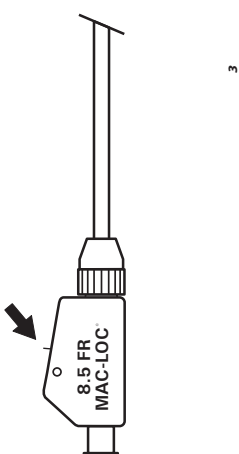
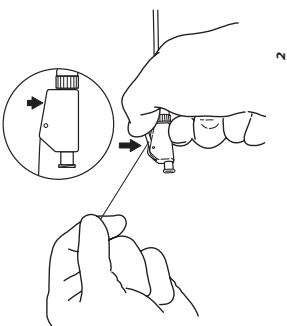
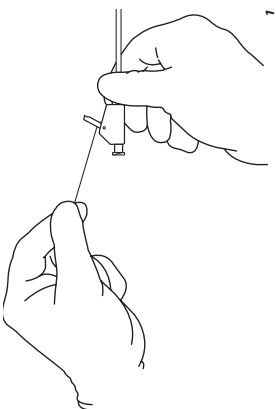


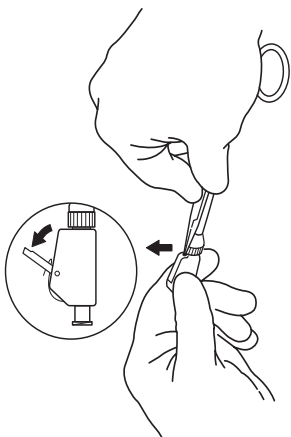
COOK**MEDICAL****CE**
0123

EN 4	Multipurpose Drainage Catheter Instructions for Use
BG 7	Универсален дренажен катетър Инструкции за употреба
CS 12	Víceúčelový drenážní katetr Návod k použití
DA 16	Multifunktionsdrænagekateter Brugsanvisning
DE 20	Mehrzweck-Drainagekatheter Gebrauchsanweisung
EL 24	Καθετήρας παροχέτευσης πολλαπλών εφαρμογών Οδηγίες χρήσης
ES 29	Catéter de drenaje multipropósito Instrucciones de uso
ET 33	Mitmeotstarbeline drenaazikateeter Kasutusjuhend
FI 37	Monikäyttöinen dreneerauskatetri Käyttöohjeet
FR 41	Cathéter de drainage multi-usages Mode d'emploi
HR 45	Višenamjenski drenažni kateter Upute za uporabu
HU 49	Multipurpose drenázskatéter Használati utasítás
IT 53	Catetere di drenaggio multiuso Istruzioni per l'uso
LT 58	Daugiafunkcis drenažo kateteris Naudojimo instrukcija
LV 62	Daudzfunkcionāls drenāžas katetrs Lietošanas instrukcija
NL 65	Drainagekatheter voor meerdere doeleinden Gebruiksaanwijzing
NO 70	Generelt drenasjekateter Bruksanvisning
PL 74	Uniwersalny cewnik do drenażu Instrukcja użycia
PT 78	Cateter de drenagem multiusos Instruções de utilização
RO 82	Cateter de drenaj multifuncțional Instrucțiuni de utilizare
SK 86	Viacúčelový drenážny katéter Návod na použitie
SL 90	Večnamenski drenažni kateter Navodila za uporabo
SV 94	Universell dränagekateter Bruksanvisning
TR 98	Çok Amaçlı Drenaj Kateteri Kullanma Talimatı



T _ M U L T I 2 - M _ R E V 1





MULTIPURPOSE DRAINAGE CATHETER

Read all instructions carefully. Failure to properly follow the information provided may lead to the device not performing as intended or injury to the patient.

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

The Multipurpose Drainage Catheter Ultrathane®, Multipurpose Drainage Catheter Set Ultrathane® Neff Access Set with Nitinol Wire Guide, Dawson-Mueller Drainage Catheter Ultrathane®, and Multipurpose Small Pigtail Drainage Catheter - Ultrathane® are manufactured in a range of French sizes, lengths and sideport quantities. Locking Loop Catheters are available with one of two types of locking mechanisms:

- Mac-Loc® Locking Loop
- Cook-Cope Type Loop

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

Performance Characteristics

These devices are manufactured in 5, 6, 6.3, 7, 8.5, 10.2, 12, 14, or 16 French; 15, 25, 35, 40, 45, 50, or 60 cm length; and 0.018, 0.035, or 0.038 inch end hole diameter, which allows the catheter to accept wire guides 0.038 inches or smaller. Sideports allow fluid drainage facilitated by gravity. The tapered distal tip of the catheter facilitates over-the-wire trackability and is designed with a pigtail shape in order to maintain placement in the body.

Device Compatibility

These devices are designed to be compatible with components such as stiffeners, fixation device, connecting tubes and drainage bags with standard Luer Lock fittings, as well as standard size wire guides (0.038 inches or smaller).

Qualitative and Quantitative Information

Device Material		Weight (grams)
Polyurethane	Shaft Tubing	Up to 7.082
Hydrogel	Hydrophilic Coating (-HC and -RH devices only)	Up to 0.012
Silicone Lubricant	Silicone Coating (not included on -HC and -RH devices)	Up to 0.021
Mac-Loc® Locking Loop Mechanism		
Nylon	Suture	Up to 0.089
Cope-Loop Type Locking Loop Mechanism*		
PTFE-Coated Polyester	Suture	Up to 0.043

*The device includes a sleeve made of natural rubber latex. The sleeve is a skin-contacting component. **NATURAL RUBBER LATEX** may cause allergic reactions.

Expected Lifetime of the Device

The expected lifetime of the device is 3 years shelf-life and 90 days indwell time.

Patient Population

The target population of the device is adult patients who require placement of a catheter to allow for percutaneous drainage, particularly those requiring drainage related to nephrostomy or cholecystostomy and abscess or biliary drainage.

Intended User

These devices are intended for use by physicians or other properly licensed providers trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Drainage procedures that require the use of these devices should only be performed by licensed and trained clinical practitioners, such as physicians, and licensed and trained healthcare providers. Maintenance and care of the device may be performed by laypersons (e.g. patients or lay caregivers), nurses, and technicians.

Contact with Body Tissue

These devices are externally communicating devices contacting tissue. They facilitate percutaneous drainage from tissues, organs, or anatomic spaces to outside the body.

Operating Principle

These devices are placed with imaging guidance to identify and facilitate control of the distal tip of the catheter during placement. Drainage occurs through the sideports and is facilitated by gravity. Deploying the locking mechanism maintains placement of the catheter in the body through retention of the pigtail loop.

INTENDED USE

These devices, which consist of drainage catheters and components for access, insertion, and/or securement, are intended to gain percutaneous access, either by direct stick or Seldinger access technique, and to serve as a conduit for long-term fluid drainage from an organ or cavity to outside the body in a variety of applications (e.g., nephrostomy or cholecystostomy procedures and abscess or biliary drainage).

INDICATIONS FOR USE

These devices are indicated for percutaneous drainage in adult patients for treatment of:

- Biliary tract obstruction, infection, stones, leak, and fistula
- Urinary tract obstruction, infection, stones, leak, and fistula
- Abscess/fluid collections (e.g., pelvic, peritoneal, pleural, subcutaneous)

CLINICAL BENEFITS

- Percutaneous drainage of fluid to outside the body
- Percutaneous drainage in a minimally invasive manner (i.e., avoiding surgical drainage)

CONTRAINDICATIONS

- Pericardial drainage
- Uncorrectable coagulopathy (in the context of percutaneous nephrostomy and percutaneous transhepatic biliary drainage)

WARNINGS

- If a catheter has become malpositioned or if drainage ceases, the catheter should be promptly exchanged or removed.
- Minimize catheter manipulation during application and removal of the fixation device.
- See product label for latex indication. **NATURAL RUBBER LATEX** may cause allergic reactions.
- The single use device is not designed for re-use. Attempts to reprocess (re-sterilize) and/or to re-use may lead to chemical contamination, device failure, and/or transmission of disease.
- Do not use the device if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use.
- Do not use fixation device where loss of adherence could occur, such as with a confused patient or non-adherent skin, or if a patient has known tape or adhesive allergies.

PRECAUTIONS

- Standard techniques for placement of percutaneous drainage catheters should be employed. Caution should be used if a safe, appropriate, and acceptable pathway to the target site is not present.
- 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 and adherence of the fixation device, if applicable.
- 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 with imaging.
- It is recommended to use a wire guide when removing a Locking Loop catheter.
-  This symbol on the label indicates that the device contains cobalt (Co) at a level above 0.1% w/w, which is a substance that is toxic to reproduction and a carcinogen (Class IB). However, the device contains stainless-steel alloy containing cobalt, which does not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effect according to current scientific evidence.
- Pregnant women have physiologic and anatomic alterations as well as additional procedural risks (e.g., radiation exposure to the fetus, effects of anesthesia on the fetus) that should be considered when using these devices in pregnant patients.
- Avoid fixation device contact with alcohol or acetone. Both can weaken bonding of components and the fixation device anchor pad adherence to the skin.

MR SAFETY INFORMATION



Nonclinical testing has demonstrated that this device is **MR Conditional**. A patient with this device may be safely scanned after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 3.0 T and 1.5 T only
- Maximum magnetic field spatial gradient of 1,900 gauss/cm (19 T/m)
- Maximum MR system reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of ≤ 2.0 W/kg (Normal Operating Mode)

For Mac-Loc Locking Loop Mechanism:

Under the scan conditions provided above, this device is expected to produce a maximum temperature rise of less than 2.1°C after 15 minutes of continuous scanning in nonclinical testing. The image artifact extends approximately 40.1 mm from the device as found during nonclinical testing when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 T MRI system.

For Cook-Cope Type Locking Loop Mechanism:

Under the scan conditions provided above, this device is expected to produce a maximum temperature rise of less than 2.1°C after 15 minutes of continuous scanning in nonclinical testing.

The image artifact extends approximately 40.1 mm from the device as found during nonclinical testing when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 T MRI system.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Air embolism
- Arrhythmia, transient
- Biliary events
- Bleeding and/or hemorrhage
- Catheter-related events (damage, dislodgement, fracture, kinking, leakage, malposition, migration, obstruction, occlusion)
- Death
- Fever
- Fistula formation
- Fluid/electrolyte imbalance
- Hypotension and/or shock
- Infectious and/or inflammatory events
- Injury and/or perforation of organs and/or structures (tissues, viscera, vessels, nerves)
- Pain
- Sepsis and/or septic shock
- Tumor seeding of catheter tract
- User injury
- Vasovagal reaction

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened and undamaged. Keep dry and away from sunlight. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

INSPECTION OF DEVICE

Visually inspect the device thoroughly including all levels of the packaging (as applicable) to verify that there is no damage prior to use. Visually inspect and confirm that the integrity of the sterile barrier has not been compromised in any way.

INSTRUCTIONS FOR USE

Catheter Placement

1. Under imaging guidance, 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. For Locking Loop catheters, lock the catheter in place using appropriate technique for the locking mechanism type, as described below.

For Mac-Loc® Locking Loop Mechanism:

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

For Cook-Cope Type Locking Loop Mechanism:

- a. Pull suture end tight to form loop configuration in catheter, and tie securely.
- b. Trim off excess suture, and slide latex sleeve over suture to prevent leakage.

Unlocking Catheter Loop

For Mac-Loc® Locking Loop Mechanism:

- a. While stabilizing the Mac-Loc catheter hub assembly with one hand, position a small, blunt object (approximately the shape and size of a ball point pen or small forceps) into the Mac-Loc release notch.
- b. Pry upward until the locking cam lever is free. (4)
NOTE: For catheter exchange, advance the distal end of a wire guide into the locked loop configuration of the catheter before unlocking the Mac-Loc assembly. Release the Mac-Loc as described above. Advance the wire guide through the catheter end hole. Catheter exchange can now be performed.

For Cook-Cope Type Locking Loop Mechanism:

- a. Advance wire guide into catheter.
- b. Uncover suture by folding back the latex sleeve, and release suture.
- c. Withdraw catheter over wire guide.
NOTE: For catheter exchange, insert new catheter over wire guide. For removal, withdraw wire guide following removal of catheter.

Applying the Catheter Fixation Device

- 1. Bring the fixation device anchor pad into position. Stabilize catheter between fingers. Place catheter into fixation device retainer.
- 2. Close lid, peel off paper backing, and place on skin.
- 3. Suture the fixation device to the skin if desired or deemed necessary.

Removing the Catheter Fixation Device

- 1. To open retainer, press tab gently with thumb and lift lid.
- 2. Remove the fixation device anchor pad adhesive with alcohol.
NOTE: The fixation device should be replaced at least every 7 days.

DISPOSAL OF DEVICES

After the procedure, this device may be contaminated with potentially infectious substances of human origin and should be disposed of in accordance with institutional guidelines.

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.

PATIENT COUNSELING INFORMATION

Please inform the patient as necessary of the relevant warnings, precautions, contraindications, measures to be taken, and limitations of use. Please inform the patient of the **Multipurpose Drainage Catheter - Patient Implant Information** booklet. You can use the basic unique device identifier for this device seen in **Table 1** below to find the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) on the EUDAMED website. When the EUDAMED is available, use the following link: ec.europa.eu/tools/eudamed.

Table 1: Basic Unique Device Identification

Part Number Prefix	Part Number Suffix	Basic Unique Device Identifier (BUDI)
ULT...	...MDC	0827002CINC050-321_A3YZ
ULT...	...MCL	0827002CINC050-321_A2YX
ULT...	...CLDM or ...CLDMS	0827002CINC050-321_A-1K3
ULT...	...CLM or ...CLMS	0827002CINC050-321_A-1K3
CLM...	...NPAS-NT	0827002CINC050-321_A-1K3

SERIOUS INCIDENT REPORTING

If any serious incident has occurred in relation to the device, this should be reported to Cook Medical and this shall also be reported to the competent authority where the device was used.

БЪЛГАРСКИ

УНИВЕРСАЛЕН ДРЕНАЖЕН КАТЕТЪР

Прочетете внимателно всички инструкции. Ако предоставената информация не се следва правилно, това може да доведе до неправилно действие на изделието или до нараняване на пациента.

ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това изделие да се продава само от или поръчка на лекар (или надлежно лицензиран практикуващ лекар).

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Универсалният дренажен катетър Ultrathane®, универсалният дренажен катетър комплект Ultrathane®, комплект за Neff достъп с нитинолов телен водач, дренажният катетър Dawson-Mueller Ultrathane® и универсалният малък дренажен катетър с форма на свинска опашка (Pigtail) - Ultrathane® са произведени в различни French размери, дължини и брой странични отвори. Катетрите със заключваща примка се предлагат с един от двата вида заключващи механизми:

- Заключваща примка Mac-Loc®
- Примка тип Cook-Core

Когато се поръча със суфикса –НС, дисталната част на катетъра, включените странични отвори, има хидрофилно покритие.

Работни характеристики

Тези изделия са произведени в размери 5, 6, 6,3, 7, 8,5, 10,2, 12, 14 или 16 Fr, дължина 15, 25, 35, 40, 45, 50 или 60 cm; и диаметър на крайния отвор 0,018, 0,035 или 0,038 inch, което позволява на катетъра да приема телени водачи с размер 0,038 инча или по-малък. Страничните отвори позволяват дренаж на течност, улесняван от гравитацията. Изтъненият дистален връх на катетъра улеснява проследимостта над теления водач и е проектиран с форма на свинска опашка (Pigtail), за да се поддържа поставянето в тялото.

Съвместимост на изделието

Тези изделия са проектирани да бъдат съвместими с компоненти като армирани канюли, изделие за фиксация, свързващи тръби и дренажни торби със стандартни блокиращи сглобки тип Luer, както и телени водачи със стандартен размер (0,038 inch или по-малки).

Информация за качество и количество

Материал в изделието		Тегло (грамове)
Полиуретан	Тръба на оста	До 7,082
Хидрогел	Хидрофилно покритие (само изделия -НС и -RH)	До 0,012
Силиконов лубрикант	Силиконово покритие (не е включено в изделия -НС и -RH)	До 0,021
Механизъм на заключваща примка Mac-Loc®		
Найлон	Конец	До 0,089
Механизъм на заключваща примка тип Core*		
Полиестер с покритие от политетрафлуоретилен (PTFE)	Конец	До 0,043

* Изделието включва маншон, изработен от естествен каучуков латекс. Маншонът е компонент, който влиза в контакт с кожата. **ЕСТЕСТВЕНИЙ КАУЧУКОВ ЛАТЕКС** може да причини алергични реакции.

Очакван експлоатационен срок на изделието

Очакваният експлоатационен срок на изделието е 3 години срок на годност и 90 дни време на престой.

Пациентска популация

Целевата популация на изделието са възрастни пациенти, които се нуждаят от поставяне на катетър, за да се позволи перкутанен дренаж, особено тези, които се нуждаят от дренаж, свързан с нефростомия или холецистостомия и дренаж на абсцес или жлъчни пътища.

Предвиден потребител

Тези изделия са предназначени за употреба от лекари или надлежно лицензирани доставчици, които са обучени и имат опит в диагностичните и интервенционалните техники. Дренажните процедури, които изискват използване на тези изделия, трябва да се извършват само от лицензирани и обучени клинични специалисти като лекари и лицензирани и обучени доставчици на здравни грижи. Поддръжката и грижата за изделието може да се извършват от неспециалисти (напр. пациенти или немедицински болногледачи), медицински сестри и техници.

Контакт с телесни тъкани

Тези изделия са външно комуникиращи устройства, които влизат в контакт с тъкан. Те улесняват перкутания дренаж извън тялото от тъкани, органи или анатомични пространства.

Принцип на работа

Тези изделия се поставят с образно насочване за идентифициране и улесняване на контрола на дисталния връх на катетъра по време на

поставяне. Дренажът се осъществява през страничните отвори и се улеснява от гравитацията. Разгъването на заключващия механизъм поддържа поставянето на катетъра в тялото чрез задържане на примката с форма на свинска опашка (pigtail).

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Тези изделия, които се състоят от дренажни катетри и компоненти за достъп, въвеждане и/или закрепване, са предназначени за осигуряване на перкутанен достъп или чрез директно убождане, или чрез техника за достъп на Seldinger и служат като канал за продължителен дренаж на течност от орган или кухина до извън тялото при различни приложения (напр. процедури за нефростомия или холецистостомия и абсцес или билиарен дренаж).

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Тези изделия са показани за перкутанен дренаж при възрастни пациенти за лечение на:

- Запушване, инфекция, камъни, теч и фистула на жлъчните пътища
- Запушване, инфекция, камъни, теч и фистула на пикочните пътища
- Вземане на проби от абсцес/течност (напр. тазов, перитонеален, плеврален, подкожен)

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

- Перкутанен дренаж на течност извън тялото
- Перкутанен дренаж по минимално инвазивен начин (т.е. избягване на хирургичен дренаж)

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Перикарден дренаж
- Некоригираща се коагулопатия (в контекста на перкутанна нефростомия и перкутанен трансхепатален билиарен дренаж)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Ако катетърът е неправилно позициониран или ако дренажът спре, катетърът трябва да бъде незабавно сменен или отстранен.
- Сведете до минимум манипулациите с катетъра по време на прилагането и отстраняването на изделието за фиксация.
- Вижте етикета на продукта за означение за наличие на латекс.

ЕСТЕСТВЕНИЯТ КАУЧУКОВ ЛАТЕКС може да причини алергични реакции.

