

Multipurpose Drainage Catheter With Locking Luer Fixation

Instructions for Use

EN
3

Víceúčelový drenážní katetr s fixační aretací Luer

Návod k použití

CS
3

Multifunktionsdrænagekateter med Luer Lock-fiksering

Brugsanvisning

DA
4

Mehrzweck-Drainage-Katheter mit Luer-Lock-Befestigung

Gebrauchsanweisung

DE
5

Καθετήρας παροχέτευσης πολλαπλών εφαρμογών στερεωμένος με ασφάλιση Luer

Οδηγίες χρήσης

EL
6

Catéter de drenaje multipropósito con fijación Luer de retención

Instrucciones de uso

ES
7

Cathéter de drainage multi-usages avec fixation à raccord Luer lock

Mode d'emploi

FR
8

Többscély drenázs katéter lezárható Luer rögzítéssel

Használati utasítás

HU
9

Catetere di drenaggio multiuso con bloccaggio Luer

Istruzioni per l'uso

IT
10

Drainagekatheter voor meerdere doeleinden met Luerlock-fixatie

Gebruiksaanwijzing

NL
11

Universalt drenasjekateter med luer-lock-fiksering

Bruksanvisning

NO
12

Uniwersalny cewnik do drenażu z blokującym zabezpieczeniem typu Luer

Instrukcja użytkowania

PL
13

Cateter de drenagem multiusos com fixação Luer-Lock

Instruções de utilização

PT
14

Universell dränagekateter med Luer-låsfixering

Bruksanvisning

SV
15

鲁尔接头式锁定型多用途引流导管

使用说明

ZH
16



MULTIPURPOSE DRAINAGE CATHETER WITH LOCKING LUER FIXATION

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

DEVICE DESCRIPTION

Multipurpose Drainage Catheters are constructed from Ultrathane® or polyethylene and come in a range of French sizes, lengths and sideport quantities.

When ordered with the suffix –HC, the distal part of the catheter, sideports included, has an AQ® hydrophilic coating.

INTENDED USE

Multipurpose drainage catheters are intended for percutaneous drainage in a variety of drainage applications (e.g., nephrostomy, biliary and abscess), either by direct stick or Seldinger access technique.

CONTRAINDICATIONS

- Bleeding diathesis and uncontrolled hypertension
- Anticoagulant use

WARNINGS

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

PRECAUTIONS

- These products are intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for placement of percutaneous drainage catheters should be employed.
- Manipulation of products requires ultrasound, fluoroscopy, or other imaging guidance.
- When inserting a stiffening cannula into a catheter with retention suture, hold suture during cannula insertion to avoid bunching or tangling of suture.
- A TFE-coated wire guide must be used with Ultrathane® catheters.
- Activate the hydrophilic coating, if present, by wetting the catheter with sterile water or saline. For best results, keep catheter surface wet during placement.
- Catheters should be irrigated on a routine basis to ensure function.
- Patients with indwelling drainage catheters should be evaluated routinely to ensure continuous function of the catheter.
- Traction on the locking suture, if present, should be sufficient to ensure adequate retention of the tip, but should not be overly tight. Verify catheter tip configuration by fluoroscopy.
- It is recommended to use a wire guide when removing a Locking Loop catheter.
- The Peel-Away® Pigtail Straightener, if present, is not to be used as a vascular introducer sheath.

INSTRUCTIONS FOR USE

Catheter Placement

1. Under fluoroscopic control, perform standard techniques for placement of percutaneous drainage catheters, either by Seldinger access or trocar access.
2. Once catheter is in desired location, remove any wire guides, trocars, or stiffeners, allowing the catheter to form its configuration.
3. Pull back on the drawstring to form the catheter's loop configuration, then lock the loop in place by securing the secondary hub onto the catheter's female luer fitting.

NOTE: To unlock the catheter loop, release the drawstring by removing the secondary hub.

HOW SUPPLIED

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

REFERENCES

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

VÍCEÚČELOVÝ DRENÁŽNÍ KATETR S FIXAČNÍ ARETACÍ LUER

POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto zdravotnického prostředku pouze lékařům nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného klinického pracovníka).

POPIS ZAŘÍZENÍ

Víceúčelové drenážní katetry jsou vyrobené z Ultrathane® nebo polyetylénu a dodávají se v mnoha velikostech French, v různých délkách a s různým počtem postranních otvorů.

Pokud jsou katetry objednány s příponou –HC, distální část katetru včetně postranních otvorů má hydrofilní povlak AQ®.

URČENÉ POUŽITÍ

Víceúčelové drenážní katetry jsou určeny k použití při perkutánní drenáži v mnoha drenážních aplikacích (např. drenáž ledvin, žlučových cest a abscesů) buďto přímým vpichem nebo Seldingerovou metodou.

KONTRAINDIKACE

- Tendence k nadměrnému krvácení a nezvládnutá hypertenze
- Použití antikoagulantů

VAROVÁNÍ

Pokud se katetr dostane do nesprávné pozice nebo pokud dojde k jeho obstrukci, katetr je třeba rychle vyměnit nebo vyjmout.

UPOZORNĚNÍ

- Tyto výrobky smí používat pouze lékaři, kteří jsou vyškoleni v použití diagnostických a intervenčních metod a mají s nimi zkušenosti. Při umístění je třeba použít standardní metody pro zavádění perkutánních drenážních katetrů.
- Manipulace se zdravotnickým prostředkem se musí provádět pod kontrolou ultrazvuku, skiaskopu nebo jiné zobrazovací metody.
- Při zavádění výztužné kanyly do katetru s fixační nití je nutno nit během zavádění kanyly přidržovat, aby nedošlo k jejímu shlukování nebo zamotání.
- S katetry Ultrathane® musí být užíván vodící drát potažený TFE.
- Pokud je katetr opatřen hydrofilním povlakem, aktivujte ho namočením katetru do sterilní vody nebo sterilního fyziologického roztoku. Pro dosažení nejlepších výsledků udržíte povrch katetru během zavádění navlhčený.
- Katetry je nutno pravidelně zvlhčovat, aby se zajistila jejich správná funkce.
- Pacienti se zavedenými drenážními katetry by měli být pravidelně kontrolováni, aby byla zajištěna nepřetržitá funkce katetru.
- Tah na fixační nit (pokud se nit používá) by měl být dostatečný k zajištění adekvátní retence špičky katetru, neměl by ale být nadměrný. Ověřte správný tvar špičky katetru skiaskopicky.
- Při vyjímání katetru s uzamykatelnou smyčkou se doporučuje užívat vodící drát.
- Napřimovač pigtailu Peel-Away® (pokud se používá) se nesmí užívat místo cévního zaváděcího sheathu.

