

**COOK**

MEDICAL

**CE**  
0123**EN**  
3**Multipurpose Drainage Catheter  
With Locking Luer Fixation**

Instructions for Use

**CS**  
4**Víceúčelový drenážní katetr  
S fixací Luer Lock**

Návod k použití

**DA**  
5**Multifunktionsdrænagekateter  
med Luer Lock-fiksering**

Brugsanvisning

**DE**  
6**Mehrzweck-Drainagekatheter  
mit Luer-Lock-Befestigung**

Gebrauchsanweisung

**EL**  
7**Καθετήρας παροχέτευσης πολλαπλών  
εφαρμογών στερεωμένος με ασφάλιση Luer**

Οδηγίες χρήσης

**ES**  
9**Catéter de drenaje multipropósito  
con fijación Luer de retención**

Instrucciones de uso

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

Mode d'emploi

**HU**  
11**Multipurpose drenážskatéter  
lezárható Luer-rögzítéssel**

Használati utasítás

**IT**  
12**Catetere di drenaggio multiuso  
con bloccaggio Luer**

Istruzioni per l'uso

**NL**  
14**Drainagekatheter voor meerdere  
doeleinden met Luerlock-fixatie**

Gebruiksaanwijzing

**NO**  
15**Generelt drenasjekateter  
med luer-lock-fiksering**

Bruksanvisning

**PL**  
16**Uniwersalny cewnik do drenażu  
z blokującym zabezpieczeniem typu Luer**

Instrukcja użycia

**PT**  
17**Cateter de drenagem multiusos  
com fixação Luer-Lock**

Instruções de utilização

**SV**  
19**Universell dränagekateter  
med Luer-låsfixering**

Bruksanvisning



T \_ L M C L \_ R E V 4



## 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 a 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.
- This product contains **NATURAL RUBBER LATEX**, which may cause allergic reactions.

### 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.

### POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Arrhythmia (transient), including tachycardia
- Bleeding (including chronic hematuria, post-procedural, intraprocedural, puncture site, hemoperitoneum)
- Bile leak/biloma
- Catheter dislocation/dislodgement
- Catheter malposition/Transcolonic catheter placement
- Catheter occlusion/obstruction
- Damage to adjacent organs
- Death (due to uncontrolled hypotension)
- Hypoxia
- Inflammation/Infection (including cellulitis at puncture site, Fever/chills within 24 hours, rigors, sepsis during catheter exchange, septic shock leading to death, urinary tract infection, peritonitis)
- Mechanical catheter damage
- Pain (including intraprocedural pain, post-procedural pain)
- Perihepatic fluid collection
- Small bowel injury
- Urinary leak

### MRI SAFETY INFORMATION



The Multipurpose Drainage Catheter with Locking Luer Fixation is **MR Safe** according to ASTM F2503. The accessory components have not been tested for MRI compatibility.

### 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 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 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

# VÍCEÚČELOVÝ DRENÁŽNÍ KATETR S FIXACÍ LUER LOCK

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

## POPIS PROSTŘEDKU

Víceúčelové drenážní katetry jsou vyrobené z materiálu Ultrathane® nebo polyetylénu a dodávají se v různých velikostech Fr, v různých délkách a s různým počtem postranních portů.

Pokud má objednaný katetr příponu –HC, má distální část katetru včetně postranních portů 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) buď přímým vpichem nebo Seldingerovou metodou.

## KONTRAINDIKACE

- Hemoragická diatéza a nevládnutá hypertenze
- Použití antikoagulantů

## VAROVÁNÍ

- Pokud se katetr dostane do nesprávné pozice nebo pokud se drenáž zastaví, katetr je třeba rychle vyměnit nebo vyjmout.
- Tento výrobek obsahuje **PŘÍRODNÍ KAUKČOVÝ LATEX**, který může způsobit alergické reakce.

## BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Tyto výrobky jsou určeny k použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v diagnostických a intervenčních metodách a mají s nimi zkušenosti. Je třeba používat standardní metody zavádění perkutánních drenážních katetrů.
- Manipulace s výrobkem vyžaduje navádění pomocí ultrazvuku, skiaskopie nebo jiných zobrazovacích metod.
- Při zavádění výztužné kanyly do katetru s fixačním stehem je nutno steh během zavádění kanyly přidržovat, aby nedošlo k vytvoření chomáče nebo zamotání.
- S katetry Ultrathane® je nutné používat vodící drát potažený TFE.
- Pokud má katetr hydrofilní povlak, aktivujte jej navlhčením sterilní vodou nebo sterilním fyziologickým roztokem. Pro dosažení nejlepších výsledků udržujte povrch katetru během zavádění navlhčený.
- Katetry je nutno pravidelně proplachovat, aby se zajistila jejich správná funkce.
- Pacienti se zavedenými drenážními katetry by měli být pravidelně kontrolováni, aby byla zajištěna nepřetržitá funkce katetru.
- Tah na fixační steh, pokud se používá, by měl být dostatečný k zajištění adekvátní retence špičky katetru, ale neměl by být příliš utažený. Ověřte správný tvar špičky katetru skiaskopicky.
- Při vyjímání katetru s uzamykatelnou smyčkou se doporučuje používat vodící drát.
- Pokud je k dispozici napřimovač pigtailu Peel-Away®, nesmí se používat jako cévní zaváděcí sheath.

## POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZNVÉ UDÁLOSTI

- Arytmie (přechodná), včetně tachykardie
- Krvácení (včetně chronické hematurie, krvácení po zákroku nebo během zákroku, krvácení v místě vpichu, hemoperitoneum)
- Únik žluči/bilom
- Dislokace/uvolnění katetru
- Malpozice katetru/transkolonické umístění katetru
- Okluze/obstrukce katetru
- Poškození přilehlých orgánů
- Úmrtí (kvůli nevládnuté hypertenzi)
- Hypoxie
- Zánět/infekce (včetně celulitidy v místě vpichu, horečky/zimnice během 24 hodin, ztuhlosti, sepse při výměně katetru, septického šoku vedoucího k úmrtí, infekce močových cest, peritonitidy)
- Mechanické poškození katetru
- Bolest (včetně bolesti při zákroku nebo po zákroku)
- Hromadění tekutiny v okolí jater
- Poranění tenkého střeva
- Únik moči

## INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MRI



Víceúčelový drenážní katetr s fixací Luer Lock je **bezpečný při vyšetření MR** podle ASTM F2503. U součástí příslušenství nebyly provedeny zkoušky kompatibility s MRI.