- Изделието за еднократна употреба не е предназначено за повторна употреба. Опитите за повторна обработка (повторна стерилизация) и/или повторна употреба могат да доведат до химично замърсяване, повреда на изделието и/или до предаване на заболяване.
- Не използвайте това изделие, ако стерилната опаковка е повредена или непреднамерено отворена преди употреба.
- Не използвайте изделие за фиксация, когато може да се стигне до загуба на прилепване, например при объркан пациент или неприлепваща кожа, или ако пациентът има известни алергии към лепенки или лепила.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Трябва да се използват стандартни техники за поставяне на перкутанни дренажни катетри. Трябва да се внимава, ако няма безопасен, подходящ и приемлив път до целевото място.
- Манипулирането на продуктите изисква ултразвуково, флуороскопско или друго образно насочване.
- Когато въвеждате армирана канюла в катетър със задържащ конец, дръжте конца по време на въвеждането на канюлата, за да избегнете стягане или заплитане на конца.
- С катетри Ultrathane®, трябва да се използва телен водач с покритие от тетрафлуороетилен (TFE).
- Активирайте хидрофилното покритие, ако има такова, като намокрите катетъра със стерилна вода или физиологичен разтвор. За най-добри резултати поддържайте повърхността на катетъра мокра по време на поставянето.
- Катетрите трябва да се промиват рутинно, за да се гарантира функционирането им.
- Пациентите с вътрешни дренажни катетри трябва да бъдат оценявани рутинно, за да се осигури непрекъсната функция на катетъра и прилепване на изделието за фиксация, ако е приложимо.
- Опъването на заключващия конец, ако има такъв, трябва да е достатъчно, за да се осигури адекватно задържане на върха, но не трябва да е прекалено стегнато. Проверете конфигурацията на върха на катетъра с образно изследване.
- Препоръчва се да се използва телен водач при отстраняване на катетър със заключваща примка.
-  Този символ на етикета показва, че изделието съдържа кобалт (Co) с концентрация над 0,1% w/w, представляващ вещество, което е токсично за репродуктивните функции и канцерогенно (Клас 1B). Кобалтът в изделието обаче е под формата на сплав на неръждаема стомана, съдържаща кобалт, която не причинява повишен риск от

рак или нежелан ефект върху репродуктивните функции според актуалните научни данни.

- Бременните жени имат физиологични и анатомични изменения, както и допълнителни процедурни рискове (напр. излагане на радиация на плода, ефекти на анестезия върху плода), които трябва да се имат предвид при използването на тези изделия при бременни пациенти.
- Избягвайте контакт на изделието за фиксация със спирт или ацетон. И двете могат да отслабят залепването на компонентите и прилепването на фиксаторната подложка на изделието за фиксация към кожата.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ В МР СРЕДА



Неклинични изследвания показват, че това изделие е **съвместимо с МР среда при определени условия**. Пациент с това изделие може да бъде безопасно сканиран след поставянето при следните условия:

- Статично магнитно поле само 3,0 Тесла и 1,5 Тесла
- Максимален пространствен градиент на магнитното поле 1900 G/cm (19 T/m)
- Максимална усреднена за цяло тяло специфична скорост на абсорбция (SAR) съгласно показанията на система за ЯМР $\leq 2,0$ W/kg (нормален режим на функциониране)

За механизъм на заключваща примка Mac-Loc:

При дадените по-горе условия на сканиране се очаква това изделие да произведе максимално покачване на температурата с по-малко от 2,1 °C след 15 минути непрекъснато сканиране в неклинично тестване. Артефактът на изображението се разпростира на приблизително 40,1 mm от изделието, както се вижда от неклинично изпитване при изобразяване с градиентна ехо-пулсова секвенция в система за ЯМР 3,0 Тесла.

За механизъм на заключваща примка тип Cook-Core:

При дадените по-горе условия на сканиране се очаква това изделие да произведе максимално покачване на температурата с по-малко от 2,1 °C след 15 минути непрекъснато сканиране в неклинично тестване. Артефактът на изображението се разпростира на приблизително 40,1 mm от изделието, както се вижда от неклинично изпитване при изобразяване с градиентна ехо-пулсова секвенция в система за ЯМР 3,0 Тесла.

ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

- Аритмия, преходна
- Билиарни събития
- Болка
- Вазовагална реакция
- Въздушна емболия
- Дисбаланс течност/електролит
- Инфекциозни и/или възпалителни събития
- Кървене и/или кръвоизлив
- Нараняване на потребителя
- Образуване на фистула
- Повишена температура
- Сепсис и/или септичен шок
- Смърт
- Събития, свързани с катетъра (увреждане, разместване, фрактура, прегъване, изтичане, неправилно позициониране, миграция, запушване, оклузия)
- Туморно посяване от тракта на катетъра
- Увреждане и/или перфорация на органи и/или структури (тъкани, вътрешни органи, съдове, нерви)
- Хипотония и/или шок

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Доставя се стерилизирано с газ етиленов оксид в опаковки, които се отварят с обелване. Предназначено за еднократна употреба. Стерилно, ако опаковката не е отворена и повредена. Да се пази сухо и далече от слънчева светлина. Проверете продукта при изваждането му от опаковката, за да се уверите, че не е повреден.

ПРОВЕРКА НА ИЗДЕЛИЕТО

Преди употреба визуално проверете щателно изделието, включително всички нива на опаковката (ако е приложимо), за да потвърдите, че няма повреда. Визуално проверете и потвърдете, че целостта на стерилната бариера не е нарушена по никакъв начин.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Поставяне на катетъра

1. Под образно наблюдение извършете стандартни техники за поставяне на перкутанни дренажни катетри чрез достъп Seldinger или достъп с троакар.

2. След като катетърът е на желаното място, отстранете всички телени водачи, троакари или армирани канюли, като оставите катетъра да оформи конфигурацията си.
3. За катетри със заключваща примка заключете катетъра на място, като използвате подходяща техника за типа заключващ механизъм, както е описано по-долу.

За механизъм на заключваща примка Mac-Loc®:

- a. Стабилизирайте модула на втулката на катетъра Mac-Loc с една ръка и издърпайте назад по изтеглящата се лента, за да оформите дистална конфигурация на примката на катетъра. **(1)**
- b. Докато поддържате тракцията върху изтеглящата се лента, натиснете лоста на заключващия палец надолу, докато се усети ясно „щракване“. Дисталната примка на катетъра вече е заключена на място. **(2)**
- c. Подрежете излишната изтегляща се лента. **(3)**

За механизъм на заключваща примка тип Cook-Core:

- a. Издърпайте здраво края на конеца, за да оформите конфигурация на примката в катетъра, и го завържете добре.
- b. Отрежете излишния конец и плъзнете латексовия ръкав над конеца, за да предотвратите изтичане.

Отключване на примката на катетъра

За механизъм на заключваща примка Mac-Loc®:

- a. Докато стабилизиращият модула на втулката на катетъра Mac-Loc с една ръка, позиционирайте малък, тъп предмет (приблизително формата и размера на химикалка или малък форцепс) в жлеба за освобождаване Mac-Loc.
- b. Натиснете нагоре, докато лоста на заключващия палец се освободи. **(4)**

ЗАБЕЛЕЖКА: За смяна на катетъра придвижете дисталния край на теления водач в конфигурацията на заключена примка на катетъра, преди да отключите модула Mac-Loc. Освободете Mac-Loc, както е описано по-горе. Придвижете теления водач през отвора за край на катетъра. Сега може да се извърши смяна на катетъра.

За механизъм на заключваща примка тип Cook-Core:

- a. Придвижете теления водач в катетъра.
- b. Открийте конеца, като сгънете назад латексовия ръкав и освободете конеца.
- c. Изтеглете катетъра по теления водач.

ЗАБЕЛЕЖКА: За смяна на катетъра вкарайте нов катетър по теления водач. За отстраняване изтеглете теления водач след отстраняване на катетъра.

Поставяне на изделието за фиксация на катетъра

1. Поставете фиксаторната подложка на изделието за фиксация на място. Стабилизирайте катетъра между пръстите. Поставете катетъра във фиксатора на изделието за фиксация.
2. Затворете капака, отлепете хартиената подложка и поставете върху кожата.
3. Зашийте с конец изделието за фиксация към кожата, ако желаете или смятате за необходимо.

Изваждане на изделието за фиксация на катетъра

1. За да отворите фиксатора, натиснете внимателно езичето с палец и повдигнете капака.
2. Отстранете адхезивната фиксаторна подложка на изделието за фиксация със спирт.

ЗАБЕЛЕЖКА: Изделието за фиксация трябва да се сменя най-малко на всеки 7 дни.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ИЗДЕЛИЯТА

След процедурата това изделие може да бъде замърсено с потенциално инфекциозни вещества от човешки произход и трябва да се изхвърли в съответствие с указанията на здравното заведение.

ЛИТЕРАТУРА

Тези инструкции за употреба са базирани на опита на лекарите и (или) на техните публикации. Консултирайте се с местния търговски представител на Cook за информацията относно наличната литература.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЪВЕТВАНЕ НА ПАЦИЕНТИТЕ

Моля, информирайте пациента, ако е необходимо, за съответните предупреждения, предпазни мерки, противопоказания, мерки, които трябва да се вземат, и ограничения за употреба. Моля, информирайте пациента за **универсалния дренажен катетър - брошурата с информация за импланта на пациента**. Можете да използвате основния уникален идентификатор на това изделие, който се вижда в **Таблица 1** по-долу, за да намерите резюмето за безопасността и клиничното действие (РБКД) на уебсайта на EUDAMED. Когато е налична EUDAMED, използвайте следния линк: ec.europa.eu/tools/eudamed.

Таблица 1: Основна уникална идентификация на изделието

Част Номер Префикс	Част Номер Суфикс	Основен уникален идентификатор на устройството (BUDI)
ULT...	...MDC	0827002CINC050-321_A3YZ
ULT...	...MCL	0827002CINC050-321_A2YX
ULT...	...CLDM или ...CLDMS	0827002CINC050-321_A-1K3
ULT...	...CLM или ...CLMS	0827002CINC050-321_A-1K3
CLM...	...NPAS-NT	0827002CINC050-321_A-1K3

ДОКЛАДВАНЕ НА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

Ако във връзка с това изделие е възникнал някакъв сериозен инцидент, това трябва да се докладва на Cook Medical, както и на компетентния орган, където е използвано изделието.

ČESKY

VÍCEÚČELOVÝ DRENÁŽNÍ KATETR

Pečlivě si přečtěte všechny pokyny. Pokud nebudou uvedené informace řádně dodržovány, prostředek možná nebude fungovat podle očekávání nebo může dojít k poranění pacienta.

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

POPIS PROSTŘEDKU

Víceúčelový drenážní katetr Ultrathane®, sada víceúčelového drenážního katetru Ultrathane® Neff, přístupová sada s nitinolovým vodícím drátem, drenážní katetr Dawson-Mueller Ultrathane® a víceúčelový malý pigtailový drenážní katetr – Ultrathane® jsou vyráběny v řadě velikostí Fr, délek a množství postranních portů. Katetry s uzamykatelnou smyčkou jsou dostupné s jedním ze dvou druhů aretačních mechanismů:

- Uzamykatelná smyčka Mac-Loc®
- Smyčka typu Cook-Cope

Pokud má objednaný katetr příponu -HC, má distální část katetru včetně postranních portů hydrofilní povlak.

Charakteristiky účinnosti

Tyto prostředky jsou vyráběny v průměrech 5, 6, 6,3, 7, 8,5, 10,2, 12, 14 nebo 16 Fr; délkách 15, 25, 35, 40, 45, 50 nebo 60 cm; a v průměru koncového otvoru 0,018, 0,035 nebo 0,038 inch, což umožňuje katetru pojmout vodící dráty o průměru 0,038 inch nebo menším. Boční porty umožňují gravitační drenáž tekutin. Zúžený distální hrot katetru usnadňuje schopnost manévrování po drátu a je navržen s pigtailovým tvarem, aby se udrželo umístění v těle.

Kompatibilita prostředku

Tyto prostředky jsou navrženy tak, aby byly kompatibilní s komponentami, jako jsou výztuhy, fixační prostředek, spojovací hadičky a drenážní vaky se standardními spojkami Luer lock a dále vodící dráty standardní velikosti (0,038 inch nebo menší).

Kvalitativní a kvantitativní informace

Materiál prostředku		Hmotnost (gramy)
Polyuretan	Hadička dříku	Až 7,082
Hydrogel	Hydrofilní povlak (pouze prostředky -HC a -RH)	Až 0,012
Silikonový lubrikant	Silikonový povlak (není součástí prostředků -HC a -RH)	Až 0,021
Mechanismus uzamykatelné smyčky Mac-Loc®		
Nylon	Steh	Až 0,089
Mechanismus uzamykatelné smyčky typu Cope*		
Polyester potažený PTFE	Steh	Až 0,043

*Prostředek obsahuje pouzdro vyrobené z přírodního kaučukového latexu. Pouzdro je komponenta přicházející do styku s kůží. **PŘÍRODNÍ KAUČUKOVÝ LATEX** může způsobit alergické reakce.

Očekávaná životnost prostředku

Očekávaná životnost prostředku je 3 roky skladování a doba zavedení 90 dní.

Populace pacientů

Cílovou populací prostředku jsou dospělí pacienti, kteří vyžadují zavedení katetru pro perkutánní drenáž, zejména ti, kteří potřebují drenáž související s nefrostomií nebo cholecystostomií a abscesem nebo drenáží žlučových cest.

Určený uživatel

Tyto prostředky jsou určeny k použití lékaři nebo jinými řádně licencovanými poskytovateli zdravotní péče, kteří jsou vyškoleni v diagnostických a intervenčních metodách a mají s nimi zkušenosti. Drenážní zákroky, které vyžadují použití těchto prostředků, smí provádět pouze kvalifikovaní a vyškolení kliničtí pracovníci, jako jsou lékaři, a licencovaní a vyškolení poskytovatelé zdravotní péče. Údržbu a péči o prostředek mohou provádět laici (např. pacienti nebo laičtí pečovatelé), zdravotní sestry a technici.

Kontakt s tělními tkáněmi

Tyto prostředky jsou externě komunikující prostředky, které přicházejí do styku s tkání. Usnadňují perkutánní drenáž z tkání, orgánů nebo anatomických prostorů ven z těla.

Princip funkce

Tyto prostředky se umísťují pod zobrazovacím naváděním, aby se při zavádění identifikovala distální špička katetru a usnadnila se její kontrola. K drenáži dochází přes boční porty a je usnadněna gravitací. Použití zamykacího mechanismu udržuje umístění katetru v těle díky retenční pigtailové smyčce.

URČENÉ POUŽITÍ

Tyto prostředky, které se skládají z drenážních katetrů a komponent pro přístup, zavedení a/nebo zajištění, jsou určeny k získání perkutánního přístupu, a to buď metodou přímého vpichu nebo Seldingerovou technikou, a slouží jako kanál pro dlouhodobou drenáž tekutin z orgánu nebo dutiny do prostoru mimo tělo v různých aplikacích (např. nefrostomické nebo cholecystostomické zákroky a abscesy nebo drenáž žlučových cest).

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Tyto prostředky jsou indikovány pro perkutánní drenáž u dospělých pacientů při léčbě následujících stavů:

- Obstrukce, infekce, kameny, prosakování a píštěl žlučových cest
- Obstrukce, infekce, kameny, prosakování a píštěl močových cest
- Absces/tekutinové kolekce (např. pánevní, peritoneální, pleurální, podkožní)

KLINICKÝ PŘÍNOS

- Perkutánní drenáž tekutiny mimo tělo
- Perkutánní drenáž minimálně invazivním způsobem (tj. bez chirurgické drenáže)

KONTRAINDIKACE

- Perikardiální drenáž
- Nekorigovatelná koagulopatie (v kontextu perkutánní nefrostomie a perkutánní transhepatické drenáže žlučových cest)

VAROVÁNÍ

- Pokud se katetr dostane do nesprávné pozice nebo pokud se drenáž zastaví, katetr je třeba rychle vyměnit nebo vyjmout.
- Minimalizujte manipulaci s katetrem při aplikaci a odstraňování fixačního prostředku.
- Indikace latexu viz označení výrobku. **PŘÍRODNÍ KAUČUKOVÝ LATEX** může způsobit alergické reakce.
- Tento prostředek pro jedno použití není určen k opakovanému použití. Pokusy o opakované zpracování (opakovanou sterilizaci) a/nebo opakované použití prostředku mohou vést k chemické kontaminaci, selhání prostředku a/nebo k přenosu onemocnění.
- Pokud je sterilní obal poškozený nebo pokud byl před použitím neúmyslně otevřen, prostředek nepoužívejte.
- Nepoužívejte fixační prostředek tam, kde by mohlo dojít ke ztrátě přilnavosti, například u zmateného pacienta nebo u pacienta s nepřilnavou pokožkou, nebo pokud je známa alergie na pásku nebo lepidlo.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Je třeba používat standardní metody zavádění perkutánních drenážních katetrů. Pokud není přítomná bezpečná, vhodná a přijatelná cesta k cílovému místu, je třeba postupovat opatrně.
- 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 musí být pravidelně kontrolováni, aby se zajistila nepřetržitá funkce katetru a případná přilnavost fixačního prostředku.
- Tah na fixační steh, pokud se používá, by měl být dostatečný k zajištění adekvátní retence špičky katetru, ale neměl by být příliš utažený. Ověřte konfiguraci hrotu katetru pomocí zobrazovacích metod.
- Při vyjímání katetru s uzamykatelnou smyčkou se doporučuje používat vodící drát.
-  Tento symbol na označení indikuje, že prostředek obsahuje více než 0,1 % hmotnosti kobaltu (Co), což je látka toxická pro reprodukci a karcinogen (třída IB). Prostředek však kobalt obsahuje ve formě slitiny nerezové oceli, což podle současných vědeckých důkazů nezpůsobuje zvýšené riziko rakoviny ani nepříznivý dopad na reprodukci.
- Těhotné ženy mají fyziologické a anatomické změny a také další rizika zákroku (např. vystavení plodu ozáření, účinky anestezie na plod), která je třeba vzít v úvahu při použití těchto prostředků u těhotných pacientek.
- Zabraňte kontaktu fixačního prostředku s alkoholem nebo acetonem. Obojí může oslabit spojení komponent a přilnavost kotevní podložky fixačního prostředku ke kůži.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MR



Neklinické testy prokázaly, že tento prostředek je **podmíněně bezpečné při vyšetření MRI (MR Conditional)**. Pacient s tímto prostředkem může být po jeho zavedení bezpečně snímkován za těchto podmínek:

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

Pro mechanismus uzamykatelné smyčky Mac-Loc:

Za výše uvedených podmínek snímkování se očekává, že prostředek bude při neklinickém testování způsobovat maximální zvýšení teploty menší než 2,1 °C za 15 minut nepřetržitého snímkování. Jak bylo zjištěno při neklinickém testování, ve snímku pořízeném pomocí MRI systému o 3,0 T s pulzní sekvencí gradientního echa zasahuje artefakt obrazu přibližně 40,1 mm od prostředku.

Pro mechanismus uzamykatelné smyčky typu Cook-Cope:

Za výše uvedených podmínek snímkování se očekává, že prostředek bude při neklinickém testování způsobovat maximální zvýšení teploty menší než 2,1 °C za 15 minut nepřetržitého snímkování.

Jak bylo zjištěno při neklinickém testování, ve snímku pořízeném pomocí MRI systému o 3,0 T s pulzní sekvencí gradientního echa zasahuje artefakt obrazu přibližně 40,1 mm od prostředku.

POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI

- Arytmie, přechodná
- Biliární příhody
- Bolest
- Horečka
- Hypotenze a/nebo šok
- Infekční a/nebo zánětlivé příhody
- Krvácení a/nebo silné krvácení
- Nerovnováha tekutin/elektrolytů
- Poranění a/nebo perforace orgánů a/nebo struktur (tkáně, vnitřní orgány, cévy, nervy)
- Příhody související s katetrem (poškození, uvolnění, zlomení, zasmyčkování, prosakování, nesprávná pozice, migrace, obstrukce, okluze)
- Rozsev nádoru v traktu katetru
- Sepse a/nebo septický šok
- Vasovagální reakce
- Vzduchová embolie
- Vznik píštěle
- Zranění uživatele
- Úmrtí

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. Uchovávejte v suchu a chraňte před slunečním zářením. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozený.

KONTROLA PROSTŘEDKU

Před použitím prostředek důkladně prohlédněte včetně všech úrovní obalu (je-li to relevantní) a ověřte, zda nedošlo k jejich poškození. Vizualně zkontrolujte celistvost sterilní bariéry a ujistěte se, že nebyla žádným způsobem narušena.

NÁVOD K POUŽITÍ

Zavedení katetru

1. Pod zobrazovacím naváděním 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. U katetrů s uzamykatelnou smyčkou katetr aretujte vhodnou metodou podle typu aretačního mechanismu, jak je popsáno níže.