NÁVOD K POUŽITÍ

Zavedení katetru

1. Pod skiaskopickou kontrolou proveďte zavedení standardní metodou pro perkutánní drenážní katetry, buďto Seldingerovou metodou nebo přímým vpichem.
2. Jakmile katetr dosáhne požadovaného umístění, odstraňte veškeré vodící dráty, trokary nebo výztužné dráty a umožněte zformování katetru.
3. Zatáhněte zpět za fixační nit, aby se zformovala smyčka katetru, a poté smyčku uzamkněte na místě připevněním sekundárního nástavce na spojku Luer s vnitřním konusem na katetru.

POZNÁMKA: Pro odemknutí smyčky katetru uvolněte fixační nit odstraněním sekundárního nástavce.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plyným etylénoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po vyjmutí z obalu výrobek prohleďte a ujistěte se, že není poškozen.

REFERENCE

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

DANSK

MULTIFUNKTIONSDRÆNAGEKATETER MED LUER LOCK-FIKSERING

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til en læge (eller en autoriseret behandler) eller efter dennes anvisning.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Multifunktionsdrænagekatetre er konstrueret af Ultrathane® eller polyethylen og findes i en lang række French størrelser, længder og antal sideporte. Når kateteret bestilles med endelsen –HC, har dets distale del, herunder sideportene, en hydrofil coating kaldet AQ®.

TILSIGTET ANVENDELSE

Multifunktionsdrænagekatetre er beregnet til perkutan drænage ved en lang række drænageanvendelser (fx nefrostomi, galde- og absces-), enten ved direkte trokaradgang eller ved Seldinger adgangsteknik.

KONTRAINDIKATIONER

- Blødningsdiatese og ubehandlet hypertension
- Brug af antikoagulans

ADVARSLER

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

FORHOLDSREGLER

- Disse produkter er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionelle teknikker. Brug standardteknikker til anlæggelse af perkutane drænagekatetre.
- Disse produkter skal manipuleres ved hjælp af ultralydsvejledning, gennemlysning eller anden billedvejledning.
- Når en afstivningskanylen indføres i et kateter med retentionssutur, skal der holdes om suturen under kanyleindføringen for at undgå, at suturen bundter eller filtrer sig sammen.
- Anvend en TFE-belagt kateterleder med Ultrathane® katetre.
- Aktivér hydrofil coatingen, hvis en sådan findes, ved at væde kateteret med sterilt vand eller saltvand. De bedste resultater opnås ved at holde kateterets overflade våd under anlæggelsen.
- Katetrene bør gennemskylles rutinemæssigt for at sikre, at de fungerer.
- Patienter med indlagte drænagekatetre bør evalueres rutinemæssigt for at sikre, at kateteret stadig fungerer.
- Træk på låsesuturen, hvis en sådan findes, skal være tilstrækkelig til at sikre passende retention af spidsen, men må ikke være for stram. Verificér, at kateterspidsen har antaget den tiltænkte løkkeform ved hjælp af gennemlysning.
- Det anbefales at bruge en kateterleder under fjernelse af et kateter med låseløkke.
- Peel-Away® grisehaleudretteren, hvis en sådan findes, må ikke bruges som en vaskulær indførings-sheath.

BRUGSANVISNING

Kateteranlæggelse

1. Udfør under gennemlysningskontrol standardteknikker til anlæggelse af perkutane drænagekatetre, enten vha. Seldinger adgang eller trokaradgang.
2. Så snart kateteret er anbragt det ønskede sted, fjernes eventuelle kateterledere, trokarer eller afstivere, så kateteret kan forme sin konfiguration.
3. Træk tilbage i låsesuturen for at danne kateterløkken, og lås så løkken på plads ved at fastgøre den sekundære muffe på kateterets hun-luer-fitting.
BEMÆRK: Kateterets løkke kan låses op ved at løsne låsesuturen og fjerne den sekundære muffe.

LEVERING

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

LITTERATUR

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

DEUTSCH

MEHRZWECK-DRAINAGE-KATHETER MIT LUER-LOCK-BEFESTIGUNG

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Die Mehrzweck-Drainage-Katheter sind aus Ultrathane® oder Polyethylen gefertigt und sind in verschiedenen French-Größen und Längen und einer verschiedenen Zahl von Seitenöffnungen erhältlich.

Bei den Versionen mit dem Anhang „-HC“ ist das distale Katheterende einschließlich der Seitenöffnungen mit einer hydrophilen AQ®-Beschichtung versehen.

VERWENDUNGSZWECK

Die Mehrzweck-Drainage-Katheter sind für die perkutane Drainage in verschiedenen Anwendungen (z.B. Nephrostomie, Gallengangs- und Abszessdrainage) vorgesehen und können entweder mittels Trokarzugang oder Seldinger-Technik eingelegt werden.

KONTRAINDIKATIONEN

- Blutungsneigung und unkontrollierte Hypertonie
- Einnahme von Antikoagulanzen

WARNHINWEISE

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Diese Produkte dürfen nur von Ärzten verwendet werden, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken für die Einführung von Kathetern für die perkutane Drainage anzuwenden.
- Die Manipulation der Katheter muss unter Ultraschall-, Röntgen- oder anderer Bildgebungskontrolle erfolgen.
- Wenn eine Versteifungskanüle in einen Katheter mit Fixierungsfaden eingeführt wird, den Faden während des Einführens der Kanüle festhalten, damit er nicht zusammengedrückt oder verwickelt wird.
- Für Ultrathane®-Katheter muss ein TFE-beschichteter Führungsdraht verwendet werden.
- Den Katheter ggf. zur Aktivierung der hydrophilen Beschichtung mit sterilem Wasser bzw. Kochsalzlösung anfeuchten. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn die Katheteroberfläche während des Einführens feucht gehalten wird.
- Um die Funktionstüchtigkeit zu gewährleisten, müssen Katheter regelmäßig gespült werden.
- Patienten mit Drainage-Verweilkatheter sollten regelmäßig untersucht werden, um die ununterbrochene Funktionsfähigkeit des Katheters zu gewährleisten.
- Der Fixierungsfaden, falls vorhanden, sollte ausreichend gespannt sein, um die Katheterspitze in Position zu halten, darf jedoch nicht zu straff gespannt sein. Die Konfiguration der Katheterspitze fluoroskopisch überprüfen.
- Es wird empfohlen, bei der Entfernung eines Sperrschlaufenkatheters einen Führungsdraht zu verwenden.
- Der Peel-Away®-Pigtail-Strecker, falls vorhanden, darf nicht als vaskuläre Einführschleuse verwendet werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Katheterplatzierung

1. Den Katheter mittels Standardtechniken zur Platzierung perkutaner Drainagekatheter, entweder Seldinger-Technik oder Trokarzugang, unter Durchleuchtungskontrolle platzieren.
2. Wenn sich der Katheter am gewünschten Platz befindet, evtl. vorhandene Führungsdrähte, Trokare oder Versteifungskanülen entfernen, damit der Katheter seine Form annehmen kann.
3. Am Fixierungsfaden ziehen, sodass sich die Schlaufe des Katheters bildet. Anschließend die Schlaufe verriegeln, indem der Sekundäransatz an der Luer-Buchse des Katheters befestigt wird.