### NÁVOD K POUŽITÍ

#### Zavedení katetru

1. Pod skiaskopickou kontrolou proveďte zavedení standardními technikami určenými pro perkutánní drenážní katetry, buď Seldingerovou metodou nebo přímým vpichem.
2. Jakmile katetr dosáhne požadovaného umístění, odstraňte veškeré vodící dráty, trokary nebo výztužné dráty a umožněte katetru zaujmout jeho konfiguraci.
3. Zatáhněte za šňůrku směrem zpět, aby se na katetru vytvořila konfigurace smyčky, a poté smyčku zafixujte v její pozici připevněním sekundárního ústí na zásuvkovou spojku Luer na katetru.

**POZNÁMKA:** Odjištění smyčky katetru se provede uvolněním šňůrky, které se provede odstraněním sekundárního ústí.

### STAV PŘI DODÁNÍ

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

## MULTIFUNKTIONSDRÆNAGEKATETER MED LUER LOCK-FIKSERING

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

### BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Multifunktionsdrænagekatetre er konstrueret af Ultrathane® eller polyethylen og findes i en lang række French størrelser og længder og med forskelligt antal sideporte.

Når kateteret bestilles med endelsen –HC, har dets distale del, inklusive sideportene, en AQ® hydrofil coating.

### TILSIGTET ANVENDELSE

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

### KONTRAINDIKATIONER

- Blødningsdiatese og ukontrolleret hypertension
- Brug af antikoagulanter

### ADVARSLER

- Hvis kateteret ligger forkert, eller hvis drænage ophører, skal kateteret øjeblikkeligt udskiftes eller tages ud.
- Dette produkt indeholder **NATURLIG GUMMILATEX**, som kan give allergiske reaktioner.

### 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 afstivningskanyle indføres i et kateter med retentionssutur, skal der holdes om suturen under kanyleindføringen for at undgå, at suturen bundter eller filtrer sig sammen.
- En TFE-belagt kateterleder skal anvendes sammen med Ultrathane® katetre.
- Aktivér hydrofil coatingen, hvis en sådan findes, ved at væde kateteret med steril 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.
- Trækket på låsesuturen, hvis en sådan findes, skal være tilstrækkeligt til at sikre passende retention af spidsen, men suturen må ikke være for stram. Verificér kateterspidsens konfiguration ved hjælp af gennemlysning.
- Det anbefales at bruge en kateterleder under fjernelse af et kateter med låseløkke.
- Peel-Away® grisehaleudretteren, hvis en sådan findes, må ikke bruges som en vaskulær indføringssheath.

### POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

- Arytmi (transitorisk), inklusive takykardi
- Blødning (inklusive kronisk hæmaturi, postoperativ blødning, intraoperativ blødning, blødning på punktursted, hæmoperitonæum)

- Lækage af galde/biloma
- Løsrivelse af kateter
- Fejlplacering af kateter/transkolonisk anbringelse af kateter
- Kateterokklusion/-obstruktion
- Skade på nærliggende organer
- Død (på grund af ukontrolleret hypotension)
- Hypoksi
- Inflammation/Infektion (inklusive cellulitis på punkturstedet, feber/kulderystelser inden for 24 timer, feber med kulderystelser, sepsis under kateterskift, septisk shock, der resulterer i død, urinvejsinfektion, peritonitis)
- Mekanisk skade på kateter
- Smerter (inklusive intraoperative smerter, postoperative smerter)
- Perifer væskeansamling
- Skade på tyndtarmen
- Urinlækage

## SIKKERHEDSOPLYSNINGER FOR MR-SCANNING



Multifunktionsdrænagekateteret med Luer Lock-fiksering er **MR-sikkert** i henhold til ASTM F2503. Tilbehørskomponenterne er ikke blevet afprøvet for MR-kompatibilitet.

## BRUGSANVISNING

### Kateteranlæggelse

1. Udfør gennemlysningsvejledte standardteknikker til anlæggelse af perkutane drænagekatetre, enten vha. Seldinger adgang eller trokaradgang.
2. Når kateteret befinder sig på 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 træksnoren og fjerne den sekundære muffe.

## 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 pakningen 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

## MEHRZWECK-DRAINAGEKATHETER MIT LUER-LOCK-BEFESTIGUNG

**VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes (bzw. eines ordnungsgemäß zugelassenen praktizierenden Arztes) verkauft werden.**

### BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Die Mehrzweck-Drainage-Katheter sind aus Ultrathane® oder Polyethylen gefertigt und sind in verschiedenen French-Größen und Längen und mit verschiedenen Anzahlen von Seitenlöchern erhältlich.

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

### VERWENDUNGSZWECK

Die Mehrzweck-Drainage-Katheter sind für die perkutane Drainage bei einer Vielzahl von Drainageanwendungen (z. B. Nephrostomie, Gallengangs- und Abszessdrainage) bestimmt und können entweder über direkten Trokarzugang in einem Schritt oder mittels Seldinger-Technik eingelegt werden.

### KONTRAINDIKATIONEN

- Blutungsdiathese 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.
- Dieses Produkt enthält **NATURKAUTSCHUKLATEX**, der allergische Reaktionen hervorrufen kann.

### 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-, Durchleuchtungs- oder anderer Bildgebungskontrolle erfolgen.
- Wenn eine Versteifungskanüle in einen Katheter mit Fixierungsfaden eingeführt wird, den Faden während des Einführens der Kanüle festhalten, damit er nicht zusammengedrückt oder verwickelt wird.

- Für Ultrathane®-Katheter muss ein TFE-beschichteter Führungsdraht verwendet werden.
- Den Katheter ggf. zur Aktivierung der hydrophilen Beschichtung mit sterilem Wasser bzw. Kochsalzlösung anfeuchten. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn die Katheteroberfläche während des Einführens feucht gehalten wird.
- Um die Funktionstüchtigkeit zu gewährleisten, müssen Katheter regelmäßig gespült werden.
- Patienten mit Drainage-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.

## MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Arrhythmie (transitorisch) einschließlich Tachykardie
- Blutung (einschließlich chronischer Hämaturie, nach dem Verfahren, während des Verfahrens, Punktionsstelle, Hämoperitoneum)
- Gallenleck/Biliom
- Katheterdislokation/-verschiebung
- Falsche Positionierung des Katheters/transkolonische Platzierung des Katheters
- Katheterverschluss/-obstruktion
- Verletzung umliegender Organe
- Tod (durch unkontrollierte Hypotonie)
- Hypoxie
- Entzündung/Infektion (einschließlich Cellulitis an der Punktionsstelle, Fieber/Schüttelfrost innerhalb von 24 Stunden, Krämpfe, Sepsis beim Katheterwechsel, septischer Schock mit Todesfolge, Harnwegsinfektion, Peritonitis)
- Mechanische Beschädigung des Katheters
- Schmerzen (einschließlich Schmerzen während des Verfahrens, Schmerzen nach dem Verfahren)
- Perihepatische Flüssigkeitsansammlung
- Dünndarmverletzung
- Harninkontinenz

## MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN



Der Mehrzweck-Drainagekatheter mit Luer-Lock-Befestigung ist **MR-sicher** gemäß ASTM F2503. Die Zubehörteile wurden nicht hinsichtlich ihrer MRT-Kompatibilität geprüft.

## ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

### Katheterplatzierung

1. Den Katheter mittels Standardtechniken für die Einführung von Kathetern für die perkutane Drainage, entweder Seldinger-Technik oder Trokarzugang, unter Durchleuchtungskontrolle platzieren.
2. Wenn sich der Katheter an der vorgesehenen Stelle 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 Sekundäranatz an der Luer-Buchse des Katheters befestigt wird.

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

## LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert und in Aufreißverpackungen geliefert. 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

## ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ ΣΤΕΡΕΩΜΕΝΟΣ ΜΕ ΑΣΦΑΛΙΣΗ LUER

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή από επαγγελματία υγείας, ο οποίος έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

Όταν παραγγέλνεται 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 εσφαλμένη θέση ή εάν σταματήσει η παροχέτευση, πρέπει να γίνει άμεση εναλλαγή ή αφαίρεση του καθετήρα.
- Το προϊόν αυτό περιέχει **ΛΑΤΕΞ ΑΠΟ ΦΥΣΙΚΟ ΚΑΟΥΤΣΟΥΚ**, το οποίο ενδέχεται να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτά τα προϊόντα προορίζονται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για τοποθέτηση διαδερμικών καθετήρων παροχέτευσης.
- Ο χειρισμός των προϊόντων απαιτεί καθοδήγηση με υπερήχους, ακτινοσκόπηση ή άλλη απεικονιστική καθοδήγηση.
- Κατά την εισαγωγή στείλεου ενίσχυσης σε έναν καθετήρα με ράμμα συγκράτησης, κρατήστε το ράμμα κατά τη διάρκεια της εισαγωγής της κάνουλας, έτσι ώστε να αποφευχθεί τυχόν ανομοιόμορφη τοποθέτηση 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 στείρο νερό ή στείρο φυσιολογικό ορό. 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 ευθιαστής σπειροειδούς άκρου Peel-Away®, εάν υπάρχει, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως θηκάρι αγγειακού εισαγωγέα.

## ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

- Αρρυθμία (παροδική), συμπεριλαμβανομένης ταχυκαρδίας
- Αιμορραγία (συμπεριλαμβανομένης χρόνιας αιματουρίας, μετεγχειρητικής, διεγχειρητικής, αιμορραγίας του σημείου παρακέντησης, αιμοπεριτόναιο)
- Διαρροή χολής/χόλωμα
- Παρεκτόπιση/αποκόλληση καθετήρα
- Εσφαλμένη τοποθέτηση καθετήρα/διακολονική τοποθέτηση καθετήρα
- Απόφραξη/παρεμπόδιση καθετήρα
- Βλάβη σε παρακείμενα όργανα
- Θάνατος (λόγω μη ελεγχόμενης υπότασης)
- Υποξία
- Φλεγμονή/λοίμωξη (συμπεριλαμβανομένης κυτταρίτιδας στο σημείο παρακέντησης, πυρετός/φρίκια εντός 24 ωρών, ρίγη, σήψη κατά τη διάρκεια της εναλλαγής καθετήρα, σηπτική καταπληξία που οδηγεί σε θάνατο, λοίμωξη ουροποιητικής οδού, περιτονίτιδα)
- Μηχανική ζημιά του καθετήρα
- Πόνος (συμπεριλαμβανομένου διεγχειρητικού πόνου, μετεγχειρητικού πόνου)
- Περιηπατική συλλογή υγρού
- Κάκωση λεπτού εντέρου
- Διαρροή ούρων

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ



Ο καθετήρας παροχέτευσης πολλαπλών εφαρμογών στερεωμένος με ασφάλιση Luer είναι **ασφαλής για μαγνητική τομογραφία** σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F2503. Τα βοηθητικά εξαρτήματα δεν έχουν δοκιμαστεί για συμβατότητα με μαγνητική τομογραφία.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

### Τοποθέτηση καθετήρα

1. Υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο, εφαρμόστε τυπικές 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 τη διαμόρφωσή του. Κατόπιν, ασφαλίστε τον βρόχο στη θέση του συνδέοντας σταθερά τον δευτερεύον ομφαλό στο θηλυκό εξάρτημα Luer του καθετήρα.

**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. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στείρωσή του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

## ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

ESPAÑOL

## CATÉTER DE DRENAJE MULTIPROPÓSITO CON FIJACIÓN LUER DE RETENCIÓN

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

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

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®.

### USO PREVISTO

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 colocación incorrecta o si se interrumpe el drenaje, el catéter debe cambiarse o extraerse lo antes posible.
- Este producto contiene **LÁTEX DE CAUCHO NATURAL**, que puede producir reacciones alérgicas.