Pro mechanismus uzamykatelné smyčky Mac-Loc®:

- a. Jednou rukou stabilizujte sestavu ústí katetru Mac-Loc a zatáhněte za šňůrku směrem zpět, aby se na katetru vytvořila konfigurace distální smyčky. **(1)**
- b. Udržujte šňůrku nataženou a zároveň stlačujte dolů páčku aretačního mechanismu, dokud nepocítíte zřetelné zacvaknutí. Distální smyčka katetru je nyní zamčena ve své pozici. **(2)**
- c. Odstříhnete přebytečnou šňůrku. **(3)**

Pro mechanismus uzamykatelné smyčky typu Cook-Cope:

- a. Pevně zatáhněte za konec stehu, aby se na katetru vytvořila konfigurace smyčky, a pevně steh zavažte.
- b. Odstříhnete přebytek stehu a přetáhněte přes něj latexové pouzdro, aby se zamezilo prosakování.

Odjištění smyčky katetru

Pro mechanismus uzamykatelné smyčky Mac-Loc®:

- a. Jednou rukou stabilizujte sestavu ústí katetru Mac-Loc a vložte do uvolňovacího zářezu Mac-Loc malý tupý předmět (přibližně tvaru a velikosti hrotu kuličkového pera nebo malých kleští).
- b. Tlačte směrem nahoru, dokud se páčka aretačního mechanismu neuvolní. **(4)**

POZNÁMKA: Při výměně katetru zasuňte distální konec vodícího drátu do katetru s uzamčenou smyčkou a teprve potom odjistíte sestavu Mac-Loc. Uvolněte Mac-Loc, jak je popsáno výše. Prostrčte vodící drát otvorem v konci katetru. Nyní je možné provést výměnu katetru.

Pro mechanismus uzamykatelné smyčky typu Cook-Cope:

- a. Zasuňte vodící drát do katetru.
- b. Okryjte steh ohrnutím latexového pouzdra a uvolněte steh.
- c. Vytáhněte katetr po vodícím drátu.

POZNÁMKA: Při výměně katetru zaveďte po vodícím drátu nový katetr. Při odstraňování katetru odstraňte po jeho vyjmutí i vodící drát.

Aplikace fixačního prostředku katetru

1. Umístěte kotevní podložku fixačního prostředku do správné polohy. Uvedte katetr do stabilizované polohy mezi prsty. Umístěte katetr do držáku fixačního prostředku.
2. Zavřete víko, odlepte papírovou podložku a přiložte na pokožku.
3. V případě potřeby nebo nutnosti přišijte fixační prostředek ke kůži.

Vyjmutí fixačního prostředku katetru

1. Chcete-li držák otevřít, jemně palcem stiskněte jazýček a zvedněte víko.
2. Odstraňte lepidlo kotevní podložky fixačního prostředku pomocí alkoholu.

POZNÁMKA: Fixační prostředek se musí vyměňovat alespoň každých 7 dní.

LIKVIDACE PROSTŘEDKŮ

Po zákroku může být tento prostředek kontaminován potenciálně infekčními látkami lidského původu a je třeba jej zlikvidovat v souladu s pokyny daného zdravotnického zařízení.

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.

PORADENSTVÍ PRO PACIENTY

Podle potřeby informujte pacienta o relevantních varováních, bezpečnostních opatřeních, kontraindikacích, opatřeních, které je třeba podniknout, a o omezeních používání. Informujte pacienta o brožuře **Víceúčelový drenážní katetr – informace o implantátu pro pacienty**. Pomocí základního jedinečného identifikátoru tohoto prostředku uvedeného v **tabulce 1** níže můžete nalézt souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) na webových stránkách databáze EUDAMED. Až bude databáze EUDAMED k dispozici, použijte následující odkaz: ec.europa.eu/tools/eudamed.

Tabulka 1: Základní jedinečná identifikace prostředku

Předpona čísla součásti	Přípona čísla součásti	Základní jedinečný identifikátor prostředku (BUDI)
ULT...	...MDC	0827002CINC050-321_A3YZ
ULT...	...MCL	0827002CINC050-321_A2YX
ULT...	...CLDM nebo ...CLDMS	0827002CINC050-321_A-1K3
ULT...	...CLM nebo ...CLMS	0827002CINC050-321_A-1K3
CLM...	...NPAS-NT	0827002CINC050-321_A-1K3

OZNAMOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Pokud došlo k jakékoli závažné nežádoucí příhodě související s tímto prostředkem, je třeba ji oznámit společnosti Cook Medical a příslušnému orgánu země, ve které se prostředek použil.

DANSK

MULTIFUNKTIONSDRÆNAGEKATETER

Læs alle instruktioner omhyggeligt. Manglende overholdelse af de vedlagte oplysninger kan resultere i, at udstyret ikke fungerer som tilsigtet, eller patienten kan blive beskadiget.

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

BESKRIVELSE AF UDS TYRET

Ultrathane® multifunktionsdrænagekateter, Ultrathane® multifunktionsdrænagekatetersæt, Neff-adgangssæt med kateterleder af nitinol, Dawson-Mueller-drænagekateter af Ultrathane® og Multifunktionelt lille grisehale-drænagekateter - Ultrathane® findes i en lang række French størrelser, længder og med forskelligt antal sideporte. Katetre med låseløkke fås med en af to typer låsemekanismer:

- Mac-Loc® låseløkke
- Løkke af typen Cook-Cope

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

Ydeevnekarakteristika

Dette udstyr fremstilles i 5, 6, 6,3, 7, 8,5, 10,2, 12, 14 eller 16 Fr, i længder på 15, 25, 35, 40, 45, 50 eller 60 cm og med en 0,018, 0,035 eller 0,038 inch endeåbningsdiameter, hvilket gør, at kateteret passer til kateterledere på 0,038 inches eller mindre. Sideporte muliggør væskedrænage støttet af tyngdekraft. Kateterets koniske distale spids letter manøvrering over wiren og er designet i en grisehaleform for at opretholde placeringen i kroppen.

Udstyrets kompatibilitet

Dette udstyr er designet til at være kompatibelt med komponenter som f.eks. afstivere, fikseringsudstyr, forbindelsesslanger og drænageposer med almindelige Luer lock-fittings samt kateterledere af standardstørrelse (0,038 inches eller mindre).

Kvalitativ og kvantitativ information

Udstyrsmateriale		Vægt (gram)
Polyurethan	Skaftslange	Op til 7,082
Hydrogel	Hydrofil coating (kun -HC- og -RH-udstyr)	Op til 0,012
Silikonesmøremiddel	Silikonecoating (ikke inkluderet på -HC- og -RH-udstyr)	Op til 0,021
Mac-Loc® låseløkkemekanisme		
Nylon	Sutur	Op til 0,089
Låseløkkemekanisme af løkketypen Cope*		
PTFE-belagt polyester	Sutur	Op til 0,043

*Udstyret inkluderer et hylster fremstillet af naturlig gummilatex. Hylsteret er en komponent, der kommer i kontakt med huden. **NATURLIG GUMMILATEX** kan give allergiske reaktioner.

Udstyrets forventede levetid

Udstyrets forventede levetid er 3 års holdbarhed og 90 dages anlæggelsestid.

Patientpopulation

Udstyrets målpopulation er voksne patienter, som kræver anlæggelse af et kateter med henblik på perkutan drænage, især patienter, der kræver drænage i forbindelse med nefrostomi eller cholecystostomi og absces- eller galdedrænage.

Tilsigtet bruger

Dette udstyr er beregnet til anvendelse af læger eller andre autoriserede sundhedspersoner med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionelle teknikker. Drænageprocedurer, der kræver brug af dette udstyr, må kun udføres af autoriserede og uddannede kliniske behandlere, såsom læger, samt autoriserede og uddannede sundhedspersoner. Vedligeholdelse og pleje af udstyret kan udføres af ikkefaglige personer (f.eks. patienter eller ikkefaglige omsorgsgivere), sygeplejersker og teknikere.

Kontakt med kropsvæv

Dette udstyr er eksternt kommunikerende udstyr, der kommer i kontakt med væv. De letter perkutan drænage fra væv, organer eller anatomiske rum ud af kroppen.

Funktionsmåde

Dette udstyr anlægges med billeddiagnostisk vejledning for at identificere og lette kontrollen med katetrets distale spids under anlæggelse. Drænage sker gennem sideportene og lettes af tyngdekraften. Når låsemekanismen anvendes, opretholdes katetrets placering i kroppen ved retention af grisehaleløggen.

TILSIGTET ANVENDELSE

Dette udstyr, som består af drænagekatetre og komponenter til adgang, indføring og/eller fiksering, er beregnet til at opnå perkutan adgang, enten med direkte stik eller Seldinger-adgangsteknik, og fungere som en kanal til langvarig væskedrænage fra et organ eller en kavitet til uden for kroppen i en række anvendelser (f.eks. nefrostomi- eller cholecystostomiprocedurer og absces- eller galdedrænage).

INDIKATIONER FOR BRUG

Dette udstyr er indiceret til perkutan drænage hos voksne patienter til behandling af:

- Galdevejsobstruktion, -infektion, -sten, -lækage og -fistel
- Urinvejsobstruktion, -infektion, -sten, -lækage og -fistel
- Absces/væskeansamlinger (f.eks. pelvis, peritoneal, pleural, subkutan)

KLINISKE FORDELE

- Perkutan drænage af væske ud af kroppen
- Perkutan drænage på en minimalt invasiv måde (dvs. undgåelse af kirurgisk drænage)

KONTRAINDIKATIONER

- Perikardiel drænage
- Ukorrigerbar koagulopati (i forbindelse med perkutan nefrostomi og perkutan transhepatisk galdedrænage)

ADVARSLER

- Hvis katetret ligger forkert, eller hvis drænage ophører, skal katetret øjeblikkeligt udskiftes eller tages ud.
- Minimér katetermanipulation under anlæggelse og fjernelse af fikseringsanordningen.
- Se produktetiketten for oplysninger vedrørende latex. **NATURLIG GUMMILATEX** kan give allergiske reaktioner.
- Engangsudstyret er ikke beregnet til genbrug. Forsøg på oparbejdning (resterilisering) og/eller genbrug kan føre til kemisk kontaminering, svigt af udstyret og/eller overførsel af sygdom.
- Brug ikke udstyret, hvis den sterile emballage er beskadiget eller utilsigtet åbnet før brug.
- Brug ikke fikseringsanordningen, hvor der kan forekomme tab af klæbeevne, f.eks. med en forvirret patient eller ikke-klæbende hud, eller hvis en patient har kendt allergi over for tape eller klæbemiddel.

FORHOLDSREGLER

- Brug standardteknikker til anlæggelse af perkutane drænagekatetre. Der skal udvises forsigtighed, hvis der ikke er en sikker, hensigtsmæssig og acceptabel bane til målstedet.
- 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.
- En TFE-belagt kateterleder skal anvendes sammen med Ultrathane® katetre.

- Aktivér den hydrofile coating, hvis en sådan findes, ved at væde katetret med sterilt vand eller saltvand. De bedste resultater opnås ved at holde katetrets overflade våd under anlæggelsen.
- Katetrene bør gennemskyllles rutinemæssigt for at sikre, at de fungerer.
- Patienter med indlagte drænagekatetre bør evalueres rutinemæssigt for at sikre, at katetret stadig fungerer og at fikseringsanordningen sidder korrekt fast, hvis relevant.
- Trækket på låsesuturen, hvis en sådan findes, skal være tilstrækkeligt til at sikre passende retention af spidsen, men suturen må ikke være for stram. Kontrollér kateterspidsens konfiguration med billeddannelse.
- Det anbefales at bruge en kateterleder under fjernelse af et kateter med låseløkke.
-  Dette symbol på mærkningen angiver, at udstyret indeholder kobolt (Co) ved et niveau over 0,1 % w/w, som er et stof, der er kræftfremkaldende og skadeligt for forplantningsevnen (klasse 1B). Udstyret indeholder dog en legering af rustfrit stål, der indeholder kobolt, hvilket ikke er forbundet med en større risiko for kræft eller skadelig virkning for forplantningsevnen iht. den seneste videnskabelige forskning.
- Gravide kvinder har fysiologiske og anatomiske ændringer samt yderligere proceduremæssige risici (f.eks. strålingseksponering af fostret, anæstesiens virkninger på fostret), som bør overvejes ved brug af dette udstyr hos gravide patienter.
- Undgå kontakt mellem fikseringsanordningen og alkohol eller acetone. Begge kan svække bindingen af komponenter og fikseringsanordningens forankringspude, der klæber til huden.

SIKKERHEDSOPLYSNINGER FOR MR-SCANNING



Ikke-kliniske tests har påvist, at dette udstyr er **MR Conditional**. Det er sikkert for en patient med dette udstyr at blive scannet, efter at udstyret er blevet anlagt, under følgende forhold:

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

For Mac-Loc-låseløkkemekanismen:

Under de ovenfor angivne scanningsbetingelser forventes dette udstyr at frembringe en maksimal temperaturstigning på under 2,1 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning ved ikke-klinisk testning. Billedartefaktet strækker sig ca. 40,1 mm ud fra udstyret, hvilket blev påvist under ikke-klinisk testning ved afbildning med en gradient ekko-pulssekvens og et 3,0 T MR-system.

For låseløkkemekanismen af typen Cook-Cope:

Under de ovenfor angivne scanningsbetingelser forventes dette udstyr at frembringe en maksimal temperaturstigning på under 2,1 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning ved ikke-klinisk testning. Billedartefaktet strækker sig ca. 40,1 mm ud fra udstyret, hvilket blev påvist under ikke-klinisk testning ved afbildning med en gradient ekko-pulssekvens og et 3,0 T MR-system.

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

- Arytmi, forbigående
- Blødning og/eller hæmoragi
- Brugerskade
- Død
- Feber
- Fisteldannelse
- Galdehændelser
- Hypotension og/eller chok
- Infektiøse og/eller inflammatoriske hændelser
- Kateterrelaterede hændelser (beskadigelse, løsrivelse, fraktur, knækdannelse, lækage, fejlplacering, migration, obstruktion, okklusion)
- Luftemboli
- Sepsis og/eller septisk shock
- Skade og/eller perforation af organer og/eller strukturer (væv, viscera, kar, nerver)
- Smerte
- Spredning af tumor fra kateterkanal
- Vasovagal reaktion
- Væske-/elektrolytubalance

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet og ubeskadiget. Opbevares tørt og beskyttet mod sollys. Efterse udstyret efter udtagning fra pakningen for at sikre, at det ikke er beskadiget.

INSPEKTION AF UDS TYRET

Inspicér udstyret visuelt grundigt, inklusive al emballage (som relevant), for at bekræfte, at det ikke er beskadiget, inden det anvendes. Inspicér visuelt og bekræft, at integriteten af den sterile barriere ikke er blevet kompromitteret på nogen måde.

BRUGSANVISNING

Kateteranlæggelse

1. Anvend gennemlysningssvejledte 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. Ved katetre med låseløkke låses kateteret på plads vha. passende teknik for typen af låsemekanisme, som beskrevet herunder.

For Mac-Loc® låseløkkemekanismen:

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

For låseløkkemekanismen af typen Cook-Cope:

- a. Stram suturen til for at danne løkkekonfigurationen i kateteret og bind den forsvarligt.
- b. Klip overskydende sutur af og skub latexhylsteret over suturen for at forebygge lækage.

Sådan låses kateterløkken op

For Mac-Loc® låseløkkemekanismen:

- a. Stabilisér Mac-Loc katetermuffesamlingen med den ene hånd, og anbring en lille, stump genstand (cirka på størrelse med en kuglepen eller en lille tang) i Mac-Loc'ens udløsserrille.
- b. Lirk opad, indtil grebet på låsekammen er frit. **(4)**

BEMÆRK: Ved kateterudskiftning føres kateterlederens distale ende ind i kateterets låste løkkekonfiguration, inden Mac-Loc-samlingen låses op. Udløs Mac-Loc som beskrevet ovenfor. Før kateterlederen gennem kateterets endeåbning. Kateterudskiftning kan nu udføres.

Låseløkkemekanismen af typen Cook-Cope:

- a. Før kateterlederen ind i kateteret.
- b. Afdæk suturen ved at folde latexhylsteret tilbage og udløse suturen.
- c. Træk kateteret tilbage over kateterlederen.

BEMÆRK: Ved kateterudskiftning indføres et nyt kateter over kateterlederen. Ved fjernelse trækkes kateterlederen tilbage efter fjernelse af kateteret.

Påsætning af kateterfikseringsanordningen

1. Placer fikseringsanordningens forankringspude i dens position. Stabilisér kateteret mellem fingrene. Anbring kateteret i fikseringsanordningens holder.
2. Luk låget, træk papiret på bagsiden af, og anbring den på huden.
3. Suturer fikseringsanordningen til huden, hvis det ønskes eller skønnes nødvendigt.

Fjernelse af kateterfikseringsanordningen

1. For at åbne holderen skal du trykke forsigtigt på tappen med tommelfingeren og løfte låget.
2. Fjern fikseringsanordningens forankringspudes klæbemiddel med alkohol.

BEMÆRK: Fikseringsanordningen skal udskiftes mindst hver 7. dag.

BORTSKAFFELSE AF UDS TYRET

Efter proceduren kan dette udstyr være kontamineret med potentielt smitsomme stoffer af human oprindelse og skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

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.

PATIENTRÅDGIVNINGSGENSLUTNING

Informér patienten efter behov om de relevante advarsler, forholdsregler, kontraindikationer og foranstaltninger, der skal tages, og begrænsninger for brug. Informér patienten om pjecen **Multifunktionsdrænagekateter – Information til patienter om implantatet**. Udstyrets grundlæggende unikke udstyridentifikation, der er angivet i **Tabel 1** forneden kan bruges til at finde Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) på EUDAMED-websiden. Når EUDAMED-databasen er tilgængelig, kan du bruge følgende link: ec.europa.eu/tools/eudamed.

Tabel 1: Grundlæggende unik udstyrsidentifikation

Del-nummer Præfiks	Del-nummer Suffixs	Grundlæggende unik udstyrsidentifikation (BUDI)
ULT...	...MDC	0827002CINC050-321_A3YZ
ULT...	...MCL	0827002CINC050-321_A2YX
ULT...	...CLDM eller ...CLDMS	0827002CINC050-321_A-1K3
ULT...	...CLM eller ...CLMS	0827002CINC050-321_A-1K3
CLM...	...NPAS-NT	0827002CINC050-321_A-1K3

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Rapportér enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, til Cook Medical og til det bemyndigede organ i det land, hvor udstyret blev anvendt.

DEUTSCH

MEHRZWECK-DRAINAGEKATHETER

Alle Anleitungen sorgfältig und vollständig durchlesen. Die Nichtbeachtung der bereitgestellten Informationen kann dazu führen, dass das Produkt nicht wie vorgesehen funktioniert oder der Patient verletzt wird.

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

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Mehrzweck-Drainagekatheter Ultrathane®, das Mehrzweck-Drainagekatheter-Set Ultrathane® Neff Zugangsset mit Nitinol-Führungsdraht, der Dawson-Mueller Drainagekatheter Ultrathane® und der kleine Mehrzweck-Pigtail-Drainagekatheter – Ultrathane® werden in einer Reihe von French-Größen, Längen und Seitenlochanzahlen hergestellt. Die Sperrschlaufenkatheter sind mit einem der beiden folgenden Sperrmechanismen erhältlich:

- Mac-Loc® Sperrschlaufe
- Cook-Cope Schlaufe

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

Leistungsmerkmale

Diese Produkte werden mit 5, 6, 6,3, 7, 8,5, 10,2, 12, 14 oder 16 Fr Durchmesser, in den Längen 15, 25, 35, 40, 45, 50 oder 60 cm und mit einem Endlochdurchmesser von 0,018, 0,035 oder 0,038 Inch hergestellt, sodass der Katheter Führungsdrähte von 0,038 Inch oder kleiner aufnehmen kann. Die Seitenlöcher ermöglichen eine Flüssigkeitsdrainage, die durch Schwerkraft erleichtert wird. Die konische distale Spitze des Katheters erleichtert die Führbarkeit über den Draht und ist mit einer Pigtail-Form ausgestattet, um die Platzierung im Körper aufrechtzuerhalten.