HINWEIS: Zum Entriegeln der Schlaufe den Fixierungsfaden durch Abnehmen des Sekundäransatzes lösen.

LIEFERFORM

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

QUELLEN

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ ΣΤΕΡΕΩΜΕΝΟΣ ΜΕ ΑΣΦΑΛΙΣΗ LUER

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή γενικού ιατρού, ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Οι καθετήρες παροχέτευσης πολλαπλών εφαρμογών κατασκευάζονται από Ultrathane® ή πολυαιθυλένιο και παρέχονται σε σειρά μεγεθών French, μηκών και αριθμών πλευρικής θύρας.

Όταν παραγγέλνετε τον καθετήρα με κατάληξη –HC, το περιφερικό τμήμα του, συμπεριλαμβανομένων των πλευρικών θυρών, έχει υδρόφιλη επικάλυψη AQ®.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Οι καθετήρες παροχέτευσης πολλαπλών εφαρμογών προορίζονται για διαδερμική παροχέτευση σε ποικιλία εφαρμογών παροχέτευσης (π.χ. νεφροστομία, σύστημα χοληφόρων και απόστημα), είτε με άμεση παρακέντηση είτε με τεχνική πρόσβασης Seldinger.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Αιμορραγική διάθεση και μη ελεγχόμενη υπέρταση
- Χρήση αντιπηκτικών

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Εάν ο καθετήρας έχει τοποθετηθεί σε λάθος θέση ή εάν σταματήσει η παροχέτευση, πρέπει να γίνεται άμεσα αλλαγή ή αφαίρεση του καθετήρα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτά τα προϊόντα προορίζονται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Πρέπει να χρησιμοποιούνται πρότυπες τεχνικές για τοποθέτηση διαδερμικών καθετήρων παροχέτευσης.
- Ο χειρισμός των προϊόντων απαιτεί καθοδήγηση με υπερήχους, ακτινοσκόπηση ή άλλη απεικονιστική μέθοδο.
- Κατά την εισαγωγή ενισχυτικής κάνουλας σε έναν καθετήρα με ράμμα συγκράτησης, κρατήστε το ράμμα κατά τη διάρκεια της εισαγωγής της κάνουλας, έτσι ώστε να αποφευχθεί τυχόν δεμάτιασμα ή εμπλοκή του ράμματος.
- Με τους καθετήρες από Ultrathane® πρέπει να χρησιμοποιείται συρμάτινος οδηγός επικαλυμμένος με TFE.
- Ενεργοποιήστε την υδρόφιλη επικάλυψη, εάν υπάρχει, διαβρέχοντας τον καθετήρα με αποστειρωμένο νερό ή αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα. Για τα καλύτερα δυνατά αποτελέσματα, διατηρείτε την επιφάνεια του καθετήρα υγρή κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης.
- Οι καθετήρες πρέπει να καταιονίζονται σε τακτική βάση για τη διασφάλιση της λειτουργίας τους.
- Οι ασθενείς με μόνιμους καθετήρες παροχέτευσης πρέπει να αξιολογούνται τακτικά, έτσι ώστε να διασφαλίζεται η συνεχής λειτουργία του καθετήρα.
- Η έλξη στο ράμμα ασφάλισης, εάν υπάρχει, πρέπει να είναι επαρκής έτσι ώστε να διασφαλίζεται επαρκής συγκράτηση του άκρου, αλλά δεν πρέπει να είναι υπερβολικά σφικτό. Επαληθεύστε τη διαμόρφωση του άκρου του καθετήρα με ακτινοσκόπηση.
- Κατά την αφαίρεση ενός καθετήρα με βρόχο ασφάλισης, συνιστάται η χρήση συρμάτινου οδηγού.
- Ο ευθειαστής σπειροειδούς άκρου Peel-Away®, εάν υπάρχει, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως θηκάρι αγγειακού εισαγωγέα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τοποθέτηση καθετήρα

1. Υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο, εφαρμόστε πρότυπες τεχνικές για την τοποθέτηση διαδερμικών καθετήρων παροχέτευσης, είτε με πρόσβαση Seldinger είτε με πρόσβαση με τροκάρ.
 2. Μόλις ο καθετήρας βρεθεί στην επιθυμητή θέση, αφαιρέστε τυχόν συρμάτινους οδηγούς, τροκάρ ή ενισχυτικές διατάξεις, επιτρέποντας στον καθετήρα να λάβει τη διαμόρφωσή του.
 3. Τραβήξτε προς τα πίσω το νήμα έλξης για να λάβει ο βρόχος του καθετήρα την διαμόρφωσή του. Κατόπιν, ασφαλίστε το βρόχο στη θέση του συνδέοντας σταθερά τον δευτερεύον ομφαλό στο θηλυκό εξάρτημα Luer.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για να απασφαλίσετε το βρόχο του καθετήρα, απελευθερώστε το νήμα έλξης αφαιρώντας το δευτερεύοντα ομφαλό.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

ESPAÑOL

CATÉTER DE DRENAJE MULTIPROPÓSITO CON FIJACIÓN LUER DE RETENCIÓN

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los catéteres de drenaje multipropósito están fabricados con Ultrathane® o polietileno, y hay modelos de diversos tamaños French, longitudes y números de orificios laterales.

El sufijo –HC en la referencia indica que la parte distal del catéter, incluidos los orificios laterales, tiene un revestimiento hidrofílico AQ®.

INDICACIONES

Los catéteres de drenaje multipropósito están indicados para el drenaje percutáneo en diversas aplicaciones de drenaje (p. ej., de nefrostomías, biliares y de abscesos), empleando la técnica de acceso mediante punción directa con trocar o la técnica de acceso de Seldinger.