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

### ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES

- Arritmia (transitoria), incluido braquicardia
- Hemorragia (incluidos hematuria crónica, postoperatoria, intraoperatoria, en el lugar de la punción, hemoperitoneo)
- Fuga biliar/biloma
- Dislocación/desprendimiento del catéter
- Colocación incorrecta/colocación transcólica del catéter
- Oclusión/obstrucción del catéter
- Daño a órganos adyacentes
- Muerte (debido a hipotensión no controlada)
- Hipoxia
- Inflamación/infección (incluido celulitis en el lugar de la punción, fiebre/escalofríos en un periodo de 24 horas, rigores, sepsis durante el cambio del catéter, choque septicémico que lleva a la muerte, infección de las vías urinarias, peritonitis)
- Daño mecánico al catéter
- Dolor (incluidos dolor intraoperatorio, dolor postoperatorio)

- Acumulación perihepática de líquido
- Lesión en el intestino delgado
- Fuga urinaria

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA RM



El catéter de drenaje multipropósito con fijación Luer de retención es **MR Safe** (esto es, seguro con la RM) según la norma ASTM F2503. No se ha comprobado la compatibilidad de los componentes accesorios con la RM.

## 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 mediante punción directa con trocar.
2. Cuando el catéter esté en el lugar deseado, retire todas las guías, trocares 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, bloquee 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 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

## 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 à exercer) 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 externes (en French) et longueurs, et avec différents nombres d'orifices latéraux.

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

### UTILISATION PRÉVUE

Les cathéters de drainage multi-usages sont utilisés pour le drainage percutané lors de diverses applications (p. ex., néphrostomie, drainage biliaire et d'abcès), en recourant à une technique de ponction 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.
- Ce produit contient du **LATEX DE CAOUTCHOUC NATUREL**, qui peut provoquer des réactions allergiques.

### MISES EN GARDE

- Ces produits sont destinés à être utilisés par des médecins formés et rompus aux techniques diagnostiques et interventionnelles. Le professionnel de santé procédera selon des méthodes classiques de pose des cathéters de drainage percutané.
- Manipuler les dispositifs sous contrôle échographique, radioscopique ou autre technologie d'imagerie.
- Lors de l'insertion d'un stylet métallique dans un cathéter retenu par une suture, tenir la suture afin d'éviter qu'elle ne se tasse ou s'emmêle.
- Utiliser impérativement un guide à revêtement TFE avec les cathéters en Ultrathane®.
- Pour activer le revêtement hydrophile, le cas échéant, mouiller le cathéter avec de l'eau stérile ou du sérum physiologique stérile. Pour obtenir des résultats optimaux, maintenir la surface du cathéter humide pendant la pose.
- Pour assurer le bon fonctionnement des cathéters, il convient de les irriguer régulièrement.

- Les patients porteurs d'un cathéter de drainage à demeure doivent faire l'objet d'une surveillance systématique afin d'assurer le bon fonctionnement continu du cathéter.
- La tension appliquée au fil de tension, le cas échéant, doit être suffisante pour assurer la retenue adéquate de l'extrémité, sans être trop importante. Vérifier la configuration de l'extrémité du cathéter sous radioscopie.
- Il est recommandé d'utiliser un guide lors du retrait d'un cathéter à boucle de verrouillage.
- Ne pas utiliser le désilet pelable pour pigtail Peel-Away®, le cas échéant, comme gaine d'introduction vasculaire.

### ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Arythmie (transitoire), y compris tachycardie
- Hémorragie (y compris hématurie chronique, post-opératoire, peropératoire, site de ponction, hémopéritoine)
- Fuite biliaire/biliome
- Dislocation/délogement du cathéter
- Mauvaise position du cathéter/Mise en place transcolique du cathéter
- Occlusion/obstruction du cathéter
- Endommagement d'organes adjacents
- Décès (dû à une hypotension non contrôlée)
- Hypoxie
- Inflammation/infection (y compris cellulite au site de ponction, fièvre/frissons dans les 24 heures, frissons solennels, septicémie lors de l'échange de cathéter, choc septique entraînant la mort, infection des voies urinaires, péritonite)
- Détérioration mécanique du cathéter
- Douleur (y compris douleur peropératoire, douleur post-opératoire)
- Accumulation de liquide périhépatique
- Lésion de l'intestin grêle
- Fuites urinaires

### INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ D'EMPLOI EN IRM



Le cathéter de drainage multi-usages avec fixation à raccord Luer lock est « **MR Safe** » (compatible avec l'IRM) selon la norme ASTM F2503. Les composants auxiliaires n'ont pas été testés pour déterminer leur compatibilité avec l'IRM.

### 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 technique de perforation cutanée directe.
2. Une fois que le cathéter se trouve dans l'emplacement voulu, retirer les guides, trocars ou redresseurs pour permettre la configuration pigtail de l'extrémité distale.
3. Tirer le fil de tension vers l'arrière pour former la configuration en 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 fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. À 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**

## MULTIPURPOSE DRENÁZSKATÉTER LEZÁRTHATÓ LUER-RÖGZÍTÉSSEL

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

### AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A multipurpose drenázskatéterek Ultrathane® vagy polietilén alanyanyagból készülnek, és egy sor különböző Fr méretben, hosszúságban és többféle számú oldalnyílással kaphatók.

Ha a terméknévben a „-HC” toldalék szerepel, a katéter disztális szakasza – beleértve az oldalnyílásokat is – AQ® hidrophil bevonattal van ellátva.

### RENDELTETÉS

A multipurpose drenázskatéterek rendelgetése perkután drenázshoz való felhasználás különféle drenázs alkalmazásokban (pl. nephrostomia, epe- és tályog drenázsa), akár közvetlen beszúrással, akár Seldinger-technikával.

### ELLENJAVALLATOK

- Vércési diathesis és kezeletlen hypertonia
- Alvadásgátló kezelés

## „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- Ha a katéter nem megfelelő helyzetbe kerül, vagy ha a drenázs leáll, a katétert azonnal ki kell cserélni vagy el kell távolítani.
- Ez a termék **TERMÉSZETES KAUCSUK LATEXET** tartalmaz, amely allergiás reakciót okozhat.

## ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A termék a diagnosztikai és intervenciók technikákra kiképzett és azokban jártos orvosok általi használatra szolgál. A perkután drenázkatéterek elhelyezésére szolgáló standard technikák alkalmazandók.
- A termékek manipulációja ultrahangos, fluoroszkópos vagy egyéb leképezés mellett végzendő.
- Merevítő kanül húzószinórral ellátott katéterbe való bevezetésekor tartsa meg a szinórt, hogy elkerülje annak összecsomósodását vagy összegubancolódását.
- Az Ultrathane® katéterekhez TFE-bevonatú vezetődrót használandó.
- A hidrofíln bevonat (ha van ilyen) aktiválásához steril vízzel vagy steril fiziológiás sóoldattal nedvesítse meg a katétert. A legjobb eredmény elérése érdekében a katéter felületét a felvezetés során tartsa nedvesen.
- A katétereket a működés biztosítása érdekében rutinszerűen öblíteni kell.
- A testben maradó drenázkatéterrel ellátott betegeket a katéter folyamatos működésének biztosítása érdekében rutinszerűen ellenőrizni kell.
- A húzószinórra (ha van ilyen) ható húzóerőnek elegendőnek kell lennie ahhoz, hogy a katéter végét a megfelelő helyzetben megtartsa, de a szinórnak nem szabad túlságosan feszesnek lennie. A katéter végének alakját fluoroszkópiával ellenőrizze.
- A lezárható hurokkal ellátott katéter eltávolításakor vezetődrót használata ajánlott.
- A Peel-Away® pigtail-kiegyenesítőt (ha van ilyen) tilos vaszkuláris bevezetőhüvelyként használni!

## LEHETSÉGES NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK

- Aritmia (átmeneti), beleértve a tachycardiát
- Vérzés (beleértve a krónikus vérvizelést, valamint az eljárás utáni, eljárás közbeni és punkciós helyi vérzést, hasüregi vérömlenyt)
- Epeszívárgás/epeszívárgás a hasüregben
- A katéter kimozdulása/elmozdulása
- A katéter nem megfelelő elhelyezése/a katéter vastagbelet keresztező elhelyezése
- A katéter okklúziója/elzáródása
- A szomszédos szervek sérülése
- Halál (kezeletlen hypertonia miatt)
- Hypoxia
- Gyulladás/fertőzés (többek között cellulitisz a punkció helyén, láz/hidegrázás 24 órán belül, merevség, vérmérgezés a katétercsere során, halálhoz vezető szepszikus sokk, húgyúti fertőzés, peritonitis)
- Mechanikai katéterkárosodás
- Fájdalom (beleértve az eljárás közbeni fájdalmat és az eljárás utáni fájdalmat)
- Perihepatikus folyadékgyülem
- A vékonybél sérülése
- A vizelet szivárgása

## AZ MRI BIZTONSÁGOSSÁGÁVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK



A Multipurpose drenázkatéter lezárható Luer-rögzítéssel az ASTM F2503 szabvány értelmében **MR-biztonságos**. A kiegészítő komponensek esetén nem vizsgálták az MRI-kompatibilitást.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### Katéter behelyezése

1. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett alkalmazza a perkután drenázkatéterek felvezetésére szolgáló standard technikákat, akár Seldinger technikával, akár kanülös hozzáféréssel.
2. Amint a katéter a kívánt helyre került, távolítson el minden vezetődrótot, trokárt és merevítőt, hogy a katéter disztális vége felvehesse végső alakját.
3. Húzza vissza a húzószinórt a katéter hurkának kialakításához, majd rögzítse a hurkot ebben a helyzetben a másodlagos kónusz hüvely Luer-illesztékhez való rögzítésével.

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

## KISZERELÉS

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

## HIVATKOZÁSOK

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

## ITALIANO

## 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 vengono utilizzati per il drenaggio percutaneo nel contesto di svariate applicazioni (ad esempio, nefrostomie, drenaggio biliare e drenaggio di ascessi), con accesso mediante puntura diretta o tecnica di Seldinger.

## CONTROINDICAZIONI

- Diatesi emorragica e ipertensione non controllata
- Uso di anticoagulanti

## AVVERTENZE

- Nel caso di sposizione del catetere o di cessazione del drenaggio, sostituire o rimuovere immediatamente il catetere.
- Questo prodotto contiene **LATTICE DI GOMMA NATURALE**, una sostanza in grado di causare reazioni allergiche.

## PRECAUZIONI

- Questi prodotti devono essere utilizzati solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche. L’inserimento di cateteri di drenaggio percutanei prevede l’impiego di tecniche standard.
- Questi prodotti devono essere manipolati sotto guida ecografica, fluoroscopica o per immagini di altro tipo.
- Durante l’inserimento di una cannula di irrigidimento in un catetere dotato di sutura di ritenzione, trattenere la sutura per evitarne l’avviluppamento o l’aggrovigliamento.
- Con i cateteri in Ultrathane® è necessario utilizzare una guida con rivestimento in TFE.
- Per attivare l’eventuale rivestimento idrofilo, inumidire il catetere con acqua sterile o soluzione fisiologica sterile. Per ottenere i migliori risultati, mantenere umida la superficie del catetere durante il posizionamento.
- Per garantirne la funzionalità, i cateteri devono essere irrigati regolarmente.
- I pazienti con cateteri di drenaggio a permanenza devono essere regolarmente controllati per verificare la funzionalità costante del catetere.
- La trazione applicata all’eventuale filo di bloccaggio deve essere sufficiente a trattenere adeguatamente la punta; il filo non deve essere teso eccessivamente. Verificare mediante fluoroscopia che la punta del catetere abbia assunto la configurazione desiderata.
- Per la rimozione di un catetere con sistema di bloccaggio si consiglia di utilizzare una guida.
- Nel caso in cui fosse presente il raddrizzatore di pigtail Peel-Away®, non utilizzarlo come guaina di introduzione vascolare.

## POSSIBILI EVENTI AVVERSI

- Aritmia (transitoria), inclusa la tachicardia
- Sanguinamento (inclusi ematuria cronica, sanguinamento post-procedurale/ intra-procedurale o al sito di puntura, emoperitoneo)
- Perdita biliare/biloma
- Sposizione/dislocazione del catetere
- Errato posizionamento del catetere/posizionamento transcolico del catetere
- Occlusione/ostruzione del catetere
- Danni agli organi circostanti
- Decesso (secondario a ipotensione non controllata)
- Ipossia
- Infiammazione/infezione (inclusi cellulite in corrispondenza del sito di puntura, febbre/brividi entro 24 ore, tremori, sepsi durante la sostituzione del catetere, shock settico fatale, infezione delle vie urinarie, peritonite)
- Danni meccanici al catetere
- Dolore (incluso il dolore intra-procedurale e post-procedurale)
- Accumulo di liquido in sede periepatica
- Lesioni all’intestino tenue
- Perdita di urina

## INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM



Il catetere di drenaggio multiuso con bloccaggio Luer è **sicuro per la RM** ai sensi della norma ASTM F2503. I componenti accessori non sono stati testati per accertarne la compatibilità RM.