Produktkompatibilität

Diese Produkte sind so konzipiert, dass sie mit Komponenten wie Versteifungen, Fixiervorrichtungen, Verbindungsschläuchen und Drainagebeuteln mit Standard-Luer-Lock-Anschlüssen sowie Führungsdrähten in Standardgrößen (0,038 Inch oder kleiner) kompatibel sind.

Qualitative und quantitative Informationen

Produktmaterial		Gewicht (Gramm)
Polyurethan	Schaftschlauch	Bis zu 7,082
Hydrogel	Hydrophile Beschichtung (nur -HC- und -RH-Produkte)	Bis zu 0,012
Silikongleitmittel	Silikonbeschichtung (bei -HC- und -RH-Produkten nicht enthalten)	Bis zu 0,021
Mac-Loc® Sperrschlaufenmechanismus		
Nylon	Nahtmaterial	Bis zu 0,089

Produktmaterial		Gewicht (Gramm)
Cope-Loop Sperrschlaufenmechanismus*		
PTFE-beschichtetes Polyester	Nahtmaterial	Bis zu 0,043

*Das Produkt enthält eine Hülse aus Naturkautschuklatex. Die Hülse ist eine Komponente mit Hautkontakt. **NATURKAUTSCHUKLATEX** kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Erwartete Lebensdauer des Produkts

Die erwartete Lebensdauer des Produkts beträgt 3 Jahre Haltbarkeit und 90 Tage Verweildauer.

Patientenpopulation

Die Zielpopulation des Produkts sind erwachsene Patienten, bei denen ein Katheter gelegt werden muss, um eine perkutane Drainage zu ermöglichen, insbesondere solche, die eine Drainage im Zusammenhang mit einer Nephrostomie oder Cholezystostomie und einer Abszess- oder Gallendrainage erfordern.

Vorgesehene Anwender

Diese Produkte dürfen nur von Ärzten oder sonstigen ordnungsgemäß lizenzierten Leistungserbringern verwendet werden, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind. Die Drainageverfahren, bei denen diese Produkte erforderlich sind, dürfen nur von lizenzierten und geschulten klinischen Fachkräften, wie z. B. Ärzten und lizenzierten und geschulten medizinischen Fachkräften, durchgeführt werden. Wartung und Pflege des Produkts können von Laien (z. B. Patienten oder Laienpflegekräften), Pflegekräften und Technikern durchgeführt werden.

Kontakt mit Körpergewebe

Bei diesen Produkten handelt es sich um extern kommunizierende Produkte, die Gewebe berühren. Sie erleichtern die perkutane Drainage aus Geweben, Organen oder anatomischen Räumen nach außerhalb des Körpers.

Funktionsprinzip

Diese Produkte werden unter Bildgebungskontrolle platziert, um die distale Spitze des Katheters während der Platzierung zu identifizieren und leichter zu steuern. Die Drainage erfolgt durch die Seitenlöcher und wird durch die Schwerkraft unterstützt. Nach dem Entfalten des Sperrmechanismus wird die Platzierung des Katheters im Körper durch Festhalten der Pigtail-Schleife aufrechterhalten.

VERWENDUNGSZWECK

Diese Produkte, die aus Drainagekathetern und Komponenten für den Zugang, die Einführung und/oder die Befestigung bestehen, sind für den perkutanen Zugang bestimmt, entweder mittels Direktpunktions- oder Seldinger-Zugangstechnik, und dienen bei einer Vielzahl von Anwendungen (z. B. Nephrostomie oder Cholezystostomie und Abszess- oder Gallendrainage) als Leitungsweg für die langzeitige Flüssigkeitsdrainage aus einem Organ oder einer Kavität nach außerhalb des Körpers.

INDIKATIONEN

Diese Produkte sind indiziert für die perkutane Drainage bei erwachsenen Patienten zur Behandlung von:

- Gallengangsobstruktion, -infektion, -steine, -leakage und -fistel
- Harntraktobstruktion, -infektion, -steine, -leakage und -fistel
- Abszesse/Flüssigkeitsansammlungen (z. B. Becken, Peritoneum, Pleura, subkutan)

KLINISCHER NUTZEN

- Perkutane Drainage von Flüssigkeit aus dem Körper
- Perkutane Drainage auf minimalinvasive Weise (d. h. Vermeidung einer chirurgischen Drainage)

KONTRAINDIKATIONEN

- Perikardiale Drainage
- Nicht korrigierbare Koagulopathie (im Zusammenhang mit perkutaner Nephrostomie und perkutaner transhepatischer Gallendrainage)

WARNHINWEISE

- Wenn sich der Katheter verschoben hat oder keine Drainage mehr stattfindet, ist der Katheter unverzüglich auszuwechseln oder zu entfernen.
- Die Kathetermanipulation während der Anbringung und Entfernung der Fixiervorrichtung minimieren.
- Die Latexkennzeichnung bitte dem Produktetikett entnehmen.
NATURKAUTSCHUKLATEX kann allergische Reaktionen hervorrufen.
- Das Einmalprodukt ist nicht zur Wiederverwendung bestimmt. Aufbereitungs- (Resterilisierungs-) und/oder Wiederverwendungsversuche können zu chemischer Kontamination, zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.

- Das Produkt nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung unbeabsichtigt geöffnet wurde.
- Die Fixiervorrichtung nicht verwenden, wenn es zu einem Haftungsverlust kommen kann, z. B. bei verwirrten Patienten oder nicht haftender Haut, oder wenn bei einem Patient bekannte Allergien gegen Klebeband oder Klebstoffe vorliegen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Es sind Standardtechniken für die Einführung von Kathetern für die perkutane Drainage anzuwenden. Wenn kein sicherer, geeigneter und vertretbarer Weg zur Zielstelle vorhanden ist, ist Vorsicht geboten.
- 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-Verweilkathetern müssen regelmäßig untersucht werden, um die ununterbrochene Funktionsfähigkeit des Katheters und Haftung der Fixiervorrichtung (falls vorhanden) 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 mittels Bildgebung überprüfen.
- Es wird empfohlen, bei der Entfernung eines Sperrschlaufenkatheters einen Führungsdraht zu verwenden.
-  Dieses Symbol auf der Kennzeichnung weist darauf hin, dass das Produkt Kobalt (Co), einen fortpflanzungsgefährdenden und krebserzeugenden Stoff (Klasse 1B), in einer Konzentration von über 0,1 Gew.-% enthält. Allerdings enthält das Produkt eine kobalthaltige Edelstahllegierung, die nach aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen kein erhöhtes Krebsrisiko oder nachteilige Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit mit sich bringt.
- Bei schwangeren Frauen liegen physiologische und anatomische Veränderungen sowie zusätzliche Verfahrensrisiken (z. B. Strahlenexposition des Fötus, Auswirkungen der Anästhesie auf den Fötus) vor, die bei der Verwendung dieser Produkte bei schwangeren Patientinnen zu berücksichtigen sind.
- Kontakt der Fixiervorrichtung mit Alkohol oder Aceton vermeiden. Beide können die Bindung der Komponenten und die Haftung des Ankerpads der Fixiervorrichtung an der Haut schwächen.

MR-SICHERHEITSINFORMATIONEN



Nicht-klinische Untersuchungen haben gezeigt, dass dieses Produkt **bedingt MR-sicher** ist. Ein Patient mit diesem Produkt kann unter den folgenden Bedingungen im Anschluss an die Platzierung sicher gescannt werden:

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

Für den Mac-Loc Sperrschlaufenmechanismus:

Unter den oben beschriebenen Scanbedingungen dürfte dieses Produkt nach einer kontinuierlichen Scandauer von 15 Minuten einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 2,1 °C ergeben. Wie bei nicht-klinischen Tests mit einer Gradientenecho-Impulssequenz und einem MRT-System von 3,0 T festgestellt wurde, erstreckt sich das Bildartefakt um ca. 40,1 mm vom Produkt.

Für den Cook-Cope Sperrschlaufenmechanismus:

Unter den oben beschriebenen Scanbedingungen dürfte dieses Produkt nach einer kontinuierlichen Scandauer von 15 Minuten einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 2,1 °C ergeben.

Wie bei nicht-klinischen Tests mit einer Gradientenecho-Impulssequenz und einem MRT-System von 3,0 T festgestellt wurde, erstreckt sich das Bildartefakt um ca. 40,1 mm vom Produkt.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Arrhythmie, vorübergehend
- Blutung und/oder Hämorrhagie
- Fieber

- Fistelbildung
- Flüssigkeits-/Elektrolytungleichgewicht
- Gallenereignisse
- Hypotonie und/oder Schock
- Infektiöse und/oder entzündliche Ereignisse
- Katheterbedingte Ereignisse (Schäden, Verschiebung, Bruch, Knickbildung, Leckage, falsche Positionierung, Migration, Obstruktion, Okklusion)
- Luftembolie
- Schmerzen
- Sepsis und/oder septischer Schock
- Tod
- Tumorstreuung des Kathetertrakts
- Vasovagale Reaktion
- Verletzung des Anwenders
- Verletzung und/oder Perforation von Organen und/oder Strukturen (Gewebe, Eingeweide, Gefäße, Nerven)

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert und in Aufreißverpackungen geliefert. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Trocken und vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren. Das Produkt nach der Entnahme aus der Verpackung auf Beschädigungen überprüfen.

KONTROLLE DES PRODUKTS

Das Produkt einschließlich aller Verpackungsschichten (sofern zutreffend) vor Gebrauch einer gründlichen Sichtprüfung unterziehen, um sicherzustellen, dass keine Beschädigungen vorliegen. Per Sichtprüfung kontrollieren und bestätigen, dass die Unversehrtheit der Sterilbarriere in keiner Weise beeinträchtigt wurde.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

Katheterplatzierung

1. Den Katheter mittels Standardtechniken für die Einführung von Kathetern für die perkutane Drainage, entweder Seldinger-Technik oder Trokarzugang, unter Bildgebungskontrolle 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. Sperrschlaufenkatheter mit der für den jeweiligen Sperrmechanismus anwendbaren Technik arretieren, wie nachstehend beschrieben.

Für den Mac-Loc® Sperrschlaufenmechanismus:

- a. Mit einer Hand die Mac-Loc Katheteransatz-Einheit stabilisieren und am Fixierungsfaden ziehen, damit sich die distale Katheterschleufe bildet. **(1)**
- b. Die Spannung des Fixierungsfadens aufrechterhalten und den Sperrhebel herunterdrücken, bis er spürbar einrastet. Die distale Katheterschleufe ist damit arretiert. **(2)**
- c. Überschüssigen Fixierungsfaden abschneiden. **(3)**

Für den Cook-Cope Sperrschlaufenmechanismus:

- a. Das Fadenende festziehen, um die Katheterschleufe zu bilden, und sicher verknoten.
- b. Überschüssigen Faden abschneiden und die Latexhülle über den Faden schieben, um ein Auslaufen von Flüssigkeiten zu verhindern.

Entriegeln der Katheterschleufe

Für den Mac-Loc® Sperrschlaufenmechanismus:

- a. Die Mac-Loc Katheteransatz-Einheit mit einer Hand stabilisieren und die Spitze eines kleinen, stumpfen Gegenstandes (etwa Form und Größe eines Kugelschreibers oder einer kleinen Zange) in die Mac-Loc Entriegelungsöffnung stecken.
- b. Nach oben drücken, bis der Sperrhebel entriegelt ist. **(4)**

HINWEIS: Zum Auswechseln des Katheters das distale Ende eines Führungsdrahtes in die arretierte Katheterschleufe schieben, bevor die Mac-Loc Sperre entriegelt wird. Die Mac-Loc Sperre entriegeln, wie oben beschrieben. Den Führungsdraht durch die Endöffnung des Katheters vorschieben. Anschließend kann der Katheterwechsel vorgenommen werden.

Für den Cook-Cope Sperrschlaufenmechanismus:

- a. Den Führungsdraht in den Katheter vorschieben.
- b. Die Latexhülle zurückfallen, um den Faden freizulegen, und den Faden lösen.
- c. Den Katheter über den Führungsdraht zurückziehen.

HINWEIS: Bei Katheterwechsel den neuen Katheter über den Führungsdraht einführen. Bei Entfernung des Katheters den Führungsdraht herausziehen.

Anbringen der Katheter-Fixiervorrichtung

1. Das Ankerpad der Fixiervorrichtung in Position bringen. Den Katheter zwischen den Fingern stabilisieren. Den Katheter in der Halterung der Fixiervorrichtung platzieren.

2. Den Deckel schließen, die Schutzfolie abziehen und die Fixiervorrichtung auf der Haut platzieren.
3. Die Fixiervorrichtung wenn gewünscht oder als notwendig erachtet an der Haut vernähen.

Entfernen der Katheter-Fixiervorrichtung

1. Zum Öffnen der Halterung vorsichtig mit dem Daumen auf die Lasche drücken und den Deckel anheben.
2. Den Kleber des Ankerpads der Fixiervorrichtung mit Alkohol entfernen.
HINWEIS: Die Fixiervorrichtung muss spätestens nach jeweils 7 Tagen ausgetauscht werden.

ENTSORGUNG DER PRODUKTE

Nach dem Verfahren kann dieses Produkt mit potenziell infektiösen Substanzen menschlichen Ursprungs kontaminiert sein und muss entsprechend den Richtlinien der jeweiligen Einrichtung entsorgt werden.

QUELLEN

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

INFORMATIONEN ZUR AUFKLÄRUNG DES PATIENTEN

Den Patienten bitte wie erforderlich über die relevanten Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Kontraindikationen, zu treffenden Maßnahmen und Nutzungseinschränkungen aufklären. Den Patienten bitte auf die Broschüre **Mehrzweck-Drainagekatheter – Patienteninformationen zum Implantat** hinweisen. Sie können die in nachstehender **Tabelle 1** angegebene Produktidentifizierungsnummer (Basis-UDI) für dieses Produkt verwenden, um den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) auf der EUDAMED-Website zu finden. Sobald EUDAMED zur Verfügung steht, verwenden Sie den folgenden Link: ec.europa.eu/tools/eudamed.

Tabelle 1: Einmalige Basis-Produktkennung

Artikel- nummer Präfix	Artikel- nummer Suffix	Einmalige Basis- Produktkennung (BUDI)
ULT...	...MDC	0827002CINC050-321_A3YZ
ULT...	...MCL	0827002CINC050-321_A2YX
ULT...	...CLDM oder ...CLDMS	0827002CINC050-321_A-1K3
ULT...	...CLM oder ...CLMS	0827002CINC050-321_A-1K3
CLM...	...NPAS-NT	0827002CINC050-321_A-1K3

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMNISSSE

Falls ein schwerwiegendes Vorkommnis in Verbindung mit diesem Instrument aufgetreten ist, muss dies Cook Medical sowie der zuständigen Behörde des Landes, in dem das Produkt verwendet wurde, gemeldet werden.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ

Διαβάστε όλες τις οδηγίες προσεκτικά. Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά τις πληροφορίες που παρέχονται μπορεί να προκληθεί αδυναμία του τεχνολογικού προϊόντος να λειτουργήσει όπως προορίζεται ή να προκληθεί βλάβη στον ασθενή.

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 ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το σετ καθετήρων παροχέτευσης πολλαπλών εφαρμογών Ultrathane®, το σετ καθετήρων παροχέτευσης πολλαπλών εφαρμογών Ultrathane®, το σετ πρόσβασης Neff με συρμάτινο οδηγό από νιτινόλη, ο καθετήρας παροχέτευσης Dawson-Mueller Ultrathane® και ο καθετήρας παροχέτευσης πολλαπλών εφαρμογών με μικρό σπειροειδές άκρο Ultrathane® κατασκευάζονται σε διάφορα μεγέθη French, σε διάφορα μήκη και σε διάφορες ποσότητες πλευρικής θύρας. Οι καθετήρες με βρόχο ασφάλισης διατίθενται με έναν από δύο τύπους μηχανισμών ασφάλισης:

- Βρόχος ασφάλισης Mac-Loc®
- Βρόχος τύπου Cook-Cope

Όταν παραγγέλλετε τον καθετήρα με κατάληξη -HC, το περιφερικό τμήμα του, συμπεριλαμβανομένων των πλευρικών θυρών, έχει υδρόφιλη επικάλυψη.

Χαρακτηριστικά επιδόσεων

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα κατασκευάζονται σε μέγεθος 5 Fr, 6 Fr, 6,3 Fr, 7 Fr, 8,5 Fr, 10,2 Fr, 12 Fr, 14 Fr ή 16 Fr και σε μήκος 15 cm, 25 cm, 35 cm, 40 cm, 45 cm, 50 cm ή 60 cm και διάμετρο τελικής οπής 0,018 inch, 0,035 inch ή 0,038 inch, η οποία επιτρέπει στον καθετήρα να δέχεται συρμάτινους οδηγούς μεγέθους 0,038 inch ή μικρότερους. Οι πλευρικές θύρες επιτρέπουν την παροχέτευση υγρού μέσω βαρύτητας. Το κωνικό περιφερικό άκρο του καθετήρα διευκολύνει την ικανότητα διέλευσης επάνω από το σύρμα και έχει σχεδιαστεί με σπειροειδές σχήμα για τη διατήρηση της τοποθέτησης στο σώμα.

Συμβατότητα του τεχνολογικού προϊόντος

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα έχουν σχεδιαστεί ώστε να είναι συμβατά με εξαρτήματα όπως στειλεούς ενίσχυσης, συσκευές καθήλωσης, συνδετικούς σωλήνες και ασκούς παροχέτευσης με τυπικά εξαρτήματα ασφάλισης Luer, καθώς και συρμάτινους οδηγούς τυπικού μεγέθους (0,038 inch ή μικρότερους).

Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες

Υλικό του τεχνολογικού προϊόντος		Βάρος (γραμμάρια)
Πολυουρεθάνη	Σωλήνωση στελέχους	Έως και 7,082
Υδρογέλη	Υδρόφιλη επικάλυψη (τεχνολογικά προϊόντα -HC και -RH μόνο)	Έως και 0,012
Λιπαντικό σιλικόνης	Επικάλυψη σιλικόνης (δεν περιλαμβάνεται στα τεχνολογικά προϊόντα -HC και -RH)	Έως και 0,021
Μηχανισμός με βρόχο ασφάλισης Mac-Loc®		
Νάιλον	Ράμμα	Έως και 0,089
Μηχανισμός με βρόχο ασφάλισης Core*		
Πολυεστέρας επικαλυμμένος με PTFE	Ράμμα	Έως και 0,043

*Το τεχνολογικό προϊόν περιλαμβάνει ένα χιτώνιο κατασκευασμένο από λάτεξ από φυσικό καουτσούκ. Το χιτώνιο είναι ένα εξάρτημα που έρχεται σε επαφή με το δέρμα. Το **ΛΑΤΕΞ ΑΠΟ ΦΥΣΙΚΟ ΚΑΟΥΤΣΟΥΚ** ενδέχεται να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Αναμενόμενη διάρκεια ζωής του τεχνολογικού προϊόντος

Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής του τεχνολογικού προϊόντος είναι 3 έτη διάρκειας ζωής και 90 ημέρες παραμονής.

Πληθυσμός ασθενών

Ο πληθυσμός-στόχος του τεχνολογικού προϊόντος είναι ενήλικες ασθενείς που χρήζουν τοποθέτησης καθετήρα για να επιτραπεί η διαδερμική παροχέτευση, ιδιαίτερα εκείνοι που απαιτούν παροχέτευση που σχετίζεται με νεφροστομία ή χολοκυστοστομία και παροχέτευση αποστήματος ή χοληφόρων.

Χρήστης για τον οποίο προορίζεται

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα προορίζονται για χρήση από ιατρούς ή άλλους κατάλληλα αδειοδοτημένους παρόχους, εκπαιδευμένους και έμπειρους στις διαγνωστικές και παρεμβατικές τεχνικές. Οι διαδικασίες παροχέτευσης που απαιτούν τη χρήση αυτών των τεχνολογικών προϊόντων θα πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο από αδειοδοτημένους και εκπαιδευμένους κλινικούς επαγγελματίες υγείας, όπως ιατρούς και αδειοδοτημένους και εκπαιδευμένους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης. Η συντήρηση και η φροντίδα του τεχνολογικού προϊόντος μπορεί να πραγματοποιηθεί από μη ειδικούς (π.χ. ασθενείς ή απλούς φροντιστές), νοσηλευτές και τεχνικούς.