CONTRAINDICACIONES

- Diátesis hemorrágica e hipertensión incontrolada
- Uso de anticoagulantes

ADVERTENCIAS

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

PRECAUCIONES

- Estos productos están concebidos para que los utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de catéteres de drenaje percutáneos.
- Estos productos deben manipularse utilizando ecografía, fluoroscopia u otra técnica de visualización como guía.
- Al introducir una cánula de refuerzo en un catéter con hilo de sutura de retención, sujete el hilo durante la introducción de la cánula para evitar que el hilo se apelte o enrede.
- Los catéteres de Ultrathane® deben utilizarse con una guía con revestimiento de TFE.
- Active el revestimiento hidrofílico, si lo hay, humedeciendo el catéter con agua o solución salina estériles. Para obtener resultados óptimos, mantenga húmeda la superficie del catéter durante la colocación.
- Los catéteres deben irrigarse con frecuencia para garantizar un buen funcionamiento.
- Los pacientes con catéteres permanentes de drenaje deben evaluarse periódicamente para asegurarse de que el catéter funcione en todo momento.
- Si hay hilo de retención, debe tirarse de él lo suficiente para asegurar una retención adecuada de la punta, pero evitando que quede demasiado tirante. Utilizando fluoroscopia, compruebe la configuración de la punta del catéter.
- Se recomienda utilizar una guía al extraer un catéter con lazo de retención.
- El enderezador de pigtails Peel-Away®, si lo hay, no debe utilizarse como vaina introductora vascular.

INSTRUCCIONES DE USO

Colocación del catéter

1. Utilizando control fluoroscópico, emplee las técnicas habituales para la colocación de catéteres de drenaje percutáneos; el acceso puede lograrse mediante la técnica de Seldinger o la de punción directa con trocar.
2. Cuando el catéter esté en el lugar deseado, retire todas las guías, trocates o reforzadores y deje que el catéter adopte su forma.
3. Tire del hilo de retención para que el catéter adopte su forma de lazo y, a continuación, retenga el lazo en posición fijando el conector secundario a la conexión Luer hembra del catéter.

NOTA: Para desbloquear el lazo del catéter, suelte el hilo de retención retirando el conector secundario.

PRESENTACIÓN

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

REFERENCIAS

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

FRANÇAIS

CATHÉTER DE DRAINAGE MULTI-USAGES AVEC FIXATION À RACCORD LUER LOCK

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les cathéters de drainage multi-usages sont fabriqués en Ultrathane® ou en polyéthylène et sont disponibles en plusieurs diamètres French et longueurs, et avec différents nombres d'orifices latéraux.

Si les cathéters sont commandés avec le suffixe -HC, leur partie distale, y compris les orifices latéraux, possède un revêtement AQ® hydrophile.

UTILISATION

Les cathéters de drainage multi-usages sont conçus pour permettre un drainage percutané lors d'une variété d'applications (néphrostomie, drainage biliaire et d'abcès, par exemple), en recourant à une technique de perforation cutanée directe ou à la technique de Seldinger.

CONTRE-INDICATIONS

- Diathèse hémorragique et hypertension incontrôlée
- Utilisation d'anticoagulants

AVERTISSEMENTS

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

MISES EN GARDE

- Ces produits sont destinés à être utilisés par des médecins ayant la formation et l'expérience nécessaires aux techniques diagnostiques et interventionnelles. Le praticien procédera selon des méthodes classiques de pose de cathéters de drainage percutané.
- Manipuler les dispositifs sous contrôle échographique, radioscopique ou autre technologie d'imagerie.
- Lors de l'insertion d'une canule de redressement dans un cathéter retenu par une suture, maintenir la suture afin d'éviter qu'elle ne s'entasse ou s'emmêle.
- Utiliser un guide à revêtement TFE avec les cathéters en Ultrathane®.
- Activer le revêtement hydrophile, s'il est présent, en hydratant le cathéter avec de l'eau ou du sérum physiologique stérile. Pour obtenir des résultats optimaux, garder la surface du cathéter hydratée pendant la pose.
- Pour assurer le bon fonctionnement des cathéters, il convient de les irriguer régulièrement.
- Les patients porteurs d'un cathéter de drainage à demeure doivent faire l'objet d'une surveillance systématique afin d'assurer le bon fonctionnement continu du cathéter.
- La tension appliquée au fil de tension, s'il est présent, doit être suffisante pour assurer la retenue adéquate de l'extrémité, sans être trop importante. Vérifier la configuration de l'extrémité du cathéter sous radioscopie.
- Il est recommandé d'utiliser un guide lors du retrait d'un cathéter à boucle de verrouillage.
- Ne pas utiliser le redresseur de pigtail Peel-Away®, s'il est présent, comme gaine d'introduction vasculaire.

MODE D'EMPLOI

Mise en place du cathéter

1. Sous radioscopie, observer les techniques standard utilisées pour la mise en place de cathéters de drainage percutané, en recourant à la technique de Seldinger ou la ponction à l'aide d'un trocart.
2. Une fois que le cathéter se trouve dans l'emplacement voulu, retirer les guides, trocars ou redresseurs pour lui permettre de se mettre en forme.
3. Tirer le fil de tension vers l'arrière pour former la configuration de boucle du cathéter, puis verrouiller la boucle en place en fixant l'embase secondaire sur le raccord Luer femelle du cathéter.

REMARQUE : Pour déverrouiller la boucle du cathéter, libérer le fil de tension en retirant l'embase secondaire.

PRÉSENTATION

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

BIBLIOGRAPHIE

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

MAGYAR

TÖBBCÉLÚ DRENÁZS KATÉTER LEZÁRTHATÓ LUER RÖGZÍTÉSSEL

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A többcéltű drenázs katéterek Ultrathane® vagy polietilén alapanyagból készülnek és egy sor különböző Fr-méretben, hosszúságban és többféle számú oldalcsatlakozóval kaphatók.

Ha a terméknévben a –HC toldalék szerepel, a katéter disztális szakasza — beleértve az oldalcsatlakozókat is — AQ® hidrofil bevonattal van ellátva.

RENDELTETÉS

A többcéltű drenázs katéterek rendeltetése perkután drenázshoz való felhasználás különféle drenázs alkalmazásokban (pl. nephrostomia, epe- és tályog drenázsa), akár kanülös hozzáféréssel, akár Seldinger-technikával.