## ISTRUZIONI PER L’USO

### Posizionamento del catetere

1. Sotto guida fluoroscopica, impiegare le tecniche standard per il posizionamento dei cateteri di drenaggio percutanei: tecnica 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 sua configurazione specifica.
3. Tirare il filo di bloccaggio 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 filo di bloccaggio staccando il connettore secondario.

## 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

## 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 abscesdrainage), met toegang door middel van direct aanprikken of Seldinger-techniek.

### CONTRA-INDICATIES

- Hemorragische diathese en onbeheerste hypertensie
- Gebruik van anticoagulantia

### WAARSCHUWINGEN

- Als een katheter verkeerd geplaatst raakt of als de drainage ophoudt, moet de katheter onmiddellijk worden verwisseld of verwijderd.
- Dit product bevat **NATUURLIJK RUBBERLATEX**, dat allergische reacties kan veroorzaken.

### VOORZORGSMATREGELEN

- Deze producten zijn bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken. Er moeten standaardtechnieken voor de plaatsing van percutane drainagekatheters worden toegepast.
- De producten moeten onder echografische geleide, doorlichting of andere beeldvorming worden gemanipuleerd.
- Bij het inbrengen van een verstevigingscanule in een katheter met retentiehechtdraad dient u de hechtdraad vast te houden tijdens het inbrengen van de canule om te voorkomen dat de hechtdraad opkrukt of verstrikt raakt.
- Met Ultrathane®-katheters moet een TFE-gecoate voerdraad worden gebruikt.
- Activeer de hydrofiele coating, indien aanwezig, door de katheter met steriel water of steriel fysiologisch zout te bevochtigen. Voor de beste resultaten moet het oppervlak van de katheter tijdens plaatsing vochtig worden gehouden.
- Voor een goede werking moeten de katheters routinematig worden geïrrigeerd.
- Patiënten met een drainageverbleefskatheter moeten routinematig worden geëvalueerd om te zorgen 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 de configuratie van de kathetertip onder doorlichting.
- Het verdient aanbeveling een voerdraad te gebruiken bij het verwijderen van een katheter met lusvergrendeling.
- De Peel-Away® pigtail straightener, indien aanwezig, mag niet als vasculaire introducersheath worden gebruikt.

### MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

- Hartritmestoornissen (voorbijgaand), inclusief tachycardie
- Bloeding (inclusief chronische hematurie, bloeding na procedure, bloeding tijdens procedure, bloeding bij insteekplaats, hemoperitoneum)
- Gallekage/biloom
- Dislocatie/loskomen van katheter
- Malpositie van katheter/transcolonische plaatsing van katheter
- Occlusie/obstructie van katheter
- Schade aan aangrenzende organen
- Overlijden (wegens onbeheerste hypotensie)
- Hypoxie
- Inflammatie/infectie (inclusief cellulitis bij de insteekplaats, koorts/rillingen binnen 24 uur, koude rillingen, sepsis tijdens het verwisselen van de katheter, septische shock met de dood tot gevolg, urineweginfectie, peritonitis)
- Mechanische schade aan katheter
- Pijn (inclusief pijn tijdens procedure, pijn na procedure)
- Ophoping van perihepatisch vocht
- Dunnedarmletsel
- Urineverlies

## INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID



De drainagekatheter voor meerdere doeleinden met Luerlock-fixatie is **MRI-veilig** volgens ASTM F2503. De hulpcomponenten zijn niet getest op MRI-compatibiliteit.

### GEBRUIKSAANWIJZING

#### Plaatsing van de katheter

1. Breng de katheter onder doorlichting in, volgens standaardtechnieken voor de plaatsing van percutane drainagekatheters (toegang door middel van Seldinger-techniek of trocar).
2. Wanneer de katheter zich op de gewenste plaats bevindt, verwijdert u alle voerdraden, trocars of verstevigers, zodat de katheter zijn configuratie kan aannemen.
3. Trek het monofilament naar achteren om de lusconfiguratie 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 te ontgrendelen, zet u het monofilament los 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 als er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Donker, droog en koel bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen, om te controleren of het niet beschadigd is.

### LITERATUUR

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

NORSK

## GENERELT DRENASJEKATETER MED LUER-LOCK-FIKSERING

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

### BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

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

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

### TILTENKT BRUK

Generelle drenasjekatetre er beregnet for perkutan drenasje for en rekke drenasjeformål (f.eks. nefrostomi, galle og abscess) enten ved direkte stikk eller Seldinger-tilgangsteknikk.

### KONTRAINDIKASJONER

- Hemoragisk diatese og ukontrollert hypertensjon
- Bruk av antikoagulant

### ADVARSLER

- Kateteret skal skiftes ut eller fjernes umiddelbart hvis det blir plassert feil eller hvis drenasjen opphører.
- Dette produktet inneholder **NATURGUMMILATEKS**, som kan gi allergiske reaksjoner.

### FORHOLDSREGLER

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

### MULIGE BIVIRKNINGER

- Arytmi (forbigående), inkludert takykardi
- Blødning (inkludert kronisk hematuri, postoperativt, intraoperativt, punksjonssted, hemoperitoneum)

- Gallelekkasje/bilom
- Løsning/forflytning av kateter
- Feil kateterposisjon/kateterplassering gjennom kolon
- Kateterokklusjon/-blokkering
- Skade på tilstøtende organer
- Død (grunnet ukontrollert hypotensjon)
- Hypoksi
- Inflammasjon/infeksjon (inkludert cellulitt på punksjonsstedet, feber/frysninger i løpet av 24 timer, skjelvinger, sepsis under utskifting av kateter, septisk sjokk med døden til følge, urinveisinfeksjon, peritonitt)
- Mekanisk kateterskade
- Smerte (inkludert intraoperativ smerte, postoperativ smerte)
- Væskeansamling rundt leveren
- Skade på tynntarm
- Urinlekkasje

## INFORMASJON OM MR-SIKKERHET



Det generelle drenasjekateteret med luer-lock-fiksering er **MR-sikkert** ifølge ASTM F2503. Tilbehørskomponentene har ikke blitt testet for MR-kompatibilitet.