Επαφή με ιστό του σώματος

Τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα είναι εξωτερικά επικοινωνούντα τεχνολογικά προϊόντα που έρχονται σε επαφή με ιστό. Διευκολύνουν τη διαδερμική παροχέτευση από ιστούς, όργανα ή ανατομικούς χώρους προς το εξωτερικό του σώματος.

Αρχή λειτουργίας

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα τοποθετούνται με απεικονιστική καθοδήγηση για τον εντοπισμό και τη διευκόλυνση του ελέγχου του περιφερικού άκρου του καθετήρα κατά την τοποθέτηση. Η παροχέτευση πραγματοποιείται μέσω των πλευρικών θυρών και διευκολύνεται μέσω βαρύτητας. Η απελευθέρωση του μηχανισμού ασφάλισης διατηρεί την τοποθέτηση του καθετήρα στο σώμα μέσω της συγκράτησης του σπειροειδούς βρόχου.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα, τα οποία αποτελούνται από καθετήρες παροχέτευσης και εξαρτήματα για πρόσβαση, εισαγωγή ή/και ασφάλιση, προορίζονται για την επίτευξη διαδερμικής πρόσβασης, είτε με τεχνική

πρόσβασης με βελόνα τροκάρ είτε με τεχνική πρόσβασης Seldinger, και για να χρησιμεύσουν ως αγωγός για μακροχρόνια παροχέτευση υγρού από ένα όργανο ή μια κοιλότητα προς το εξωτερικό του σώματος σε ποικιλία εφαρμογών (π.χ. διαδικασίες νεφροστομίας ή χολοκυστοστομίας και παροχέτευση αποστήματος ή χοληφόρων).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα ενδείκνυνται για διαδερμική παροχέτευση σε ενήλικες ασθενείς για τη θεραπεία των εξής:

- Απόφραξη, λοίμωξη, λιθίαση, διαρροή και συρίγγιο της χοληφόρου οδού
- Απόφραξη, λοίμωξη, διαρροή, λιθίαση και δημιουργία συριγγίου στην ουροποιητική οδό
- Συλλογή αποστήματος/υγρού (π.χ. πυελική, περιτοναϊκή, πλευριτική, υποδόρια)

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

- Διαδερμική παροχέτευση υγρού στο εξωτερικό του σώματος
- Διαδερμική παροχέτευση με ελάχιστα επεμβατικό τρόπο (δηλ. αποφυγή χειρουργικής παροχέτευσης)

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Περικαρδιακή παροχέτευση
- Μη αποκαταστάσιμη διαταραχή της πήκτικότητας του αίματος (στο πλαίσιο διαδερμικής νεφροστομίας και διαδερμικής διηπατικής παροχέτευσης χοληφόρων)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Εάν ο καθετήρας έχει τοποθετηθεί σε εσφαλμένη θέση ή εάν σταματήσει η παροχέτευση, θα πρέπει να γίνει άμεση εναλλαγή ή αφαίρεση του καθετήρα.
- Ελαχιστοποιήστε τον χειρισμό του καθετήρα κατά τη διάρκεια της εφαρμογής και της αφαίρεσης της συσκευής καθήλωσης.
- Δείτε την επισήμανση του προϊόντος για την ένδειξη λάτεξ. Το **ΛΑΤΕΞ ΑΠΟ ΦΥΣΙΚΟ ΚΑΟΥΤΣΟΥΚ** ενδέχεται να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.
- Το τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης δεν έχει σχεδιαστεί για επαναχρησιμοποίηση. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας (επαναποστείρωσης) ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε χημική μόλυνση, αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος ή/και μετάδοση νόσου.
- Μη χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν εάν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή καθήλωσης σε περιπτώσεις όπου θα μπορούσε να προκληθεί απώλεια προσκόλλησης, όπως σε ασθενή που βρίσκεται σε σύγχυση ή σε μη κολλητικό δέρμα ή σε ασθενή με γνωστές αλλεργίες στην ταινία ή σε κολλητικούς παράγοντες.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για τοποθέτηση καθετήρων διαδερμικής παροχέτευσης. Απαιτείται προσοχή εάν δεν υπάρχει ασφαλής, κατάλληλη και αποδεκτή οδός προς το σημείο-στόχο.
- Ο χειρισμός των προϊόντων απαιτεί καθοδήγηση με υπερήχους, ακτινοσκόπηση ή άλλη απεικονιστική καθοδήγηση.
- Κατά την εισαγωγή σπειροειδούς ενίσχυσης σε έναν καθετήρα με ράμμα συγκράτησης, κρατήστε το ράμμα κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του σπειροειδούς, έτσι ώστε να αποφευχθεί τυχόν ανομοιόμορφη τοποθέτηση ή εμπλοκή του ράμματος.
- Με τους καθετήρες 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 καλύτερα αποτελέσματα, διατηρείτε την επιφάνεια του καθετήρα υγρή κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης.
- Οι καθετήρες θα πρέπει να καταιονίζονται σε τακτική βάση για τη διασφάλιση της λειτουργίας τους.
- Οι ασθενείς με μόνιμους καθετήρες παροχέτευσης θα πρέπει να αξιολογούνται τακτικά, έτσι ώστε να διασφαλίζεται η συνεχής λειτουργία του καθετήρα και η προσκόλληση της συσκευής καθήλωσης, εάν εφαρμόζεται.
- Η έλξη στο ράμμα ασφάλισης, εάν υπάρχει, πρέπει να είναι επαρκής έτσι ώστε να διασφαλίζεται επαρκής συγκράτηση του άκρου, αλλά δεν θα πρέπει να είναι υπερβολικά σφικτό. Επαληθεύστε τη διαμόρφωση του άκρου του καθετήρα με απεικόνιση.
- Κατά την αφαίρεση ενός καθετήρα με βρόχο ασφάλισης, συνιστάται η χρήση συρμάτινου οδηγού.
-  Αυτό το σύμβολο στην επισήμανση υποδεικνύει ότι το τεχνολογικό προϊόν περιέχει κοβάλτιο (Co), μια τοξική για την αναπαραγωγή και καρκινογόνο ουσία (Κατηγορίας 1B), σε επίπεδο άνω του 0,1% κ.β. Ωστόσο, το τεχνολογικό προϊόν περιέχει κράμα ανοξείδωτου χάλυβα που περιέχει κοβάλτιο, το οποίο δεν προκαλεί αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή δυσμενείς επιπτώσεις στην αναπαραγωγή σύμφωνα με τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία.
- Οι έγκυες γυναίκες εμφανίζουν φυσιολογικές και ανατομικές αλλαγές, καθώς και πρόσθετους κινδύνους κατά τη διαδικασία (π.χ. έκθεση του

εμβρύου σε ακτινοβολία, επιδράσεις αναισθησίας στο έμβρυο) που θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη χρήση αυτών των τεχνολογικών προϊόντων σε εγκύους ασθενείς.

- Αποφύγετε την επαφή της συσκευής καθήλωσης με αλκοόλη ή ακετόνη. Και τα δύο μπορούν να εξασθενήσουν τη συγκόλληση των εξαρτημάτων και την προσκόλληση του επιθέματος στερέωσης της συσκευής καθήλωσης στο δέρμα.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ



Μη κλινικές εξετάσεις έχουν καταδείξει ότι αυτό το τεχνολογικό προϊόν είναι **ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις**. Ένας ασθενής που φέρει αυτό το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να υποβληθεί σε τομογραφία με ασφάλεια μετά την τοποθέτηση, υπό τις εξής προϋποθέσεις:

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

Για μηχανισμό με βρόχο ασφάλισης Mac-Loc:

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίστηκαν παραπάνω, αυτό το τεχνολογικό προϊόν αναμένεται να προκαλέσει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας χαμηλότερη από 2,1°C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης σε μη κλινικές δοκιμές. Το τέχνημα εικόνας εκτείνεται περίπου κατά 40,1 mm από το τεχνολογικό προϊόν, όπως διαπιστώθηκε κατά τη διάρκεια μη κλινικών δοκιμών κατά την απεικόνιση με παλμική ακολουθία ηχούς βαθμίδωσης και σύστημα μαγνητικής τομογραφίας έντασης 3,0 T.

Για μηχανισμό με βρόχο ασφάλισης τύπου Cook-Core:

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίστηκαν παραπάνω, αυτό το τεχνολογικό προϊόν αναμένεται να προκαλέσει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας χαμηλότερη από 2,1°C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης σε μη κλινικές δοκιμές.

Το τέχνημα εικόνας εκτείνεται περίπου κατά 40,1 mm από το τεχνολογικό προϊόν, όπως διαπιστώθηκε κατά τη διάρκεια μη κλινικών δοκιμών κατά την απεικόνιση με παλμική ακολουθία ηχούς βαθμίδωσης και σύστημα μαγνητικής τομογραφίας έντασης 3,0 T.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

- Αγγειοπνευμονογαστρική αντίδραση
- Ανισορροπία υγρού/ηλεκτρολύτη
- Αρρυθμία, παροδική
- Διασπορά όγκου της οδού του καθετήρα
- Εκροή αίματος ή/και αιμορραγία
- Εμβολή αέρα
- Θάνατος
- Λοιμώδη ή/και φλεγμονώδη συμβάντα
- Πυρετός
- Πόνος
- Σήψη ή/και σηπτική καταπληξία
- Συμβάντα που σχετίζονται με τον καθετήρα (βλάβη, εκτόπιση, θραύση, στρέβλωση, διαρροή, εσφαλμένη τοποθέτηση, μετανάστευση, παρεμπόδιση, απόφραξη)
- Συμβάντα σχετιζόμενα με χοληφόρα
- Σχηματισμός συριγγίου
- Τραυματισμός ή/και διάτρηση οργάνων ή/και δομών (ιστοί, σπλάχνα, αγγεία, νεύρα)
- Τραυματισμός χρήστη
- Υπόταση ή/και καταπληξία

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. Διατηρείτε στεγνό και μακριά από το ηλιακό φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Επιθεωρήστε οπτικά εκτενώς το τεχνολογικό προϊόν καθώς και όλα τα επίπεδα συσκευασίας (ανάλογα με την περίπτωση) για να επαληθεύσετε ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά πριν από τη χρήση. Επιθεωρήστε οπτικά και επιβεβαιώστε ότι η ακεραιότητα του φραγμού αποστείρωσης δεν έχει διακυβευτεί κατά κανένα τρόπο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τοποθέτηση καθετήρα

1. Υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο, εφαρμόστε τυπικές τεχνικές για την τοποθέτηση καθετήρων διαδερμικής παροχέτευσης, είτε με πρόσβαση Seldinger είτε με πρόσβαση με τροκάρ.

2. Μόλις ο καθετήρας βρεθεί στην επιθυμητή θέση, αφαιρέστε τυχόν συρμάτινους οδηγούς, τροκάρ ή στειλεούς ενίσχυσης, επιτρέποντας στον καθετήρα να λάβει τη διαμόρφωσή του.
3. Για καθετήρες με βρόχο ασφάλισης, ασφαλίστε τον καθετήρα στη θέση του με χρήση κατάλληλης τεχνικής για τον τύπο μηχανισμού ασφάλισης, όπως περιγράφεται παρακάτω.

Για μηχανισμό με βρόχο ασφάλισης Mac-Loc®:

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

Για μηχανισμό με βρόχο ασφάλισης τύπου Cook-Cope:

- a. Τραβήξτε σφικτά το άκρο του ράμματος, έτσι ώστε να σχηματιστεί διαμόρφωση βρόχου στον καθετήρα και δέστε το σταθερά.
- b. Αποκόψτε την περίσσεια ράμματος και σύρετε το χιτώνιο από λάτεξ πάνω από το ράμμα, έτσι ώστε να αποτραπεί τυχόν διαρροή.

Απασφάλιση του βρόχου καθετήρα

Για μηχανισμό με βρόχο ασφάλισης Mac-Loc®:

- a. Ενώ σταθεροποιείτε τη διάταξη ομφαλού καθετήρα Mac-Loc με το ένα χέρι, τοποθετήστε ένα μικρό, αμβλύ αντικείμενο (περίπου στο σχήμα και στο μέγεθος της σφαιρικής μύτης ενός στυλό ή μιας μικρής λαβίδας) μέσα στην εγκοπή απελευθέρωσης Mac-Loc.
- b. Ωθήστε προς τα επάνω έως ότου απελευθερωθεί ο μοχλός του έκκεντρου ασφάλισης. **(4)**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για εναλλαγή καθετήρων, προωθήστε το περιφερικό άκρο ενός συρμάτινου οδηγού μέσα στη διαμόρφωση ασφαλισμένου βρόχου του καθετήρα, πριν από την απασφάλιση της διάταξης Mac-Loc. Απελευθερώστε τη διάταξη Mac-Loc όπως περιγράφεται παραπάνω. Προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό διαμέσου της τελικής οπής του καθετήρα. Είναι δυνατό τώρα να εκτελεστεί εναλλαγή καθετήρων.

Για μηχανισμό με βρόχο ασφάλισης τύπου Cook-Cope:

- a. Προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό μέσα στον καθετήρα.
- b. Αποκαλύψτε το ράμμα διπλώνοντας προς τα πίσω το χιτώνιο από λάτεξ και απελευθερώστε το ράμμα.
- c. Αποσύρετε τον καθετήρα πάνω από τον συρμάτινο οδηγό.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για εναλλαγή καθετήρων, εισαγάγετε τον νέο καθετήρα πάνω από τον συρμάτινο οδηγό. Για αφαίρεση, αποσύρετε τον συρμάτινο οδηγό μετά την αφαίρεση του καθετήρα.

Εφαρμογή της συσκευής καθήλωσης καθετήρα

1. Φέρτε το επίθεμα στερέωσης της συσκευής καθήλωσης στη θέση του. Σταθεροποιήστε τον καθετήρα ανάμεσα στα δάκτυλα. Τοποθετήστε τον καθετήρα στον συγκρατητήρα της συσκευής καθήλωσης.
2. Κλείστε το καπάκι, αποκολλήστε τη χάρτινη επένδυση και τοποθετήστε την στο δέρμα.
3. Συρράψτε τη συσκευή καθήλωσης στο δέρμα, εάν είναι επιθυμητό ή κρίνεται απαραίτητο.

Αφαίρεση της συσκευής καθήλωσης καθετήρα

1. Για να ανοίξετε τον συγκρατητήρα, πιέστε απαλά τη γλωττίδα με τον αντίχειρα και ανασηκώστε το καπάκι.
2. Αφαιρέστε το αυτοκόλλητο του επιθέματος στερέωσης της συσκευής καθήλωσης με αλκοόλη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η συσκευή καθήλωσης θα πρέπει να αντικαθίσταται τουλάχιστον κάθε 7 ημέρες.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Μετά τη διαδικασία, αυτό το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να μολυνθεί με δυνητικά μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης και θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.

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.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Ενημερώστε τον ασθενή, όπως είναι απαραίτητο, για τις σχετικές προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, αντενδείξεις, μέτρα που πρέπει να ληφθούν και περιορισμούς χρήσης. Ενημερώστε τον ασθενή για το φυλλάδιο

Καθετήρας παροχέτευσης πολλαπλών εφαρμογών - Πληροφορίες εμφυτεύματος για τον ασθενή. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το βασικό

μοναδικό αναγνωριστικό για αυτό το τεχνολογικό προϊόν που απεικονίζεται στον **Πίνακα 1** παρακάτω για να βρείτε την Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) στον ιστότοπο EUDAMED. Όταν η βάση δεδομένων EUDAMED είναι διαθέσιμη, χρησιμοποιήστε τον παρακάτω σύνδεσμο: ec.europa.eu/tools/eudamed.

Πίνακας 1: Βασική μοναδική ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος

Εξάρτημα Αριθμός Πρόθεμα	Εξάρτημα Αριθμός Κατάληξη	Βασικό μοναδικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος (BUDI)
ULT...	...MDC	0827002CINC050-321_A3YZ
ULT...	...MCL	0827002CINC050-321_A2YX
ULT...	...CLDM ή ...CLDMS	0827002CINC050-321_A-1K3
ULT...	...CLM ή ...CLMS	0827002CINC050-321_A-1K3
CLM...	...NPAS-NT	0827002CINC050-321_A-1K3

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Εάν παρουσιαστεί οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν, αυτό θα πρέπει να αναφέρεται στην Cook Medical καθώς επίσης και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία χρησιμοποιήθηκε το τεχνολογικό προϊόν.

ESPAÑOL

CATÉTER DE DRENAJE MULTIPROPÓSITO

Lea atentamente todas las instrucciones. Si no se sigue correctamente la información suministrada, es posible que el producto no funcione de la manera esperada o que el paciente resulte lesionado.

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El catéter de drenaje multipropósito Ultrathane®, el equipo de catéter de drenaje multipropósito Ultrathane®, el equipo de acceso Neff con guía de nitinol, el catéter de drenaje Dawson-Mueller Ultrathane® y el catéter pigtail de drenaje multipropósito pequeño, Ultrathane® están fabricados en diversos tamaños French, longitudes y cantidades de orificios laterales. Los catéteres en J de retención se comercializan con uno de dos tipos de mecanismos de bloqueo:

- Lazo de retención Mac-Loc®
- Lazo de tipo Cook-Cope

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

Características de funcionamiento

Estos dispositivos se fabrican con 5, 6, 6,3, 7, 8,5, 10,2, 12, 14 o 16 Fr; 15, 25, 35, 40, 45, 50 o 60 cm de longitud; y 0,018, 0,035 o 0,038 inch de diámetro de orificio terminal, lo que permite al catéter aceptar guías de 0,038 inch o menos. Los orificios laterales permiten el drenaje de líquidos facilitado por la gravedad. La punta distal cónica del catéter facilita el control del desplazamiento sobre la guía y está diseñada con una forma pigtail para mantener la colocación en el cuerpo.

Compatibilidad del dispositivo

Estos dispositivos están diseñados para ser compatibles con componentes tales como cánulas de refuerzo, dispositivo de fijación, tubos conectores y bolsas de drenaje con conexiones Luer Lock estándar, así como guías de tamaño estándar (0,038 inch o menos).

Información cualitativa y cuantitativa

Material del producto		Peso (gramos)
Poliuretano	Tubo del portador	Hasta 7,082
Hidrogel	Revestimiento hidrofílico (dispositivos -HC y -RH solamente)	Hasta 0,012
Lubricante de silicona	Revestimiento de silicona (no incluido en los dispositivos -HC y -RH)	Hasta 0,021
Mecanismo de lazo de retención Mac-Loc®		
Nailon	Hilo de sutura	Hasta 0,089

Material del producto		Peso (gramos)
Mecanismo de lazo de retención de tipo Cope*		
Poliéster con revestimiento de PTFE	Hilo de sutura	Hasta 0,043

*El dispositivo incluye una funda de látex de caucho natural. La funda es un componente que entra en contacto con la piel. El **LÁTEX DE CAUCHO NATURAL** puede producir reacciones alérgicas.

Vida útil prevista del producto

La vida útil prevista del dispositivo es de 3 años de vida útil y 90 días de tiempo de permanencia.

Población de pacientes

La población objetivo del dispositivo son pacientes adultos que requieren la colocación de un catéter para permitir el drenaje percutáneo, especialmente aquellos que requieren drenaje relacionado con nefrostomía o colecistostomía, y drenaje de abscesos o biliar.

Usuario previsto

Estos dispositivos están concebidos para que los utilicen médicos u otros profesionales sanitarios con la autorización adecuada con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Los procedimientos de drenaje que requieran el uso de estos dispositivos solo deben realizarlos médicos y profesionales sanitarios autorizados y formados. El mantenimiento y el cuidado del dispositivo pueden realizarlo usuarios legos (p. ej., pacientes o cuidadores legos), personal de enfermería y técnicos.

Contacto con tejido corporal

Estos dispositivos son dispositivos de comunicación externa que entran en contacto con tejido. Facilitan el drenaje percutáneo desde tejidos, órganos o espacios anatómicos hasta el exterior del cuerpo.

