .038 inch (0,97 mm) diameter, 100 cm lång
- Ej röntgentät böjlig polyetenmandräng
- Styv mandräng av rostfritt stål
- Cope mandrinledare av rostfritt stål med .018 inch (0,46 mm) diameter, 60 cm lång
- Röntgentäta dilatatorer av polyetylen, 20 cm långa
- Tunnväggig nål av rostfritt stål på 21G 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 20G, 22 cm lång
- Kopplings slang av polyvinylklorid på 14,0 Fr, 30 cm lång, med envägskran

AVSEDD ANVÄNDNING

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

KONTRAIKATIONER

Använd inte denna anordning vid förekomst av:

- Övergångscellcarcinom i de övre urinvägarna
- Koagulopati

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Regelbunden bedömning rekommenderas. Katetern får inte ligga kvar längre än 4 (fyra) veckor.
- Denna enhet är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av perkutan åtkomst och placering av dränagekatetrar. Standardtekniker bör tillämpas.
- Tvinga inte framföring av en komponent vid avlägsnande eller utbyte av katetern. Avlägsna komponenterna med försiktighet om eventuellt motstånd uppstår.

INFORMATION OM MRT-SÄKERHET



Icke-kliniska tester har visat att Ultrathane nefrostomikatetern med Mac-Loc är **MR Conditional** i enlighet med ASTM F2503. En patient med denna produkt kan skannas säkert efter placering på följande villkor.

- Statiskt magnetfält på endast 3,0 tesla eller 1,5 tesla

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

Under ovan angivna skanningsvillkor förväntas Ultrathane nefrostomikatetern med Mac-Loc att inte ge en temperaturökning på mer än $2,5$ °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

Bildartefakten sträcker sig cirka 40,1 mm från Ultrathane nefrostomikatetern med Mac-Loc enligt icke-kliniska tester, vid avbildning med en gradienteko-pulssekvens och ett MRT-system på 3,0 tesla.

BRUKSANVISNING

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

1. Använd fluoroskopisk vägledning för att identifiera och bedöva hudområdet som ligger ovanför uppsamlingsystemet.
2. För in 21G-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 .018 inch (0,46 mm) diameter genom nålen; för in ledaren i njurbäckenet eller den proximala uretären. Avlägsna nålen på 21G och för fram införingskatetern på 6,3 Fr med 20G kanyl över ledaren och in i njurkalken (calyx). Håll fast kanylen och för in katetern ytterligare så att den följer ledaren in i njurbäckenet och uretären.
4. Avlägsna ledaren och kanylen. Utför tryckavlastning och irrigation av uppsamlingsystemet.
5. Rikta den böjda spetsen på Safe-T-J-ledaren med kurvan av införande-katetern, sätt sedan in den flexibla spetsen på ledaren i katetern och för fram den tills ledaren lämnar sidoporten av införande-katetern. 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 försiktigt så att du inte drar ut själva ledaren.
6. För att underlätta införandet av nefrostomikatetern dilateras muskelfasciakanalen stegvis genom att gå från den minsta till den största försedda dilatatorn.

OBS! Före användning ska AQ-katetern sänkas ned i sterilt vatten eller isoton koksaltlösning, så att den hydrofila ytan kan absorbera vatten och bli glatt. Detta underlättar placering under normala förhållanden.

7. För Ultrathane nefrostomikatetern över ledarens ytterände; för stegvis in katetern i uppsamlingsystemet. Om det uppstår svårigheter när katetern förs in ska den 22 cm långa förstyvande kanylen föras in över ledaren och in i katetern. Lite glidmedel kan underlätta införandet.
8. Bekräfta positionen fluoroskopiskt, håll sedan kateterskaftet stadigt på plats med ena handen, dra ut ledaren (och förstyvande kanyl om den har 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 på kateterskaftet 1 till 2 cm från huden och fixera retentionsskivan på plats med lim eller sutur. Detta förhindrar att katetern förs framåt av misstag.
11. Använd kopplingsslangen för att fästa på vanliga dräneringspåsar. Kranen (tillval) kan användas för periodvis kontroll av öppenheten.

Mac-Loc® låsöglemekanism

Hur du läser

1. Stabilisera kateterns Mac-Loc-fattningsenhet med en hand och dra tillbaka enfibertråden för att bilda den distala öglekonfigurationen på katetern (**Fig. 1**).
2. Medan du bibehåller dragkraft på enfibertråden trycker du på låskampspaken ned tills en tydlig "knäppning" känns. Kateterns distala ögla är nu låst på plats (**Fig. 2**).

3. Klipp bort överflödig enfibertråd (**Fig. 3**).

Hur du frigör

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

Kateterutbyte

1. Innan du låser upp kateterns Mac-Loc-fattningsenhet, för fram den distala änden av en ledare till kateterns låsögla.
2. Frigör Mac-Loc enligt ovanstående anvisningar.
3. För fram ledaren genom hålet i änden på katetern. Katetern kan nu bytas ut på sedvanligt sätt.

LEVERANSSÄTT

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

REFERENSER

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

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



MR Conditional

Podmíněně bezpečné při vyšetření MRI (MR Conditional)

MR Conditional

Bedingt MR-sicher

Ασφαλής για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις

MR Conditional (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la MRI)

« MR Conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions)

MR-kondicionális

Può essere sottoposto a RM in presenza di condizioni specifiche

MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

MR Conditional

Warunkowo dopuszczone do stosowania podczas badania NMR

MR Conditional

MR Conditional



MANUFACTURER

COOK INCORPORATED

750 Daniels Way

Bloomington, IN 47404 U.S.A.

EC

REP

EC REPRESENTATIVE

Cook Medical Europe Ltd

O'Halloran Road

National Technology Park

Limerick, Ireland

www.cookmedical.com

© COOK 2020

2020-07

T_CMLC_REV3