## BRUKSANVISNING

### Kateterplassering

1. Følg standardteknikker ved hjelp av gjennomlysning når du skal plassere perkutane drenasjekatetre, enten med Seldinger-teknikk eller ved bruk av trokar.
2. Når kateteret er plassert på ønsket sted, fjerner du ledeviaere, trokarer eller avstivingsutstyr, slik at kateteret kan forme sin konfigurasjon.
3. Trekk i trekksnoren for å forme kateterets slyngekonfigurasjon, og lås deretter slyngen på plass ved å feste tilleggsuffen til kateterets hunn-luer-kobling.

**MERKNAD:** For å løsne kateterslyngen fjerner du tilleggsuffen slik at trekksnoren løsner.

## LEVERINGSFORM

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

## UNIWERSALNY CEWNIK DO DRENAŻU Z BLOKUJĄCYM ZABEZPIECZENIEM TYPU LUER

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

### OPIS URZĄDZENIA

Uniwersalne cewniki do drenażu są wykonane z materiału Ultrathane® lub polietylenu i są dostępne w różnych rozmiarach Fr i długościach oraz z różną liczbą portów bocznych.

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

### PRZEZNACZENIE

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

### PRZECIWSKAZANIA

- Skaza krwotoczna, niekontrolowane nadciśnienie
- Przyjmowanie leków przeciwzakrzepowych

### OSTRZEŻENIA

- W przypadku nieprawidłowego umieszczenia cewnika lub zaniku drenażu cewnik należy niezwłocznie wymienić lub usunąć.
- Ten produkt zawiera **NATURALNĄ GUMĘ LATEKSOWĄ**, która może powodować reakcje alergiczne.

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Te produkty są przeznaczone do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i mających doświadczenie w zakresie technik diagnostycznych i interwencyjnych. Należy stosować standardowe techniki umieszczania cewników do drenażu przezskórnego.
- Manewrowanie produktami wymaga kontroli ultradźwiękowej, fluoroskopowej lub innej metody obrazowania.
- Podczas wprowadzania kaniuli usztywniającej do cewnika ze szwem utrzymującym należy przytrzymać szew, aby uniknąć zbiać się lub splątania szwu.



- Z cewnikami wykonanymi z materiału Ultrathane® musi być stosowany przewodnik z powłoką TFE.
- Uaktywnić powłokę hydrofilną (jeśli jest dostępna), zwilżając cewnik wodą jałową lub jałową solą fizjologiczną. W celu uzyskania optymalnych wyników należy zapewnić stałe zwilżenie powierzchni cewnika podczas jego umieszczania.
- Cewniki powinny być rutynowo przepłukiwane, aby zapewnić ich działanie.
- Pacjenci z cewnikami do drenażu wszczepionymi na stałe powinni być rutynowo oceniani pod kątem zapewnienia ciągłości działania cewnika.
- 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.
- Nie wolno używać elementu prostującego końcówkę pigtail Peel-Away®, jeśli jest dostępny, jako naczyniowej koszulki wprowadzającej.

## MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- Zaburzenia rytmu serca (przemijające), w tym częstoskurcz
- Krwawienie (w tym przewlekły krwiomocz, krwawienie pozabiegowe, śródzabiegowe, w miejscu wkłucia, krew w jamie otrzewnej)
- Wyciek żółci/nagromadzenie żółci
- Przemieszczenie cewnika
- Nieprawidłowe położenie cewnika/umieszczenie cewnika przezjelitowo
- Niedrożność/zablokowanie cewnika
- Uszkodzenie sąsiednich narządów
- Zgon (w wyniku niekontrolowanego niedociśnienia)
- Hipoksja
- Zapalenie/zakażenie (w tym zapalenie tkanki łącznej w miejscu wkłucia, gorączka/dreszcze w ciągu 24 godzin, dreszcze, sepsa podczas wymiany cewnika, wstrząs septyczny prowadzący do zgonu, zakażenie dróg moczowych, zapalenie otrzewnej)
- Mechaniczne uszkodzenie cewnika
- Ból (w tym ból śródzabiegowy, pozabiegowy)
- Nagromadzenie płynu wokół wątroby
- Uszkodzenie jelita cienkiego
- Wyciek moczu

## INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU NMR



Uniwersalny cewnik do drenażu z blokującym zabezpieczeniem typu Luer jest **bezpieczny w środowisku NMR** zgodnie z normą ASTM F2503. Dodatkowych elementów nie testowano pod kątem zgodności ze środowiskiem NMR.

## INSTRUKCJA UŻYCIA

### Umieszczanie cewnika

1. Stosując standardowe techniki, pod kontrolą fluoroskopową należy umieścić cewnik do drenażu przezskórnego z dostępu metodą Seldingera lub metodą bezpośredniego nakłucia trokarem.
2. Po osiągnięciu przez cewnikżądanego położenia należy usunąć wszystkie przewodniki, trokary i usztywniacze, umożliwiając uformowanie kształtu cewnika.
3. Pociągać cięgło do 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 zwolnić cięgło, usuwając złączkę wtórną.

### 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.

### PIŚMIENNICTWO

Niniejszą instrukcję użycia opracowano na podstawie doświadczeń lekarzy i/lub ich publikacji. W celu uzyskania informacji na temat dostępnego piśmiennictwa należy się zwrócić do lokalnego 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 a 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 (por ex., nefrostomia, drenagem biliar e de abscessos), quer o acesso seja feito por picada direta ou pela técnica de Seldinger.

## CONTRAINDICAÇÕES

- Diátese hemorrágica e hipertensão não controlada
- Medicação com anticoagulantes

## ADVERTÊNCIAS

- Caso o cateter fique numa posição incorreta ou a drenagem seja interrompida, o cateter deve ser imediatamente substituído ou removido.
- Este produto contém **LÁTEX DE BORRACHA NATURAL**, que poderá provocar reações alérgicas.