Principios de funcionamiento

Estos dispositivos se colocan empleando técnicas de visualización para identificar y facilitar el control de la punta distal del catéter durante la colocación. El drenaje se produce a través de los orificios laterales y es facilitado por la fuerza de la gravedad. El despliegue del mecanismo de bloqueo mantiene la colocación del catéter en el cuerpo mediante la retención del lazo pigtail.

USO PREVISTO

Estos dispositivos, que constan de catéteres de drenaje y componentes para el acceso, la inserción o la fijación, están concebidos para el acceso percutáneo, ya sea mediante la técnica de punción directa o la técnica de acceso de Seldinger, y para servir como conducto para el drenaje de líquidos de uso prolongado desde un órgano o cavidad hasta el exterior del cuerpo en diversas aplicaciones (p. ej., procedimientos de nefrostomía o colecistostomía, y drenaje biliar o de abscesos).

INDICACIONES

Estos dispositivos están indicados para el drenaje percutáneo en pacientes adultos para el tratamiento de:

- Obstrucción, infección, cálculos, fuga y fístula en las vías biliares
- Obstrucción, infección, cálculos, fuga y fístula en las vías urinarias
- Abscesos/acumulación de líquidos (p. ej., pélvicos, peritoneales, pleurales, subcutáneos)

BENEFICIOS CLÍNICOS

- Drenaje percutáneo de líquido al exterior del cuerpo
- Drenaje percutáneo de forma mínimamente invasiva (es decir, evitando el drenaje quirúrgico)

CONTRAINDICACIONES

- Drenaje pericárdico
- Coagulopatía incorregible (en el contexto de nefrostomía percutánea y drenaje biliar transhepático percutáneo)

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.
- Reduzca al mínimo la manipulación del catéter durante la aplicación y extracción del dispositivo de fijación.
- Consulte la indicación sobre el látex en la etiqueta del producto. El **LÁTEX DE CAUCHO NATURAL** puede producir reacciones alérgicas.
- El producto de un solo uso no está diseñado para ser reutilizado. Cualquier intento de reprocesamiento (reesterilizar) o reutilización puede provocar contaminación química, el fallo del dispositivo u ocasionar la transmisión de enfermedades.
- No utilice el producto si el embalaje estéril está dañado o se ha abierto accidentalmente antes de su uso.

- No utilice el dispositivo de fijación cuando pueda producirse una pérdida de adherencia, como con un paciente confuso o piel no adherente, o si un paciente tiene alergias conocidas al apósito adhesivo o al esparadrapo.

PRECAUCIONES

- Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de catéteres de drenaje percutáneo. Debe tenerse cuidado si no hay una vía segura, adecuada y aceptable hasta el lugar deseado.
- 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 y de la adherencia del dispositivo de fijación, en su caso.
- 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. Verifique la configuración de la punta del catéter mediante imágenes.
- Se recomienda utilizar una guía al extraer un catéter en J de retención.
-  Este símbolo en la etiqueta indica que el producto contiene cobalto (Co) —una sustancia tóxica para la reproducción y cancerígena (Clase 1B)— en un nivel superior al 0,1 % p/p. Sin embargo, el producto contiene una aleación de acero inoxidable que contiene cobalto, que no aumenta el riesgo de cáncer ni tiene efectos reproductivos adversos según la información científica actual.
- Las mujeres embarazadas presentan alteraciones fisiológicas y anatómicas, así como riesgos procedimentales adicionales (p. ej., exposición del feto a la radiación, efectos de la anestesia sobre el feto) que deben tenerse en cuenta al utilizar estos dispositivos en pacientes embarazadas.
- Evite el contacto del dispositivo de fijación con alcohol o acetona. Ambos pueden debilitar la unión de los componentes y la adherencia de la almohadilla de anclaje del dispositivo de fijación a la piel.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA MRI



Las pruebas no clínicas han demostrado que este dispositivo es «**MR Conditional**» (**esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la RM**). Después de la colocación del producto, el paciente puede someterse a RM de manera segura, en las siguientes condiciones:

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

Con el mecanismo de lazo de retención Mac-Loc:

En las condiciones de exploración indicadas más arriba, se espera que este dispositivo produzca un aumento de temperatura máximo de menos de 2,1 °C después de 15 minutos de exploración continua en pruebas no clínicas. El artefacto de la imagen se extiende aproximadamente 40,1 mm desde el dispositivo, como se observó durante pruebas no clínicas que utilizaron una secuencia de pulsos en gradiente de eco y un sistema de RM de 3,0 T para la obtención de imágenes.

Con el mecanismo de lazo de retención Cook-Cope:

En las condiciones de exploración indicadas más arriba, se espera que este dispositivo produzca un aumento de temperatura máximo de menos de 2,1 °C después de 15 minutos de exploración continua en pruebas no clínicas. El artefacto de la imagen se extiende unos 40,1 mm aproximadamente desde el dispositivo, como se observó durante pruebas no clínicas que utilizaron una secuencia de pulsos en gradiente de eco en un sistema de RM de 3,0 T para la obtención de imágenes.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES

- Acontecimientos biliares
- Acontecimientos infecciosos o inflamatorios
- Acontecimientos relacionados con el catéter (daño, desplazamiento, fractura, acodamiento, fuga, colocación incorrecta, migración, obstrucción, oclusión)
- Arritmia transitoria
- Desequilibrio de líquidos/electrolitos

- Diseminación tumoral del tracto del catéter
- Dolor
- Embolia gaseosa
- Fiebre
- Formación de fístulas
- Hipotensión o shock
- Lesión del usuario
- Lesión o perforación de órganos o estructuras (tejidos, vísceras, vasos, nervios)
- Muerte
- Reacción vasovagal
- Sangrado o hemorragia
- Sepsis o shock séptico

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. Manténgalo seco y alejado de la luz solar. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

INSPECCIÓN DEL PRODUCTO

Realice una minuciosa inspección visual del producto, incluidos todos los niveles del embalaje (según corresponda), para verificar que no haya daños antes del uso. Inspeccione visualmente y confirme que la integridad de la barrera estéril no esté comprometida de ninguna manera.

INSTRUCCIONES DE USO

Colocación del catéter

1. Utilizando orientación por imágenes, 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 cánulas de refuerzo y deje que el catéter adopte su forma.
3. En el caso de los catéteres en J de retención, retenga el catéter en posición utilizando la técnica apropiada para el tipo de mecanismo de bloqueo, tal como se describe a continuación.

Con el mecanismo de lazo de retención Mac-Loc®:

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

Con el mecanismo de lazo de retención Cook-Cope:

- a. Tire del extremo del hilo de sutura para tensarlo y hacer que el extremo del catéter adopte su forma de lazo, y ate firmemente el hilo de sutura.
- b. Recorte el hilo de sutura sobrante y deslice el manguito de látex sobre el hilo para evitar fugas.

Desbloqueo del lazo del catéter

Con el mecanismo de lazo de retención Mac-Loc®:

- a. Mientras estabiliza el conjunto conector Mac-Loc del catéter con una mano, coloque un objeto romo pequeño (de aproximadamente el tamaño y la forma de un bolígrafo o de unas pinzas pequeñas) en la muesca de liberación del Mac-Loc.
- b. Haga palanca hacia arriba hasta liberar la palanca de la leva de retención. **(4)**

NOTA: Para cambiar el catéter, haga avanzar el extremo distal de una guía en el interior del lazo de retención del catéter antes de desbloquear el conjunto Mac-Loc. Libere el Mac-Loc de la forma descrita anteriormente. Haga avanzar la guía a través del orificio terminal del catéter. Ahora puede cambiarse el catéter.

Con el mecanismo de lazo de retención Cook-Cope:

- a. Haga avanzar la guía al interior del catéter.
- b. Deje al descubierto el hilo de sutura, doblando hacia atrás el manguito de látex, y suelte el hilo de sutura.
- c. Retire el catéter sobre la guía.

NOTA: Para cambiar el catéter, introduzca un catéter nuevo sobre la guía. Para la extracción, retire la guía tras la extracción del catéter.

Aplicación del dispositivo de fijación de catéteres

1. Coloque la almohadilla de anclaje del dispositivo de fijación en su sitio. Estabilice el catéter entre los dedos. Coloque el catéter en el retenedor del dispositivo de fijación.
2. Cierre la tapa, desprenda el papel protector y colóquelo sobre la piel.
3. Suture el dispositivo de fijación a la piel si lo desea o lo considera necesario.

Retirada del dispositivo de fijación de catéteres

- 1. Para abrir el retenedor, presione la pestaña suavemente con el pulgar y levante la tapa.
 - 2. Retire el adhesivo de la almohadilla de anclaje del dispositivo de fijación con alcohol.
- NOTA:** El dispositivo de fijación debe sustituirse al menos cada 7 días.

ELIMINACIÓN DE PRODUCTOS

Después del procedimiento, este dispositivo puede estar contaminado por sustancias potencialmente infecciosas de origen humano y debe desecharse conforme a las pautas del centro sanitario.

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.

INFORMACIÓN PARA EL ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES

Informe al paciente según sea necesario con respecto a las advertencias, precauciones, contraindicaciones, medidas que tomar y limitaciones de uso relevantes. Informe al paciente del folleto de **Información sobre el implante del paciente del catéter de drenaje multipropósito**. Puede utilizar el identificador único básico de este dispositivo proporcionado en la **tabla 1** a continuación para buscar el Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) en el sitio web de EUDAMED. Cuando EUDAMED esté disponible, utilice el siguiente enlace: ec.europa.eu/tools/eudamed.

Tabla 1: Identificación única básica del producto

Prefijo número pieza	Sufijo número pieza	Identificador único básico del producto (BUDI)
ULT...	...MDC	0827002CINC050-321_A3YZ
ULT...	...MCL	0827002CINC050-321_A2YX
ULT...	...CLDM o...CLDMS	0827002CINC050-321_A-1K3
ULT...	...CLM o...CLMS	0827002CINC050-321_A-1K3
CLM...	...NPAS-NT	0827002CINC050-321_A-1K3

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Todos los incidentes graves relacionados con este producto deben notificarse a Cook Medical y a las autoridades competentes del país en el que se utilizó el producto.

EESTI

MITMEOTSTARBELINE DRENAAZIKATEETER

Lugege hoolikalt kõiki juhiseid. Esitatud teabe mittejärgimine võib põhjustada seadme mittetöötamise ettenähtud viisil või patsiendi vigastamise.

ETTEVAATUST! USA föderaalseaduste kohaselt on antud seadet lubatud müüa ainult arstil (või nõuetekohase loaga meditsiinitöötajal) või tema ettekirjutusel.

SEADME KIRJELDUS

Mitmeotstarbeline drenaažikateeter Ultrathane®, mitmeotstarbeliste drenaažikateetrite komplekt Ultrathane®, Neff juurdepääsukomplekt koos nitinoolist juhtetraadiga, Dawson-Muelleri drenaažikateeter Ultrathane® ja mitmeotstarbeline väike rõngasse keeratud otsaga drenaažikateeter Ultrathane® on toodetud erinevates French suurustes, pikkustes ja küljeavade arvuga. Lukustusaasaga kateetrid on saadaval ühega kahest lukustusmehhanismi tüübist:

- Mac-Loc®-i lukustusaas
- Cook-Cope-i tüüpi aas

Sufiksiga –HC tellimisel on kateetri distaalne osa (kaasa arvatud küljeavad) hüdrofiilse kattega.

Toimivusnäitajad

Need seadmed on valmistatud välisläbimõõduga 5, 6, 6,3, 7, 8,5, 10,2, 12, 14, või 16 Fr; pikkusega 15, 25, 35, 40, 45, 50, või 60 cm; ja otsaava läbimõõduga 0,018, 0,035 või 0,038 tolli (inch), mis võimaldab kateetril vastu võtta 0,038-tollist (inch) või väiksemat juhtetraati. Küljeavad võimaldavad vedeliku äravoolu raskusjõu mõjul. Kateetri koonusjas distaalne ots hõlbustab üle traadi suunatavust ja on konstrueeritud rõngasse keeratud otsa kujuliselt, et säilitada paigutust kehas.

Seadme ühilduvus

Need seadmed on mõeldud ühilduma selliste komponentidega nagu jäigastid, fikseerimisseade, ühendusvoolikud ja drenaažikotid koos standardsete Luer-tüüpi ühendustega, samuti standardsuuruses juhtetraadid (0,038-tollised [inch] või väiksemad).

Kvalitatiivne ja kvantitatiivne teave

Seadme materjal		Kaal (grammid)
Polüuretaan	Varre voolik	Kuni 7,082
Hüdrogeel	Hüdrofiilne kate (ainult seadmed -HC ja -RH)	Kuni 0,012
Silikoonmääre	Silikoonkate (ei kuulu seadmetele -HC ja -RH)	Kuni 0,021
Mac-Loc®-i lukustusaasa mehhanism		
Nailon	Õmblusniit	Kuni 0,089
Cope aasa tüüpi lukustusaasa mehhanism*		
PTFE-kattega polüester	Õmblusniit	Kuni 0,043

*Seade sisaldab looduslikust kummilateksist valmistatud ümbrist. Ümbris on nahaga kokkupuutuv komponent. **LOODUSLIK KUMMILATEKS** võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Seadme eeldatav kasutusaeg

Seadme eeldatav kasutusaeg on 3 aastat kõlblikkusaega ja 90 päeva kehas püsimisaega.

Patsientide populatsioon

Seadme sihtrühmaks on täiskasvanud patsiendid, kes vajavad perkutaanse drenaaži võimaldamiseks kateetri paigaldamist, eriti need, kes vajavad nefrostoomia või koletsüstostoomia ja abstsessi või sapiteede äravooluga seotud drenaaži.

Kavandatud kasutaja

Need seadmed on mõeldud kasutamiseks arstidele või teistele nõuetekohaselt litsentsitud teenusepakujatele, kes on koolitatud ja kogenud diagnostika- ja sekkumistehnikate alal. Drenaažiprotseduure, mis nõuavad nende seadmete kasutamist, peaksid läbi viima ainult litsentseeritud ja koolitatud klinitsistid, näiteks arstid ning litsentsitud ja koolitatud tervishoiuteenuse osutajad. Seadet võivad teenindada ja hooldada tavainimesed (nt patsiendid või hooldajad), õed ja tehnikud.

Kokkupuude kudedega

Need seadmed on keha välisega ühenduses olevad seadmed, mis puutuvad kokku kudedega. Need hõlbustavad perkutaanset dreneerimist kudedest, elunditest või anatoomilistest ruumidest väljapoole keha.

Toimivuspõhimõte

Need seadmed paigutatakse radiograafilise juhtimise all, et tuvastada ja hõlbustada kateetri distaalse otsa juhtimist paigutamisel. Drenaaž toimub külgmiste avade kaudu ja seda hõlbustab gravitatsioon. Lukustusmehhanismi kasutuselevõtt säilitab kateetri paiknemise kehas rõngasse keeratud aasa kinnihoidmise kaudu.

KAVANDATUD KASUTUS

Need seadmed, mis koosnevad drenaažikateetritest ja komponentidest juurdepääsuks, sisestamiseks ja/või kinnitamiseks, on ette nähtud perkutaanse juurdepääsu saamiseks kas otsese torke või Seldingeri juurdepääsutehnika abil ning kasutamiseks kanalina pikaajaliseks vedeliku drenaažiks elundist või õõnsusest kehast välja mitmesugustes rakendustes (nt nefrostoomia või koletsüstostoomia ja abstsess või sapiteede drenaaž).

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Need seadmed on näidustatud perkutaanseks drenaažiks täiskasvanud patsientidel järgmistel juhtudel:

- Sapiteede obstruktsioon, infektsioon, kivid, leke ja fistul
- Kuseteede obstruktsioon, infektsioon, kivid, leke ja fistul
- Abstsess/vedeliku kogumid (nt vaagna, peritoneaal-, pleura-, subkutaanne)

KLIINILINE KASU

- Vedeliku perkutaanne drenaaž kehast väljapoole
- Perkutaanne drenaaž minimaalselt invasiivsel viisil (st kirurgilise drenaaži vältimine)

VASTUNÄIDUSTUSED

- Perikardiaalne drenaaž
- Korrigeerimata koagulopaatia (perkutaanse nefrostoomia ja perkutaanse transhepaatilise sapiteede drenaaži kontekstis)

HOIATUS

- Kui kateeter on valesti paigutatud või kui äravool lakkab, tuleb kateeter viivitamatult välja vahetada või eemaldada.
- Vähendage kateetri manipuleerimist fikseerimisseadme paigaldamise ja eemaldamise ajal.
- Lateksi näidustuse kohta vt toote märgistust. **LOODUSLIK KUMMILATEKS** võib põhjustada allergilisi reaktsioone.
- Ühekordselt kasutatav meditsiiniseade ei ole ette nähtud korduskasutamiseks. Taastöötuse (resteriliseerimise) ja/või taaskasutuse katsed võivad põhjustada keemilise saastumise, seadme tõrkeid ja/või haiguse ülekannet.
- Ärge kasutage seadet, kui steriilne pakend on enne kasutamist kahjustatud või tahtmatult avatud.
- Ärge kasutage fikseerimisseadet, mille puhul võib tekkida kinnitumise kadu, näiteks segaduses patsient või mittekleepuv nahk, või kui patsiendil on teadaolev teibi või liimaine allergia.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Rakendada tuleb standardseid võtteid perkutaansete sapiteede drenaažikateetrite paigaldamiseks. Ettevaatlik tuleb olla juhul, kui ohutut, sobivat ja vastuvõetavat teed sihtpiirkonnani ei esine.
- Toodete käsitlemine nõuab ultraheli, fluoroskoopiat või muud radiograafilist juhtimist.
- Kui sisestate jäigastava kanüüli retentsioonõmblusniidiga kateetrisse, hoidke kanüüli sisestamise ajal õmblusniidist kinni, et vältida õmbluse kimpu või sassi minemist.
- Ultrathane® kateetritega tuleb kasutada TFE-kattega juhtetraati.
- Aktiveerige hüdrofiilne kate, kui see on olemas, niisutades kateetrit steriilse vee või füsioloogilise lahusega. Parimate tulemuste saavutamiseks hoidke kateetri pinda paigaldamise ajal märjana.
- Töökindluse tagamiseks tuleb kateetreid regulaarselt niisutada.
- Sissejäetavate drenaažikateetritega patsiente tuleb regulaarselt hinnata, et tagada kateetri pidev toimimine ja fikseerimisseadme kinnitumine, kui see on asjakohane.
- Kui lukustusõmblus on olemas, peaks see olema piisav, et tagada otsa piisav kinnipidamine, kuid see ei tohiks olla liiga pingul. Kontrollige kateetri otsa konfiguratsiooni piltagnostika abil.
- Lukustusaasa kateetri eemaldamisel on soovitatav kasutada juhtetraati.
-  See sümbol märgistusel näitab, et seade sisaldab üle 0,1 massiprotsendi osas koobaltit (Co), mis on viljakusele mürgine ja kasvaja põhjustav aine (kategooria 1B). Seade sisaldab aga koobaltit sisaldavat roostevaba terase sulamit, mis praeguste teaduslike tõendite kohaselt ei põhjusta vähiohtu ega kahjulikku toimet viljakusele.
- Rasedatel naistel on füsioloogilised ja anatoomilised muutused, aga ka täiendavad protseduuriga seotud riskid (nt kiiritus lootele, anesteesia mõju lootele), millega tuleb arvestada nende seadmete kasutamisel rasedatel.
- Vältige fikseerimisseadme kokkupuudet alkoholi või atsetooniga. Mõlemad võivad nõrgendada komponentide sidumist ja fikseerimisseadme ankurpadja kinnitumist naha külge.

MR OHUTUSTEAVE



Mittekliinilised uuringud on näidanud, et see seade on **MR-tingimuslik**. Selle seadmega patsienti võib ohutult skaneerida, kui on tagatud järgmised tingimused.

- Staatiline magnetväli ainult 3,0 T ja 1,5 T
- Maksimaalne magnetvälja ruumiline gradient 1,900 gaussi/cm (19 T/m)
- Maksimaalne MR-süsteem näitas terve keha keskmist erineelduvuskiirust (SAR) $\leq 2,0$ W/kg (normaalses töörežiimis).