ELLENJAVALLATOK

- Vérzéses diathesis és kezeletlen hypertonia
- Anticoagulans kezelés

FIGYELMEZTETÉSEK

Ha a katéter nem megfelelő helyzetbe került vagy a folyadékvezetés megállt, a katétert azonnal ki kell cserélni vagy el kell távolítani.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A termék a diagnosztikus és intervenciók technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra készült. A perkután drenázs katéterek elhelyezésére szolgáló standard technikák alkalmazandók.
- A termékek manipulációja ultrahangos, fluoroszkópos vagy egyéb leképezés mellett végzendő.

- Merevítő kanülnek húzózsínrel ellátott katéterbe való bevezetések tartása meg a zsinórt, hogy elkerülje annak összezsugorodását vagy összegubancolódását.
- Az Ultrathane® katéterekhez feltétlenül teflonborítású vezetődrt használndó.
- A hidrofil bevonat (ha van ilyen) aktiválásához steril vízzel vagy steril fiziológiás sóoldattal nedvesítse meg a katétert. A legjobb eredmény elérése érdekében a katéter felületét a felvezetés során tartsa nedvesen.
- A katétereket a működés biztosítása érdekében rutinszerűen öblíteni kell.
- A tartós drenázs katéterrel ellátott betegeket a katéter folyamatos működésének biztosítása érdekében rutinszerűen ellenőrizni kell.
- A húzózsínre (ha van ilyen) ható húzóerőnek elegendőnek kell lennie ahhoz, hogy a katéter végét a megfelelő helyzetben megtartsa, de a zsinórnak nem szabad túlságosan feszesnek lennie. A katéter végének alakját fluoroszkópiával ellenőrizze.
- A lezárható hurokkal ellátott katéter eltávolításakor vezetődrt használata ajánlott.
- A Peel-Away® pigtail kiegyenesítőt (ha van ilyen) nem szabad vaszkuláris bevezetőhüvelyként alkalmazni.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Katéter felvezetése

1. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett alkalmazza a perkután drenázs katéterek felvezetésére szolgáló standard technikákat, akár Seldinger-módszerrel, akár trokáros hozzáféréssel.
2. Amint a katéter a kívánt helyre került, távolítson el minden vezetődrtot, trokárt és merevítőt, hogy a katéter disztális vége felvehesse végső alakját.
3. Húzza vissza a húzózsínrt a katéter hurkának kialakításához, majd zárja a hurkot ebben a helyzetében a másodlagos kónusznak a furatos Luer-záras végződéshez való rögzítésével.

MEGJEGYZÉS: A katéter hurkának kinyitásához a másodlagos kónusz eltávolításával oldja ki a húzózsínrt.

KISZERELÉS

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

HIVATKOZÁSOK

Ez a használati utasítás orvosoktól és/vagy az általuk közölt irodalomból származó tapasztalatokon alapul. A rendelkezésre álló irodalomról érdeklődjék a Cook helyi üzletkötőjénél.

ITALIANO

CATETERE DI DRENAGGIO MULTIUSO CON BLOCCAGGIO LUER

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I cateteri di drenaggio multiuso sono realizzati in Ultrathane® o polietilene e vengono forniti in un'ampia gamma di misure in French, lunghezze e numero di fori laterali.

I cateteri con il suffisso -HC nel codice di ordinazione sono dotati di rivestimento idrofilo AQ® sulla sezione distale, inclusi i fori laterali.

USO PREVISTO

I cateteri di drenaggio multiuso sono indicati per il drenaggio percutaneo in molteplici applicazioni (ad esempio, nefrostomia, drenaggio biliare e drenaggio di ascessi), mediante tecnica di accesso con trocar o metodo di Seldinger.

CONTROINDICAZIONI

- Diatesi emorragica e ipertensione non controllata
- Uso di anticoagulanti

AVVERTENZE

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

PRECAUZIONI

- Questi prodotti devono essere utilizzati solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche. L'inserimento di cateteri di drenaggio percutaneo prevede l'impiego di tecniche standard.
- Questi prodotti devono essere manipolati sotto guida ecografica, fluoroscopica o altra tecnica di imaging.
- Durante l'inserimento di una cannula di irrigidimento in un catetere dotato di sutura di ritenzione, trattenere la sutura per evitarne l'avviluppo o l'ingarbugliamento.
- Con i cateteri in Ultrathane® è necessario utilizzare una guida con rivestimento in TFE.

- Per attivare l'eventuale rivestimento idrofilo inumidire il catetere con acqua sterile o soluzione fisiologica sterile. Per ottenere i migliori risultati, mantenere umida la superficie del catetere durante il posizionamento.
- Per garantire la funzionalità, i cateteri devono essere irrigati regolarmente.
- I pazienti con cateteri di drenaggio a permanenza devono essere regolarmente controllati per verificare la funzionalità costante del catetere.
- Se il catetere è dotato di un filo di bloccaggio, la tensione su tale filo deve essere sufficiente a trattenere adeguatamente la punta, senza però tenderlo eccessivamente. Verificare mediante fluoroscopia che la punta del catetere abbia assunto la configurazione desiderata.
- Per la rimozione di un catetere con chiusura ad anello si consiglia di utilizzare una guida.
- Nel caso in cui questo dispositivo fosse presente, non utilizzare come guaina di introduzione vascolare il raddrizzatore di pigtail Peel-Away®.

ISTRUZIONI PER L'USO

Posizionamento del catetere

1. Sotto guida fluoroscopica impiegare le tecniche standard per il posizionamento dei cateteri di drenaggio percutanei: metodo di Seldinger o accesso con trocar.
2. Quando il catetere si trova nella posizione desiderata, rimuovere eventuali guide, trocar o raddrizzatori, per consentire al catetere di assumere la configurazione specifica.
3. Tirare il cordoncino in modo da conferire al catetere la configurazione ad anello, quindi bloccare l'anello in posizione fissando il connettore secondario sull'attacco Luer femmina del catetere.

NOTA - Per sbloccare l'anello del catetere, rilasciare il cordoncino staccando il connettore secondario.

CONFEZIONAMENTO

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

BIBLIOGRAFIA

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

NEDERLANDS

DRAINAGEKATHETER VOOR MEERDERE DOELEINDEN MET LUERLOCK-FIXATIE

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Drainagekatheters voor meerdere doeleinden zijn vervaardigd uit Ultrathane® of polyethyleen en worden geleverd in verschillende French-maten en lengtes en met verschillend aantal zijopeningen.

Bij katheters met het achtervoegsel -HC in het bestelnummer is het distale deel, met inbegrip van de zijopeningen, voorzien van een AQ® hydrofiele coating.