## 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 o fio de sutura de fixação, segure o fio de sutura durante a introdução da cânula para evitar que fique amontoada ou enredada.
- Com os cateteres de Ultrathane® é necessário utilizar um fio guia revestido de TFE.
- No caso de o cateter possuir um revestimento hidrófilo, ative este revestimento molhando o cateter com água ou soro fisiológico estéreis. Para obter melhores resultados, mantenha a superfície do cateter húmida durante a colocação.
- Os cateteres devem ser irrigados regularmente para se garantir o seu funcionamento.
- Os doentes com cateteres de drenagem permanentes devem ser observados por rotina para assegurar que o cateter continua a funcionar.
- A tração sobre o fio de sutura de fixação, caso exista, deverá ser suficiente para garantir uma retenção adequada da ponta, embora não deva ficar excessivamente apertado. Verifique a configuração da ponta do cateter por fluoroscopia.
- Durante a remoção de um cateter com ansa de fixação, recomenda-se que seja utilizado um fio guia.
- O endireitador de espirais Peel-Away®, caso esteja a ser utilizado, não deve ser utilizado como uma bainha introdutora vascular.

## POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

- Arritmia (transitória), incluindo taquicardia
- Hemorragia (incluindo hematúria crónica, pós-procedimento, intra-procedimento, local de punção, hemoperitoneu)
- Fuga biliar/biloma
- Deslocação/desalojamento do cateter
- Posição incorreta do cateter/colocação do cateter transcolónica
- Oclusão/obstrução do cateter
- Lesão em órgãos adjacentes
- Morte (devido a hipotensão descontrolada)
- Hipoxia
- Inflamação/infeção (incluindo celulite no local de punção, febre/arrepios no espaço de 24 horas, rigores, septicemia durante a troca de cateteres, choque séptico que podem causar a morte, infeção do trato urinário, peritonite)
- Lesão mecânica do cateter
- Dor (incluindo dor intra-procedimento e dor pós-procedimento)
- Acumulação de fluidos perihepática
- Lesão do intestino delgado
- Fuga de urina

## INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PARA RMN



O cateter de drenagem multiusos com fixação Luer-Lock é **seguro para RM** de acordo com a ASTM F2503. A compatibilidade dos componentes acessórios com RMN não foi testada.

## 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 acesso por picada direta.
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. Armazene num local escuro, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar de que não ocorreram danos.

## REFERÊNCIAS

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

SVENSKA

## UNIVERSELL DRÄNAGEKATETER MED LUER-LÅSFIXERING

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

### PRODUKTBESKRIVNING

Universella dränagekatetrar är gjorda av Ultrathane® eller polyeten och finns i flera olika Fr-storlekar, längder och med olika antal sidoportar.

Kateterns distala ände, inklusive sidoportarna, har en hydrofil beläggning som heter AQ®, när den beställs med ändelsen -HC.

### AVSEDD ANVÄNDNING

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

### KONTRAIKATIONER

- Blödningsdiates och okontrollerad hypertoni
- Användning av antikoagulantia

### VARNINGAR

- Om en kateter blivit felplacerad eller om dräneringen upphör ska katetern omedelbart bytas ut eller avlägsnas.
- Denna produkt innehåller **NATURLIGT LATEXGUMMI**, som kan orsaka allergiska reaktioner.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- De här produkterna är avsedda för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker. Standardtekniker för placering av perkutana dränagekatetrar ska användas.
- Manipulering av produkter kräver ultraljud, fluoroskopi eller annan bildövervakning.
- Vid införande av en förstyvande kanyl i en kateter med retentions sutur, håll fast suturen under kanylinförandet för att undvika att suturen veckas eller trasslas ihop.
- En TFE-belagd ledare måste användas med Ultrathane®-katetrar.
- Aktivera den hydrofila beläggningen, om sådan finns, genom att blöta katetern med sterilt vatten eller steril koksaltlösning. För bästa resultat, håll kateterns yta blöt vid placering.
- Katetrar ska spolras rutinmässigt för att säkerställa dess funktion.
- Patienter med kvarliggande dränagekatetrar ska 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 en ledare vid avlägsnande av kateter med låsögla.
- Peel-Away®-pigtailuträtaren, om den finns, får inte användas som en vaskulär införrhylsa.

### MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSE

- Arytmi (transitorisk), inklusive takykardi
- Blödning (inklusive kronisk hematuri, efter förfarandet, under förfarandet, vid punktionsställe, hemoperitoneum)
- Gallläckage/bilom
- Förskjutning av kateter/kateterrubbning
- Felplacering av kateter/transkolonisk kateterplacering
- Kateterocklusion/-obstruktion
- Skador på intilliggande organ
- Dödsfall (på grund av okontrollerad hypotoni)
- Hypoxi
- Inflammation/infektion (inklusive cellulit vid punktionsstället, feber/frossa inom 24 timmar, stelhet, sepsis under kateterbyte, septisk chock som leder till dödsfall, urinvägsinfektion, peritonit)
- Mekanisk kateterskada
- Smärta (inklusive smärta under och efter förfarandet)
- Ansamling eller kvarhållande av vätska runt lever
- Tunntarmsskada
- Urinläckage

### INFORMATION OM MRT-SÄKERHET



Den universella dränagekatetern med Luer-låsfixering är **MR-säker** enligt ASTM F2503. Tillbehörskomponenterna har inte testats för MRT-kompatibilitet.

### BRUKSANVISNING

#### Placering av kateter

1. Utför standardtekniker för placering av perkutana dränagekatetrar under fluoroskopi, 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 dragbandet bakåt för att forma kateterns öglekonfiguration. Lås sedan fast ögla på plats genom att fästa den sekundära fattningen vid kateterns Luer-koppling av hontyp.  
**OBS!** För att låsa upp kateterögla ska dragbandet frigöras genom att den sekundära fattningen avlägsnas.

### **LEVERANS SÄTT**

Levereras steriliserade med etylenoxid i engångsförpackningar, "peel-open"-förpackningar. Endast avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är osäkert om produkten är steril eller inte. Förvaras på en mörk, torr och sval plats. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten vid uppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

### **REFERENSER**

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







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



MR Safe  
Bezpečné při vyšetření MR  
MR-sikker  
MR-sicher  
Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία  
Seguro con MRI  
« MR Safe » (compatible avec l'IRM)  
MR-biztonságos  
Sicuro per la RM  
MRI-veilig  
MR-sikkert  
Produkt bezpieczny w środowisku RM  
Seguro para RM  
MR-säker



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



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