Mac-Loc-i lukustusaasa mehhanismi jaoks:

Ülaltoodud skannimistingimustes peaks see seade pärast 15-minutilist pidevat skaneerimist mittekliinilistes katsetes tekitama maksimaalse temperatuuritõusu alla 2,1 °C. Mittekliinilised katsetused gradientkaja impulsijada ja 3,0 T MRT-süsteemiga näitasid, et kujutise artefakt ulatub üle seadme ligikaudu 40,1 mm võrra.

Cook-Cope tüüpi lukustusaasa mehhanismi jaoks:

Ülaltoodud skannimistingimustes peaks see seade pärast 15-minutilist pidevat skaneerimist mittekliinilistes katsetes tekitama maksimaalse temperatuuritõusu alla 2,1 °C. Mittekliinilised katsetused gradientkaja impulsijada ja 3,0 T MRT-süsteemiga näitasid, et kujutise artefakt ulatub üle seadme ligikaudu 40,1 mm võrra.

VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD

- Arütmia, mööduv
- Biliaarsed sündmused
- Elundite ja/või struktuuride (kudede, siseelundite, veresoonte, närvide) vigastus ja/või perforatsioon

- Fistuli moodustumine
- Hüpotensioon ja/või šokk
- Kasutaja vigastus
- Kasvaja külv kateetri traktist
- Kateetriga seotud sündmused (kahjustus, väljatulek, murd, väändumine, leke, vale asend, nihkumine, ummistus, oklusioon)
- Nakkuslikud ja/või põletikulised tüsistused
- Palavik
- Sepsis ja/või septiline šokk
- Surm
- Valu
- Vasovagaalne reaktsioon
- Vedelike/elektrolüütide tasakaalu häired
- Veritsus ja/või hemorraagia
- Õhkemboolia

TARNEVIIS

Tarnitakse lahtikooritavates pakendites, gaasilise etüleenoksiidiga steriliseeritud. Ette nähtud ühekordseks kasutuseks. Steriilne avamata ja kahjustamata pakendi korral. Hoidke kuivas ja päikesevalguse eest kaitstult. Pärast pakendist väljavõtmist kontrollige toodet kahjustuste suhtes.

SEADME KONTROLL

Enne kasutamist kontrollige visuaalselt seadet ning kõiki pakendikihte (vastavalt vajadusele) põhjalikult veendumaks, et ei esine kahjustusi. Kontrollige visuaalselt ja veenduge, et steriilse kaitsemeetodi terviklikkus ei ole mingil viisil kahjustatud.

KASUTUSJUHEND

Kateetri paigutamine

1. Kasutage piltdiagnostika abil standardseid tehnikaid perkutaansete dreenažikateetrite paigutamiseks kas Seldingeri või trokaari juurdepääsu kaudu.
2. Kui kateeter on soovitud kohas, eemaldage kõik juhtetraadid, trokaarid või jäigastid, võimaldades kateetril oma konfiguratsiooni moodustada.
3. Lukustusaasa kateetrite korral lukustage kateeter kohale, kasutades lukustusmehhanismi tüüpi jaoks sobivat tehnikat, nagu allpool kirjeldatud.

Mac-Loc®-i lukustusaasa mehhanismi jaoks:

- a. Stabiliseerige ühe käega Mac-Loc-i kateetri muhvi koost ja tõmmake pingutusnööri tagasi, et moodustada kateetri distaalse aasa konfiguratsioon. **(1)**
- b. Hoides tõmbejõudu pingutusnööri, lükake lukustusnuki hooba alla, kuni tunnete selget „klõpsatust“. Kateetri distaalne aas on nüüd asendisse lukustatud. **(2)**
- c. Kärpige üleliigne pingutusnõör. **(3)**

Cook-Cope tüüpi lukustusaasa mehhanismi jaoks:

- a. Tõmmake õmblusniidi ots kateetris aasa konfiguratsiooni moodustamiseks pingule ja siduge kindlalt.
- b. Trimmige liigne õmblusniit ja libistage lateksümbris üle õmblusniidi, et vältida leket.

Kateetri aasa avamine

Mac-Loc®-i lukustusaasa mehhanismi jaoks:

- a. Hoides Mac-Loc kateetri muhvi ühe käega stabiliseerituna, asetage väike nüri objekt (umbes pastapliiatsi või väikese pintseti kuju ja suurusega) Mac-Loc-i vabastussälgu sisse.
 - b. Tõstke ülespoole, kuni lukustusnuki hoob vabaneb. **(4)**
- MÄRKUS.** Kateetri vahetamiseks lükake juhtetraadi distaalne ots kateetri lukustatud aasa konfiguratsiooni enne Mac-Loc-i koostu avamist. Vabastage Mac-Loc eespool kirjeldatud viisil. Viige juhtetraat läbi kateetri otsaava. Nüüd saab kateetrit vahetada.

Cook-Cope tüüpi lukustusaasa mehhanismi jaoks:

- a. Viige juhtetraat kateetrisse.
- b. Võtke õmblusniidi kate ära, voltides lateksmuhvi tagasi ja vabastage õmblusniit.
- c. Tõmmake kateeter juhtetraadist välja.

MÄRKUS. Kateetri vahetamiseks sisestage uus kateeter juhtetraadi kohale. Eemaldamiseks tõmmake juhtetraat tagasi pärast kateetri eemaldamist.

Kateetri fikseerimisseadme paigaldamine

1. Viige fikseerimisseadme ankurpadi oma kohale. Stabiliseerige kateeter sõrmede vahel. Asetage kateeter fikseerimisseadme hoidikusse.
2. Sulgege kaas, eemaldage paberist tagakülg ja asetage nahale.
3. Soovi või vajaduse korral õmmelge kinnitusvahend naha külge.

Kateetri fikseerimisseadme eemaldamine

1. Hoidiku avamiseks vajutage sakki õrnalt pöidla ja tõstke kaas.
2. Eemaldage fikseerimisseadme ankurpadja liimaine alkoholiga.

MÄRKUS. Fikseerimisseade tuleb välja vahetada vähemalt iga 7 päeva järel.

SEADMETE KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

Protseduurijärgselt võib seade olla saastunud võimalikult nakkusohtlike inimpäritolu ainetega ning see tuleb kõrvaldada asutuse eeskirjade kohaselt.

VIITED

Käesolevad kasutusjuhised põhinevad arstide kogemusel ja/või nende poolt avaldatud kirjandusel. Teavet saadaoleva kirjanduse kohta küsige oma kohalikult ettevõtte Cook müügiesindajalt.

PATSIENDI NÕUSTAMISE TEAVE

Palun teavitage patsienti vajaduse korral olulistest hoiatustest, ettevaatusabinõudest, vastunäidustustest, võetavatest meetmetest ja kasutuspiirangutest. Palun teavitage patsienti **mitmeotstarbelisest drenaažikateetrist – patsiendi implantaadi teabe** brožüür. Saate kasutada selle seadme põhilist kordumatut identifitseerimistunnust, mis on näha allolevas tabelis 1, et leida EUDAMED-i veebisaidilt ohutuse ja kliinilise toimimise kokkuvõte (SSCP). Kui EUDAMED on saadaval, kasutage järgmist linki: ec.europa.eu/tools/eudamed.

Tabel 1. Seadme põhiline kordumatu identifitseerimistunnus

Osa Number Prefiks	Osa Number Sufiks	Põhi seadme kordumatu identifitseerimistunnus (BUDI)
ULT...	...MDC	0827002CINC050-321_A3YZ
ULT...	...MCL	0827002CINC050-321_A2YX
ULT...	...CLDM või ...CLDMS	0827002CINC050-321_A-1K3
ULT...	...CLM või ...CLMS	0827002CINC050-321_A-1K3
CLM...	...NPAS-NT	0827002CINC050-321_A-1K3

OHUJUHTUMITEST TEATAMINE

Kui seadmega on esinenud ohujuhtum, tuleb sellest teavitada Cook Medicali ja selle riigi pädevat asutust, kus seadet kasutati.

SUOMI

MONIKÄYTTÖINEN DRENEERAUSKATETRI

Kaikki ohjeet on luettava huolellisesti. Jos annettuja tietoja ei asianmukaisesti noudateta, laite ei ehkä toimi tarkoitettulla tavalla tai seurauksena voi olla potilaan vamma.

HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri (tai lääkäri-oikeudet saanut henkilö) tai tämän määräyksestä.

LAITTEEN KUVAUS

Monikäyttöistä Ultrathane®-dreneerauskatetria, monikäyttöistä Ultrathane®-dreneerauskatetrisettiä ja sisäänvientiin tarkoitettua Neff-settiä ja nitinoli johdinta, Dawson-Mueller Ultrathane®-dreneerauskatetria ja monikäyttöistä pientä saparomallista Ultrathane®-dreneerauskatetria valmistetaan eri kokoina, eri pituuksina ja erilaisilla sivuporttien määrillä. Lukitussilmukkakatetreja on saatavana jommallakummalla seuraavista lukitusmekanismien tyypeistä:

- Mac-Loc®-lukitussilmukka
- Cook-Cope-tyyppinen silmukka

Kun laite tilataan loppuliitteellä –HC, katetrin distaaliosassa, myös sivuporteissa, on hydrofiilinen pinnoite.

Suorituskykyominaisuudet

Näitä laitteita valmistetaan kokoina 5, 6, 6,3, 7, 8,5, 10,2, 12, 14 ja 16 Fr; pituus 15, 25, 35, 40, 45, 50 ja 60 cm; ja 0,018, 0,035 tai 0,038 inch -läpimittainen päätyreikä, jonka ansiosta katetriin voidaan kiinnittää enintään 0,038 inch -kokoinen johdin. Sivuportit mahdollistavat nesteen dreneerauksen painovoiman avulla. Katetrin kapeneva distaalikärki helpottaa ohjattavuutta johdinta pitkin, ja se on suunniteltu saparon muotoiseksi, jotta se pysyy paikallaan kehossa.

Laitteen yhteensopivuus

Nämä laitteet on suunniteltu yhteensopiviksi sellaisten osien kuin jäykistimien, kiinnityslaitteen, liitäntäletkujen ja dreenipussien kanssa, joissa on vakiomalliset luer-lukkoliittimet, sekä vakiokokosten johdinten kanssa (0,038 inch tai pienempi).

Kvalitatiiviset ja kvantitatiiviset tiedot

Laitteen materiaali		Paino (grammaa)
Polyuretaani	Varren letku	Enintään 7,082
Hydrogeeli	Hydrofiilinen pinnoite (vain -HC- ja -RH-laitteet)	Enintään 0,012
Silikonivoiteluaine	Silikonipinnoite (ei sisälly -HC- ja -RH-laitteisiin)	Enintään 0,021
Mac-Loc®-lukitussilmukkamekanismi		
Nailon	Ommelaine	Enintään 0,089
Cope-silmukkatyyppinen lukitussilmukkamekanismi*		
PTFE-pinnoitettu polyesteri	Ommelaine	Enintään 0,043

*Laitteessa on luonnonkumilateksista valmistettu holkki. Holkki on ihon kanssa kosketuksissa oleva osa. **LUONNONKUMILATEKSI** voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

Laitteen odotettu käyttöikä

Laitteen odotettu käyttöikä: käyttöaika 3 vuotta ja asetettuna olemisen aika 90 päivää.

Potilasryhmä

Laitteen kohderyhmään kuuluvat aikuispotilaat, jotka tarvitsevat katetrin asettamista perkutaanisen dreneerauksen mahdollistamiseksi, tarkemmin nefrostomiaan tai kolekystostomiaan liittyvää dreneerausta sekä absessi- tai sappitiedreneerausta.

Tarkoitettu käyttäjä

Nämä laitteet on tarkoitettu diagnostisiin ja interventionaalsiin tekniikoihin koulutettujen lääkärien tai muiden asianmukaisesti laillistettujen palveluntarjoajien käyttöön. Näiden laitteiden käyttöä edellyttäviä dreneeraustoimenpiteitä saavat tehdä vain laillistetut ja koulutetut kliiniset ammatinharjoittajat, kuten lääkärit, sekä laillistetut ja koulutetut terveydenhuollon tarjoajat. Laitteen huollon ja hoidon voivat tehdä maallikot (esim. potilaat tai maallikkohoitajat), sairaanhoitajat ja teknikot.

Kosketus kehon kudokseen

Nämä laitteet ovat ulkoisesti yhteydessä olevia kudosta koskettavia laitteita. Ne helpottavat perkutaanista dreneerausta kudoksista, elimistä tai anatomisista onteloista kehon ulkopuolelle.

Toimintaperiaate

Nämä laitteet asetetaan kuvantamisohjauksella katetrin distaalikärjen tunnistamiseksi ja ohjaamisen helpottamiseksi asettamisen aikana. Tyhjennys tapahtuu sivuporttien kautta, ja se on painovoiman mahdollistama. Kun lukitusmenetelmä otetaan käyttöön, katetrin sijainti kehossa pysyy saparosilmukan kiinnityksen kautta.

KÄYTTÖTARKOITUS

Nämä laitteet, jotka koostuvat sisäänviennin, asetuksen ja/tai kiinnityksen dreneerauskatetreista ja osista, on tarkoitettu perkutaanisen sisäänviennin aikaansaamiseen joko suoralla tikulla tai Seldinger-sisäänvientiteknikalla ja toimimaan kanavana pitkäaikaiselle nesteen dreneeraukselle elimestä tai ontelosta kehon ulkopuolelle erilaisissa käyttökohteissa (esim. nefrostomia tai kolekystostomia ja absessi- tai sappitiedreneeraus).

KÄYTÖN INDIKAATIOT

Nämä laitteet on tarkoitettu perkutaaniseen dreneeraukseen aikuispotilailla seuraavien hoitoon:

- Sappiteiden tukos, infektio, kivet, vuoto ja fisteli
- Virtsateiden tukos, infektio, kivet, vuoto ja fisteli
- Absessi/nestekertymät (esim. lantion, vatsakalvon, keuhkopussin, ihonalainen)

KLIINiset HYÖDYT

- Nesteen perkutaaninen dreneeraus kehon ulkopuolelle
- Perkutaaninen dreneeraus mini-invasiivisella tavalla (ts. kirurgisen dreneerauksen välttäminen)

VASTA-AIHEET

- Perikardiaalinen dreneeraus
- Koagulopatia, joka ei ole korjattavissa (perkutaanisen nefrostomian ja perkutaanisen transhepaattisen sappitiedreneerauksen yhteydessä)

VAROITUKSET

- Jos katetri on siirtynyt väärään kohtaan tai jos drenierite loppuu, katetri on vaihdettava tai poistettava välittömästi.

- Minimoi katetrin käsittely kiinnityslaitteen asettamisen ja poistamisen aikana.
- Katso lateksin indikaatiot tuotemerkinnöistä. **LUONNONKUMILATEKSI** voi aiheuttaa allergisia reaktioita.
- Tämä kertakäyttöinen laite ei ole tarkoitettu uudelleenkäytettäväksi. Uudelleen käsittely- (uudelleensterilointi-) ja/tai uudelleenkäyttöyritykset voivat johtaa kemialliseen kontaminaatioon, laitevikaan ja/tai taudin leviämiseen.
- Älä käytä laitetta, jos steriilipakkaus on vahingoittunut tai tahattomasti avattu ennen käyttöä.
- Kiinnityslaitetta ei saa käyttää, jos se voi irrota, kuten sekavalla potilaalla tai huonosti kiinnittyvällä iholla, tai jos potilaalla on tunnettuja teippi- tai liima-allergioita.

VAROTOIMET

- Perkutaanisten dreneerauskatetrien asettamisessa on käytettävä vakiomenetelmiä. Varovaisuutta on noudatettava, jos turvallista, asianmukaista ja hyväksyttävää reittiä kohdepaikkaan ei ole.
- Tuotteiden käsittely edellyttää ultraääni-, läpivalaisu- tai muuta kuvantamisohjausta.
- Kun jäykistävä kanyyli asetetaan katetriin tukiompeleella, pidä kiinni ommelaineesta kanyylin asettamisen aikana, jottei ommelaine ryppyynny tai sotkeudu.
- Ultrathane®-katetrien kanssa on käytettävä TFE-pinnoitettua johdinta.
- Aktivoi hydrofiilinen pinnoite, jos sitä on, kastelemalla katetri steriilillä vedellä tai keittosuolaliuoksella. Pidä katetrin pinta märkinä asettamisen aikana parhaiden tulosten saavuttamiseksi.
- Katetreja on huuhdeltava säännöllisesti toiminnan varmistamiseksi.
- Potilaat, joilla on kestodreneerauskatetreja, on tarvittaessa arvioitava säännöllisesti katetrin jatkuvan toiminnan ja kiinnityslaitteen pysymisen varmistamiseksi.
- Jos lukitusommalainetta on, sen pitää olla riittävän kireällä kärjen asianmukaisen kiinnityksen varmistamiseksi, mutta se ei saa olla liian tiukka. Varmista katetrin kärjen rakenne kuvantamisen avulla.
- On suositeltavaa käyttää johdinta, kun lukitussilmukkakatetria poistetaan.
-  Tämä symboli merkinnöissä tarkoittaa, että laite sisältää yli 0,1 %:n määrän (paino/paino) kobolttia (Co), joka on lisääntymiselle vaarallinen ja syöpää aiheuttava aine (luokka 1B). Laite sisältää kuitenkin kobolttia sisältävää ruostumattoman teräksen seosta, joka ei nykyisen tieteellisen näytön mukaan aiheuta lisääntynyttä syöpäriskiä tai haitallisia lisääntymisvaikutuksia.
- Raskaana olevilla naisilla on fysiologisia ja anatomisia muutoksia sekä toimenpiteeseen liittyviä lisäriskejä (esim. sikiön altistuminen säteilylle, anestesian vaikutukset sikiöön), jotka on otettava huomioon, kun näitä laitteita käytetään raskaana olevilla potilailla.
- Vältä kiinnityslaitteen kosketusta alkoholin tai asetonin kanssa. Molemmat voivat heikentää osien kiinnittymistä ja kiinnityslaitteen kiinnitysvaipan kiinnittymistä ihoon.

MAGNEETTIKUVAUKSEN TURVALLISUUTTA KOSKEVAT TIEDOT



Ei-kliinisessä testauksessa on osoitettu, että tämä stentti on **ehdollisesti MK-turvallinen**. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti asettamisen jälkeen seuraavin ehdoin:

- Staattinen magneettikenttä on vain 3,0 T ja 1,5 T
- Magneettikentän suurin spatiaalinen gradientti on 1 900 gaussia/cm (19 T/m)
- Suurin magneettikuvausjärjestelmän ilmoittama koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on $\leq 2,0$ W/kg (normaali toimintatila).

Mac-Loc-lukitussilmukkamekanismi:

Edellä annetuissa kuvausolosuhteissa tämän laitteen odotetaan aikaansaavan alle 2,1 °C:n suurimman lämpötilan nousun 15 minuuttia kestävä jatkuvan kuvauksen jälkeen ei-kliinisessä testauksessa. Ei-kliinisessä testauksessa havaittiin, että kuva-artefakti ulottuu noin 40,1 mm:n päähän laitteesta, kun kuvauksessa käytetään gradienttikaikupulssisekvenssiä ja 3,0 T:n magneettikuvausjärjestelmää.

Cook-Cope-tyyppinen lukitussilmukkamekanismi:

Edellä annetuissa kuvausolosuhteissa tämän laitteen odotetaan aikaansaavan alle 2,1 °C:n suurimman lämpötilan nousun 15 minuuttia kestävä jatkuvan kuvauksen jälkeen ei-kliinisessä testauksessa.

Ei-kliinisessä testauksessa havaittiin, että kuva-artefakti ulottuu noin 40,1 mm:n päähän laitteesta, kun kuvauksessa käytetään gradienttikaikupulssisekvenssiä ja 3,0 T:n magneettikuvausjärjestelmää.

MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT

- elinten ja/tai rakenteiden (kudosten, sisäelinten, verisuonten, hermojen) vaurio ja/tai perforaatio
- fistelin muodostuminen

- hypotensio ja/tai sokki
- ilmaembolia
- infekti- ja/tai tulehdustapahtumat
- katetriin liittyvät tapahtumat (vaurio, irtoaminen, murtuma, kiertyminen, vuoto, virheasento, siirtyminen, tukos, okklusio)
- katetrin reitin kasvainsolukylvö
- kipu
- kuolema
- kuume
- käyttäjän vamma
- nesteen/elektrolyyttien epätasapaino
- rytmihäiriö, ohimenevä
- sappiteiden tapahtumat
- sepsis ja/tai septinen sokki
- vasovagaalinen reaktio
- verenvuoto ja/tai hemorragia.