BEOOGD GEBRUIK

Drainagekatheters voor meerdere doeleinden zijn bestemd voor de percutane drainage in een aantal verschillende drainagetoepassingen (bijv. nefrostomie, galdrainage en abcesdrainage), met toegang via trocar of volgens de Seldinger-techniek.

CONTRA-INDICATIES

- Bloedingdiathese en onbeheerste hypertensie
- Gebruik van antistollingsmiddelen

WAARSCHUWINGEN

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

VOORZORGSMAATREGELEN

- Deze producten dienen voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken. Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van percutane drainagekatheters te worden toegepast.
- Manipulatie van de producten dient onder begeleiding van echografie, doorlichting of andere beeldvorming te geschieden.
- Houd bij het inbrengen van een verstevigingscanule in een katheter met monofilament het monofilament vast om te voorkomen dat het in de war raakt.
- Met Ultrathane® katheters moet een TFE-gecoate voerdraad worden gebruikt.

- Activeer de hydrofiele coating, indien aanwezig, door de katheter met steriel water of fysiologisch zout nat te maken. Voor de beste resultaten moet het katheteroppervlak tijdens het plaatsen nat worden gehouden.
- Voor een goede werking moeten de katheters regelmatig worden geïrrigeerd.
- Patiënten met drainageverblijfskatheters moeten regelmatig worden gecontroleerd om er zeker van te zijn dat de katheter goed blijft werken.
- Tractie op het monofilament, indien aanwezig, dient voldoende te zijn om ervoor te zorgen dat de tip wordt vastgehouden, maar mag niet te strak zijn. Controleer onder doorlichting of de tip een lus heeft gevormd.
- Het verdient aanbeveling een voerdraad te gebruiken bij het verwijderen van een katheter met lusvergrendeling.
- De Peel-Away® pigtail straightener, indien aanwezig, mag niet gebruikt worden als een vasculaire introducer sheath.

GEBRUIKSAANWIJZING

Plaatsing van de katheter

1. Voer onder doorlichting een standaardtechniek uit voor het plaatsen van percutane drainagekatheters (m.b.v. Seldinger-techniek of trocar-toegang).
2. Wanneer de katheter zich op de gewenste plaats bevindt, verwijdert u eventuele voerdraden, trocars of verstevigers, zodat de katheter zijn vorm kan aannemen.
3. Trek het monofilament naar achteren om de lus van de katheter te vormen. Zet de lus vervolgens vast door het secundaire aanzetstuk aan de vrouwelijke Luerlock-fitting van de katheter te bevestigen.

NB: Om de katheterlus los te zetten, ontspant u het monofilament door het secundaire aanzetstuk te verwijderen.

WIJZE VAN LEVERING

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

LITERATUUR

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

NORSK

UNIVERSALT DRENASJEKATETER MED LUER-LOCK-FIKSERING

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Universale drenasjekatetre er laget av Ultrathane® eller polyetylen, og leveres i flere French-størrelser, lengder og med forskjellig antall sideporter.

Når katetret bestilles med endelsen –HC, har den distale delen, inkludert sideportene, et hydrofilt belegg av typen AQ®.

TILTENKT BRUK

Universale drenasjekatetre er laget for perkutan drenasje i forbindelse med flere drenasjetyper (f.eks. nefrostomi-, galle- og abscessdrenasje), enten ved direkte plassering eller ved Seldingers teknikk.

KONTRAINDIKASJONER

- Hemoragisk diatese og ukontrollert hypertensjon
- Bruk av antikoagulantia

ADVARSLER

Katetret må skiftes ut eller fjernes umiddelbart hvis det har blitt plassert feil eller hvis drenasjen opphører.

FORHOLDSREGLER

- Disse produktene er beregnet til bruk av leger som har opplæring i og erfaring med diagnostiske og intervensjonelle teknikker. Standardteknikker for plassering av perkutane drenasjekatetre skal benyttes.
- Manipulering av produktene krever ultralyd, gjennomlysning eller annen bildeveiledning.
- Når en avstivingskanylen settes inn i et kateter med festesutur, må du holde på suturen mens kanylen settes inn for å unngå at suturen hopper seg opp eller floker seg.
- Det må benyttes en TFE-belagt ledevaier sammen med Ultrathane®-katetre.
- Aktiver det hydrofile belegget, hvis katetret har det, ved å fukte kateteroverflaten med sterilt vann eller saltløsning. For best resultat må kateteroverflaten holdes våt under plasseringen.
- Katetrene skal rutinemessig skylles for å sikre at de fungerer som de skal.
- Pasienter med innlagte drenasjekatetre skal rutinemessig undersøkes for å sikre at katetret fungerer kontinuerlig.
- Strekket i låsesuturen, hvis det finnes, skal være tilstrekkelig til å sikre hensiktsmessig festing av spissen, men det skal ikke være for stramt. Kontroller konfigurasjonen av kateterspissen ved hjelp av gjennomlysning.

- Det anbefales å bruke en ledevaier ved fjerning av et låseslyngekateter.
- Det må ikke brukes en Peel-Away®-retteenhet for grisehale, hvis det finnes, som vaskulær innføringshylse.

BRUKSANVISNING

Kateterplassering

1. Følg standardteknikker ved hjelp av gjennomlysning når du skal plassere perkutane drenasjekatetre, enten ved hjelp av Seldingers teknikk eller bruk av trokar.
2. Når katetret er plassert på ønsket sted, fjerner du ledevaiere, trokarer eller avstivingsutstyr, slik at katetret kan formes.
3. Trekk i låsesuturen for at katetret skal formes som en slynge, og lås deretter slyngen på plass ved å feste tilleggs muffen til katetrets hunn-luer-kobling.

MERKNAD: For å løsne kateterslyngen fjerner du tilleggs muffen slik at låsesuturen løsner.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksid i peel-open-innpakninger. Kun til engangsbruk. Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Bruk ikke produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Kontroller produktet ved utpakkingen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

REFERANSER

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

POLSKI

UNIWERSALNY CEWNIK DO DRENAŻU Z BLOKUJĄCYM ZABEZPIECZENIEM TYPU LUER

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego wyrobu może odbywać się wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza (lub też praktyka posiadającego odpowiednią licencję).

OPIS PRZYRZĄDU

Uniwersalne cewniki do drenażu są zbudowane z Ultrathane® lub polietylenu i dostępne są w różnych rozmiarach (F), długościach oraz z różną ilością portów bocznych.

Cewnik zamawiany z oznaczeniem –HC ma dystalną część i porty boczne pokryte powłoką hydrofilną AQ®.

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Uniwersalne cewniki do drenażu są przeznaczone do drenowania przezskórnego w rozmaitych zastosowaniach (np. nefrostomia, drenaż dróg żółciowych i ropni) za pomocą zarówno dostępu metodą bezpośredniego nakłucia (trokar), jak i metodą Seldingera.

PRZECIWWSKAZANIA

- Skaza krwotoczna, niekontrolowane nadciśnienie
- Przyjmowanie antykoagulantów

OSTRZEŻENIA

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wyrób ten przeznaczony jest do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i posiadających doświadczenie w technikach diagnostycznych i interwencyjnych. Należy stosować standardowe techniki zakładania przezskórnych cewników do drenażu.
- Manipulowanie wyrobami wymaga kontroli za pomocą USG, fluoroskopii lub innej metody obrazowania.
- Podczas wprowadzania kaniuli usztywniającej do cewnika z szwem utrzymującym należy przytrzymać szew, aby uniknąć zbiccia się lub splątania szwu.
- Z cewnikami Ultrathane® należy stosować przewodnik powlekany TFE.
- Powłokę hydrofilną, jeśli jest obecna, należy aktywować poprzez zwilżenie cewnika jałową wodą lub solą fizjologiczną. W celu osiągnięcia najlepszych wyników, podczas umieszczania cewnika należy utrzymywać jego powierzchnię w stanie zwilżonym.
- Cewniki powinny być rutynowo przepłukiwane, aby zapewnić ich działanie.
- Pacjenci z cewnikami drenującymi wszczepionymi na stałe powinni być rutynowo oceniani pod kątem zapewnienia ciągłości działania cewnika.
- Naciąg cięgła blokującego, jeśli jest obecne, powinien być wystarczający do zapewnienia odpowiedniego utrzymania końcówki, ale nie powinien być nadmiernie silny. Ułożenie końcówki cewnika należy sprawdzić fluoroskopowo.
- Podczas usuwania cewnika z pętlą blokującą zaleca się stosowanie przewodnika.
- Rozdzielane urządzenie Peel-Away®, prostujące końcówkę typu pigtail, nie powinno być stosowane jako koszulka wprowadzająca do naczynia.

INSTRUKCJE OBSŁUGI

Wprowadzanie cewnika

1. Stosując standardowe techniki należy umieścić przezskórny cewnik do drenażu pod kontrolą fluoroskopii, za pomocą metody Seldingera lub z dostępu metodą bezpośredniego nakłucia (trokar).
2. Po osiągnięciu przez cewnikżądanego położenia należy wyjąć wszystkie prowadniki, trokary lub usztywniacze, umożliwiając uformowanie kształtu cewnika.
3. Pociągaćcięgłodo tyłu, aby uformować kształt pętli cewnika, a następnie unieruchomić pętlę w miejscu mocując złączkę wtórną na żeńskim złączu luer cewnika.

UWAGA: Aby odblokować pętlę cewnika, należy wyzwolićcięgłousuwając złączkę wtórną.

RODZAJ OPAKOWANIA

Produkt wyjałowiony tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Urządzenie zachowuje jałowość, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Jeśli jałowość budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Zaraz po wyjęciu z opakowania należy sprawdzić wyrób pod kątem uszkodzeń.

PIŚMIENNICTWO

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

PORTUGUÊS

CATETER DE DRENAGEM MULTIUSOS COM FIXAÇÃO LUER-LOCK

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os cateteres de drenagem multiusos são fabricados em Ultrathane® ou polietileno e comercializados em vários tamanhos French, comprimentos e um número variável de orifícios laterais.

Quando a encomenda é feita adicionando o sufixo –HC, a parte distal do cateter, incluindo os orifícios laterais, tem um revestimento hidrófilo AQ®.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os cateteres de drenagem multiusos destinam-se à drenagem percutânea em diversas aplicações (ex., nefrostomia, drenagem biliar e de abscessos), quer o acesso seja feito por picada directa ou pela técnica de Seldinger.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Diátese hemorrágica e hipertensão não controlada
- Medicação com anticoagulantes

ADVERTÊNCIAS

Caso o cateter mude de posição ou a drenagem seja interrompida, o cateter deve ser imediatamente substituído ou removido.

PRECAUÇÕES

- Estes produtos destinam-se a ser utilizados por médicos experientes e treinados em técnicas de diagnóstico e intervenção. Devem empregar-se técnicas padronizadas de colocação de cateteres de drenagem percutânea.
- Estes produtos têm de ser manipulados utilizando a visualização por ecografia, fluoroscopia ou outro método imagiológico.
- Quando introduzir uma cânula de reforço num cateter com sutura de fixação, segure a sutura durante a introdução da cânula para evitar que fique amontoada ou enredada.
- Com os cateteres de Ultrathane® é necessário utilizar um fio guia revestido de TFE.
- No caso de o cateter possuir um revestimento hidrófilo, active este revestimento molhando o cateter com água ou soro fisiológico estéreis. Para obter melhores resultados, mantenha a superfície do cateter húmida durante a colocação.
- Os cateteres devem ser irrigados regularmente para se garantir o seu funcionamento.
- Os doentes com cateteres de drenagem permanentes devem ser observados por rotina para assegurar que o cateter continua a funcionar.
- A tracção sobre o fio de fixação, caso exista, deverá ser suficiente para garantir uma retenção adequada da ponta, embora não deva ficar excessivamente apertado. Verifique se a configuração da ponta do cateter por fluoroscopia.
- Durante a remoção de um cateter com ansa de fixação, recomenda-se que seja utilizado um fio guia.
- O endireitador de espirais Peel-Away®, caso esteja a ser utilizado, não deve ser utilizado como uma bainha introdutora vascular.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Colocação do cateter

1. Sob controlo fluoroscópico, execute as técnicas padrão para colocação de cateteres de drenagem percutânea, quer pela técnica de Seldinger ou por picada directa.
2. Logo que o cateter esteja no local pretendido, retire eventuais fios guia, trocartes ou dispositivos de reforço para permitir que o cateter assuma a sua configuração.
3. Puxe o fio de fixação para criar a configuração em ansa do cateter e, em seguida, bloqueie a posição da ansa fixando o conector secundário sobre o conector Luer fêmea do cateter.

NOTA: Para soltar a ansa do cateter, solte o fio de fixação removendo o conector secundário.

APRESENTAÇÃO

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

BIBLIOGRAFIA

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

SVENSKA

UNIVERSELL DRÄNAGEKATETER MED LUER-LÅSFIXERING

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

PRODUKTBESKRIVNING

Universella dränagekatetrar är gjorda av Ultrathane® eller polyeten och finns i flera olika French-storlekar, längder och med olika antal sidoportar. Kateterns distala ände, inklusive sidoportarna, har en hydrofil beläggning som kallas AQ® när den beställs med ändelsen –HC.

AVSEDD ANVÄNDNING

Universella dränagekatetrar är avsedda för perkutant dränage i flera olika dräneringsapplikationer (t.ex. nefrostomi, biliär- och abscess-), antingen genom troakarteknik eller Seldinger-teknik.

KONTRAINDIKATIONER

- Blödningsdiates och okontrollerad hypertoni
- Antikoagulant användning

VARNINGAR

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Dessa produkter är avsedda för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker. Standardteknik för placering av perkutana dränagekatetrar bör användas.
- Manipulering av produkter kräver ultraljud, fluoroskopi eller annan bildövervakning.
- Vid införande av förstärkningskanyl i kateter med retentionssutur, håller du fast suturen under kanylinförandet för att undvika att suturen veckas eller trasslas ihop.
- En TFE-belagd ledare måste användas med Ultrathane®-katetrar.
- Aktivera den hydrofila beläggningen, om sådan finnes, genom att fukta katetern med sterilt vatten eller steril saltlösning. För bästa resultat, håll kateterytan fuktig vid placering.
- Katetrar bör spolas rutinmässigt för att fungera på rätt sätt.
- Patienter med kvardränagekatetrar bör utvärderas rutinmässigt för att garantera kateterns kontinuerliga funktion.
- Om förslutningssutur finns, ska dess spänning vara tillräcklig för att säkerställa tillräcklig retention av spetsen, men den ska inte vara för spänd. Verifiera kateterspetsens konfiguration genom fluoroskopi.
- Vi rekommenderar användning av ledare vid avlägsnande av kateter med låsöglar.
- Om Peel-Away®-pigtailuträtare finns, får den inte användas som vaskulär införarhylsa.

BRUKSANVISNING

Placering av kateter

1. Utför standardtekniker för placering av perkutana dränagekatetrar under fluoroskopisk kontroll, antingen genom Seldinger-teknik eller troakarteknik.
2. När katetern väl är i önskat läge ska alla ledare, troakarer eller förstyvande kanyler avlägsnas, så att kateterkonfigurationen kan bildas.
3. Dra förslutningssuturen bakåt för att forma kateteröglekonfigurationen. Lås sedan fast öglan på plats genom att fästa den sekundära fattningen vid kateterns Luer-koppling av hontyp.

OBS! För att låsa upp kateteröglan ska förslutningssuturen frigöras genom att den sekundära fattningen avlägsnas.

LEVERANSFORM

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

REFERENSER

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

中文

鲁尔接头式锁定型多用途引流导管

注意：美国联邦法律限定本器械仅由医师（或其他有合法执照的医务工作者）销售或凭医嘱销售。

器械描述

多用途引流导管由Ultrathane®或聚乙烯材料制成，有不同Fr尺寸、长度与侧孔数量的各种规格。

型号编码后带-HC字样的导管，其远端（包括侧孔）有一层AQ®亲水涂层。

适用范围

多用途引流导管适用于多种情况下的经皮引流（如肾脏造口手术、胆汁和脓肿引流），可直接穿刺，也可采用Seldinger穿刺技法。

禁忌证

- 出血性体质及未能控制住的高血压患者
- 接受抗凝剂治疗者

警告

如果导管位置异常或引流停止，应马上更换或拔除导管。

注意事项

- 本品供接受过诊断和介入技术培训并具有相关经验的医师使用。应采用标准技法安放经皮引流导管。
- 操作产品时需要有超声、透视、或其它影像的引导。
- 向带有牵引锁定线的导管内插入加强套管时，在插入套管时要拉住锁定线，以免锁定线成团或缠绕。
- Ultrathane®导管必须使用TFE涂层导丝。
- 如果导管有亲水涂层，必须用无菌水或生理盐水润湿导管，以便活化亲水涂层。为了达到最佳效果，在导管安放过程中应保持其表面湿润。
- 应定时冲洗导管，以确保其正常引流。
- 应定时检查留置引流导管的患者，以确保导管功能正常。
- 如果有锁环线，应予以充分牵拉，以确保导管头充分固定，但不得牵拉过紧。透视检查导管头形态。
- 移出锁环导管时，建议使用导丝。
- 如果有Peel-Away®猪尾矫直管，不得将其用作血管导入鞘。

使用说明

导管的放置

1. 在透视引导下使用标准技法安放经皮引流导管，既可以采用Seldinger穿刺技法，也可以直接穿刺法。
2. 一旦导管达到预定位置，去掉所有导丝、套管针或加强杆，以使导管成形。
3. 向后方拉动锁环线，以便导管形成圆圈形状，然后将第二接头固定在导管的凹型鲁尔轴座上，以便锁定导管圆圈。

备注：欲松开导管圆圈，可取下第二接头，松开锁环线。

供货方式

产品采用环氧乙烷气体灭菌，用剥开式包装袋包装。仅供一次性使用。如果包装既未打开也未损坏，产品即为无菌。如果不能肯定产品是否无菌，则不可使用。在黑暗、干燥、阴凉处储存。避免长时间暴露于光照之下。从包装中取出产品后，应检查并确认没有损坏。

参考文献

以上使用说明是根据医师的实际经验和（或）其发表的文献撰写而成的。请向本地Cook公司销售人员询问有关可用文献的信息。



Keep dry

Chraňte před vlhkem

Opbevares tørt

Vor Feuchtigkeit schützen

Διατηρείτε στεγνό

Mantener seco

Conserver au sec

Szárason tartandó

Tenere al riparo dall'umidità

Droog houden

Oppbevares tørt

Chronić przed wilgocią

Manter seco

Förvaras torrt

保持干燥



Keep away from sunlight

Chraňte před slunečním světlem

Beskyttes mod sollys

Vor Sonnenlicht schützen

Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως

No exponer a la luz solar

Conserver à l'abri de la lumière du soleil

Napfénytől elzárva tartandó

Tenere al riparo dalla luce solare

Verwijderd houden van zonlicht

Oppbevares utenfor direkte sollys

Chronić przed światłem słonecznym

Manter afastado da luz solar

Skyddas för solljus

避免日光照射



MANUFACTURER

COOK INCORPORATED

750 Daniels Way

Bloomington, IN 47404 U.S.A.

www.cookmedical.com



EC REPRESENTATIVE

WILLIAM COOK EUROPE ApS

Sandet 6, DK-4632

Bjaeverskov, DENMARK