TOIMITUSTAPA

Toimitetaan eteenioksidikaasulla steriloituna repäisy-pakkauksissa. Tarkoitettu kertakäyttöön. Steriili, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton. Säilytettävä kuivana ja auringonvalolta suojattuna. Kun otat tuotteen pakkauksesta, tarkasta tuote varmistaaksesi, että se on ehjä.

LAITTEEN TARKASTUS

Varmista ennen käyttöä, ettei laitteessa ole vaurioita, tarkastamalla laite huolella visuaalisesti, myös kaikki pakkauksen tasot (soveltuvin osin). Tee visuaalinen tarkastus ja varmista, ettei steriilisuojaus eheys ole millään tavalla vaarantunut.

KÄYTTÖOHJEET

Katetrin asettaminen

1. Käytä kuvantamishjauksessa perkutaanisten dreneerauskatetrien asettamisen vakiotekniikoita, joko Seldingerin sisäänvientiiä tai troakaarta.
2. Kun katetri on halutussa paikassa, poista kaikki johtimet, troakaaret tai jäykistimet, jolloin katetri voi muotoutua.
3. Lukitussilmukkakatetreja käytettäessä lukitse katetri paikalleen lukitusmekanismityyppiä vastaavalla tekniikalla alla kuvatulla tavalla.

Mac-Loc®-lukitussilmukkamekanismi:

- a. Tue Mac-Loc-katetrin kantakokoonpanoa toisella kädellä ja vedä kiristyslankaa taaksepäin, jotta katetrin distaalipäähän muodostuu silmukka. **(1)**
- b. Pidä kiristyslankaa yhä jännitettynä ja työnnä nokan lukitusvipua alas, kunnes tunnet selvän napsahduksen. Katetrin distaalinen silmukka on nyt lukittu paikalleen. **(2)**
- c. Leikkaa ylimääräinen kiristyslanka pois. **(3)**

Cook-Cope-tyyppinen lukitussilmukkamekanismi:

- a. Muodosta katetriin silmukka vetämällä ommelaineen pää kireälle ja sido tiukasti.
- b. Leikkaa ylimääräinen ommelaine pois ja vedä lateksiholkki ommelaineen päälle vuotojen estämiseksi.

Katetrin silmukan avaaminen

Mac-Loc®-lukitussilmukkamekanismi:

- a. Tue Mac-Loc-katetrin kantakokoonpanoa toisella kädellä ja aseta pieni, tylppä esine (noin kuulakärkikynän tai pienten pihtien muotoinen ja kokoinen) Mac-Loc-vapautusloveen.
- b. Käännä ylöspäin, kunnes nokan lukitusvipu on vapaa. **(4)**

HUOMAUTUS: Työnnä johtimen distaalipää katetrin vaihtoa varten katetrin lukittuun silmukkaan, ennen kuin avaat Mac-Loc-kokoonpanon lukituksen. Vapauta Mac-Loc edellä kuvatulla tavalla. Työnnä johdin katetrin päätyreiän läpi. Katetri voidaan nyt vaihtaa.

Cook-Cope-tyyppinen lukitussilmukkamekanismi:

- a. Työnnä johdin katetriin.
- b. Paljasta ommelaine taittamalla lateksiholkki taakse, ja vapauta ommelaine.
- c. Vedä katetri pois johdinta pitkin.

HUOMAUTUS: Katetria vaihtaessasi vie uusi katetri paikalleen johdinta pitkin. Vedä johdin pois katetrin poistamisen jälkeen.

Katetrin kiinnityslaitteen asettaminen

1. Aseta kiinnityslaitteen kiinnitysvaippa paikalleen. Stabiloi katetri sormien välissä. Aseta katetri kiinnityslaitteen pidikkeeseen.
2. Sulje kansi, irrota taustapaperi ja aseta kiinnityslaitte iholle.
3. Ompele kiinnityslaitte ihoon haluttaessa tai tarpeen mukaan.

Katetrin kiinnityslaitteen poistaminen

1. Avaa pidike painamalla kielekettä varovasti peukalolla ja nostamalla kantta.
2. Poista kiinnityslaitteen kiinnitysvaipan liima alkoholilla.

HUOMAUTUS: Kiinnityslaitte on vaihdettava vähintään 7 päivän välein.

LAITTEIDEN HÄVITTÄMINEN

Toimenpiteen jälkeen tämä laite voi olla kontaminoitunut ihmisperäisillä mahdollisilla tartunnanaiheuttajilla, ja se on hävitettävä laitoksen ohjeiden mukaisesti.

VIITTEET

Nämä käyttöohjeet perustuvat lääkäreiden omaan kokemukseen ja (tai) heidän julkaisemaansa kirjallisuuteen. Kysy Cookin paikalliselta myyntiedustajalta tietoja saatavissa olevasta kirjallisuudesta.

POTILAAN NEUVONTATIEDOT

Kerro potilaalle tarpeen mukaan asianmukaiset varoitukset, varotoimet, vasta-aiheet, tarvittavat toimet ja käytön rajoitukset. Kerro potilaalle **Monikäyttöinen dreneerauskatetri – Implanttitiedot potilaalle** -kirjasta. Voit käyttää tämän laitteen yksilöllistä laitetunnistetta, joka on alla olevassa **taulukossa 1**, Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) -asiakirjan hakemiseen EUDAMED-verkkosivustolta. Kun EUDAMED on käytettävissä, käytä seuraavaa linkkiä: ec.europa.eu/tools/eudamed.

Taulukko 1: Yksilöllinen laitetunniste

Osa-numero Etuliite	Osa-numero Loppuliite	Yksilöllinen laitetunniste (BUDI)
ULT...	...MDC	0827002CINC050-321_A3YZ
ULT...	...MCL	0827002CINC050-321_A2YX
ULT...	...CLDM tai ...CLDMS	0827002CINC050-321_A-1K3
ULT...	...CLM tai ...CLMS	0827002CINC050-321_A-1K3
CLM...	...NPAS-NT	0827002CINC050-321_A-1K3

VAKAVASTA VAARATILANTEESTA ILMOITTAMINEN

Jos tähän laitteeseen liittyen on tapahtunut jokin vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava Cook Medical -yhtiölle ja myös toimivaltaiselle viranomaiselle siellä, missä laitetta käytettiin.

FRANÇAIS

CATHÉTER DE DRAINAGE MULTI-USAGES

Lire attentivement ce mode d’emploi. En conséquence du non-respect des consignes indiquées, le dispositif peut ne pas fonctionner comme prévu ou le patient peut subir un préjudice corporel.

ATTENTION : 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

Le cathéter de drainage multi-usages en Ultrathane®, le set de cathéter de drainage multi-usages en Ultrathane®, set d’accès Neff avec guide en nitinol, le cathéter de drainage Dawson-Mueller en Ultrathane® et le cathéter pigtail de drainage multi-usages, petit - Ultrathane® sont fabriqués en plusieurs diamètres (Fr), longueurs et quantités d’orifices latéraux. Les cathéters à boucle de verrouillage sont disponibles avec l’un des deux types de mécanismes de verrouillage suivants :

- Boucle de verrouillage Mac-Loc®
- Boucle de type Cook-Cope

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

Caractéristiques de performances

Ces dispositifs sont fabriqués en 5, 6, 6,3, 7, 8,5, 10,2, 12, 14 ou 16 Fr ; 15, 25, 35, 40, 45, 50 ou 60 cm de long ; et en diamètre d’orifice terminal de 0,018, 0,035 ou 0,038 inch, ce qui assure la compatibilité du cathéter avec les guides de 0,038 inch ou moins. Les orifices latéraux facilitent le drainage des liquides par la gravité. L’extrémité distale conique du cathéter simplifie la navigation sur guide et est conçue en forme de pigtail afin de maintenir le cathéter en place dans le corps.

Compatibilité du dispositif

Ces dispositifs sont conçus pour être compatibles avec des composants tels que des redresseurs, un dispositif de fixation, des tubulures de connexion et des poches de drainage avec des raccords Luer lock standard, ainsi que des guides de taille standard (0,038 inch ou moins).

Informations qualitatives et quantitatives

Matériau du dispositif		Poids (grammes)
Polyuréthane	Tubulure porteuse	Jusqu'à 7,082
Hydrogel	Revêtement hydrophile (dispositifs -HC et -RH uniquement)	Jusqu'à 0,012
Lubrifiant à base de silicone	Revêtement en silicone (non inclus sur les dispositifs -HC et -RH)	Jusqu'à 0,021
Mécanisme à boucle de verrouillage Mac-Loc®		
Nylon	Fil de suture	Jusqu'à 0,089
Mécanisme à boucle de verrouillage de type Cope*		
Polyester à revêtement PTFE	Fil de suture	Jusqu'à 0,043

*Le dispositif comprend une gaine en latex de caoutchouc naturel. La gaine est un composant en contact avec la peau. Le **LATEX DE CAOUTCHOUC NATUREL** peut provoquer des réactions allergiques.

Durée de vie attendue du dispositif

La durée de vie prévue du dispositif est de 3 ans de conservation et de 90 jours à demeure.

Catégorie de patients

La population cible du dispositif est constituée de patients adultes qui nécessitent la mise en place d'un cathéter pour assurer un drainage percutané, en particulier ceux qui nécessitent un drainage lié à une néphrostomie ou une cholécystostomie et un drainage d'abcès ou biliaire.

Utilisateur prévu

Ces dispositifs sont destinés à être utilisés par des médecins ou d'autres prestataires agréés ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques diagnostiques et interventionnelles. Les procédures de drainage qui nécessitent l'utilisation de ces dispositifs ne doivent être effectuées que par des praticiens cliniques agréés et formés, tels que des médecins et des prestataires de soins agréés et dûment formés. La maintenance et l'entretien du dispositif peuvent être effectués par des profanes (p. ex., des patients ou des soignants non professionnels), des infirmiers et des techniciens.

Contact avec les tissus organiques

Ces dispositifs sont des dispositifs communicants externes en contact avec les tissus. Ils facilitent le drainage percutané des tissus, organes ou espaces anatomiques vers l'extérieur du corps.

Principe de fonctionnement

Ces dispositifs sont placés sous guidage par imagerie pour identifier et faciliter le contrôle de l'extrémité distale du cathéter au cours de la mise en place. Le drainage se fait par les orifices latéraux et est facilité par la gravité. Le déploiement du mécanisme de verrouillage permet de maintenir le cathéter en place dans le corps par la rétention de la boucle pigtail.

UTILISATION PRÉVUE

Ces dispositifs, qui se composent de cathéters de drainage et de composants pour l'accès, l'insertion et/ou la fixation, sont destinés à établir un accès percutané, soit par ponction directe, soit par la technique d'accès de Seldinger, et à servir de voie pour le drainage des liquides à long terme d'un organe ou d'une cavité vers l'extérieur du corps dans diverses applications (p. ex., procédures de néphrostomie ou de cholécystostomie et drainage d'abcès ou biliaire).

INDICATIONS

- Ces dispositifs sont indiqués pour le drainage percutané chez les patients adultes pour le traitement des affections suivantes :
- Obstruction, infection, calculs, fuite et fistule des voies biliaires
 - Obstruction, infection, calculs, fuite et fistule des voies urinaires
 - Abcès/accumulation de liquide (p. ex., pelvien, péritonéal, pleural, sous-cutané)

BÉNÉFICES CLINIQUES

- Drainage percutané des liquides vers l'extérieur du corps
- Drainage percutané de manière mini-invasive (c.-à-d., en évitant le drainage chirurgical)

CONTRE-INDICATIONS

- Drainage péricardique
- Coagulopathie non corrigible (dans le cadre d'une néphrostomie percutanée et d'un drainage biliaire transhépatique percutané)

AVERTISSEMENTS

- Si le cathéter change de position ou si le drainage s'arrête, changer ou retirer promptement le cathéter.
- Réduire au minimum la manipulation du cathéter pendant l'application et le retrait du dispositif de fixation.
- Consulter l'étiquette du produit pour les informations relatives au latex. Le **LATEX DE CAOUTCHOUC NATUREL** peut provoquer des réactions allergiques.
- Le dispositif à usage unique n'est pas conçu pour être réutilisé. Toute tentative de retraitement (restérilisation) et/ou réutilisation de ce dispositif peut provoquer une contamination chimique, la défaillance du dispositif et/ou la transmission d'une maladie.
- Ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement stérile est endommagé ou a été accidentellement ouvert avant utilisation.
- Ne pas utiliser le dispositif de fixation dans les cas où une perte d'adhérence pourrait survenir, par exemple avec un patient confus ou sur une peau non adhérente, ou en cas d'allergie connue au ruban adhésif ou à l'adhésif.

MISES EN GARDE

- Le médecin procédera selon des méthodes classiques de pose des cathéters de drainage percutané. Des précautions doivent être prises en l'absence d'une voie d'accès sûre, appropriée et acceptable vers le site cible.
- 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 et l'adhérence du dispositif de fixation, le cas échéant.
- 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 par imagerie.
- Il est recommandé d'utiliser un guide lors du retrait d'un cathéter à boucle de verrouillage.
-  Le symbole sur l'étiquette indique que le dispositif contient du cobalt (Co), une substance toxique pour la reproduction et cancérigène (catégorie 1B), à un niveau supérieur à 0,1 % m/m. Cependant, le dispositif contient un alliage d'acier inoxydable contenant du cobalt, qui n'augmente pas le risque de cancer ou d'effet indésirable sur la reproduction selon les données probantes scientifiques actuelles.
- Les femmes enceintes présentent des altérations physiologiques et anatomiques ainsi que des risques supplémentaires liés à l'intervention (p. ex., exposition au rayonnement pour le fœtus, effets de l'anesthésie sur le fœtus) qui doivent être pris en compte lors de l'utilisation de ces dispositifs chez les patientes enceintes.
- Éviter tout contact du dispositif de fixation avec de l'alcool ou de l'acétone. Les deux peuvent affaiblir la liaison des composants et l'adhérence du tampon adhésif du dispositif de fixation à la peau.

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ D'EMPLOI EN IRM



Des essais non cliniques ont démontré que ce dispositif est **compatible avec l'IRM sous certaines conditions**. Un patient porteur de ce dispositif peut subir sans danger un examen par IRM après la mise en place dans les conditions suivantes :

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

Mécanisme à boucle de verrouillage Mac-Loc :

Dans les conditions de scan décrites ci-dessus, il est attendu que ce dispositif produise une élévation maximale de la température inférieure à 2,1 °C après 15 minutes de scan continu lors d'essais non cliniques. L'artefact d'image s'étend sur environ 40,1 mm par rapport au dispositif, tel que constaté au cours d'essais non cliniques avec une séquence d'impulsions en écho de gradient et un système IRM de 3,0 teslas.

Mécanisme à boucle de verrouillage de type Cook-Cope :

Dans les conditions de scan décrites ci-dessus, il est attendu que ce dispositif produise une élévation maximale de la température inférieure à 2,1 °C après 15 minutes de scan continu lors d'essais non cliniques.

L'artefact d'image s'étend sur environ 40,1 mm par rapport au dispositif, tel que constaté au cours d'essais non cliniques avec une séquence d'impulsions en écho de gradient et un système IRM de 3,0 teslas.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Arythmie, transitoire
- Blessure de l'utilisateur
- Douleur
- Décès
- Déséquilibre des liquides/électrolytes
- Embolie gazeuse
- Ensemencement tumoral du trajet du cathéter
- Fièvre
- Formation de fistules
- Hypotension et/ou choc
- Lésion et/ou perforation d'organes et/ou de structures (tissus, viscères, vaisseaux, nerfs)
- Réaction vasovagale
- Saignement et/ou hémorragie
- Sepsis et/ou choc septique
- Événements biliaires
- Événements infectieux et/ou inflammatoires
- Événements liés au cathéter (endommagement, délogement, fracture, plicature, fuite, mauvaise position, migration, obstruction, occlusion)

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. Conserver au sec et à l'abri de la lumière du soleil. Lors du retrait de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé.

INSPECTION DU DISPOSITIF

Inspecter visuellement le dispositif avec soin, notamment tous les niveaux d'emballages (le cas échéant) pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé avant son utilisation. Inspecter visuellement et confirmer que l'intégrité de la barrière stérile n'a en aucun cas été compromise.

MODE D'EMPLOI

Mise en place du cathéter

1. Sous guidage par imagerie, 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 au cathéter de prendre sa forme.
3. Pour les cathéters à boucle de verrouillage, verrouiller le cathéter en place en recourant à la technique correspondant au mécanisme de verrouillage, de la manière décrite ci-dessous.

Mécanisme à boucle de verrouillage Mac-Loc® :

- a. En stabilisant d'une main l'ensemble de l'embase Mac-Loc du cathéter, tirer le fil de tension vers l'arrière afin que l'extrémité distale du cathéter forme une boucle. **(1)**
- b. Tout en maintenant la tension sur le fil de tension, appuyer sur le levier de verrouillage jusqu'à ce que l'enclenchement soit ressenti. La boucle distale du cathéter est alors bloquée en position. **(2)**
- c. Couper la longueur excédentaire du fil de tension. **(3)**

Mécanisme à boucle de verrouillage de type Cook-Cope :

- a. Tendre l'extrémité du fil de suture suffisamment pour former une boucle avec le cathéter, et attacher fermement.
- b. Couper la longueur excédentaire du fil de suture et glisser la gaine en latex sur le fil de suture pour éviter les fuites.

Déverrouillage de la boucle du cathéter

Mécanisme à boucle de verrouillage Mac-Loc® :

- a. En stabilisant d'une main l'ensemble de l'embase Mac-Loc du cathéter, introduire l'extrémité d'un objet fin à pointe mousse (à peu près de la taille d'une pointe de stylo à bille ou d'une petite pince) dans l'encoche de déverrouillage Mac-Loc.
- b. Pousser le levier de verrouillage vers le haut pour le libérer. **(4)**

REMARQUE : Pour changer de cathéter, faire avancer l'extrémité distale d'un guide dans la boucle verrouillée du cathéter avant de déverrouiller l'ensemble Mac-Loc. Déverrouiller le Mac-Loc de la manière décrite plus haut. Avancer le guide par l'orifice terminal du cathéter. Le changement de cathéter peut alors être effectué.

Mécanisme à boucle de verrouillage de type Cook-Cope :

- a. Avancer le guide dans le cathéter.
- b. Découvrir le fil de suture en retroussant la gaine en latex, puis le libérer.

- c. Retirer le cathéter sur le guide.

REMARQUE : Pour le changement de cathéter, insérer le nouveau cathéter sur le guide. Pour le retrait, extraire le guide après le retrait du cathéter.

Application du dispositif de fixation de cathéter

1. Amener le tampon adhésif du dispositif de fixation en position. Stabiliser le cathéter entre les doigts. Placer le cathéter dans la fixation du dispositif de fixation.
2. Fermer le couvercle, décoller le film protecteur et positionner le dispositif de fixation sur la peau.
3. Suturer le dispositif de fixation à la peau si nécessaire ou jugé nécessaire.

Retrait du dispositif de fixation de cathéter

1. Pour ouvrir la fixation, appuyer doucement sur la languette avec le pouce et soulever le couvercle.
2. Retirer le tampon adhésif du dispositif de fixation avec de l'alcool.

REMARQUE : Le dispositif de fixation doit être remplacé au moins tous les 7 jours.

MISE AU REBUT DES DISPOSITIFS

Après l'intervention, ce dispositif peut être contaminé par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine et doit être éliminé conformément aux directives de l'établissement.

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.

CONSEILS AUX PATIENTS

Veuillez informer le patient, si nécessaire, des avertissements, mises en garde, contre-indications, mesures à prendre et limites d'utilisation applicables. Veuillez informer le patient de la présence du livret intitulé **Cathéter de drainage multi-usages - Informations sur l'implant à l'intention du patient**. Il est possible d'utiliser l'identifiant unique de base de ce dispositif fournit dans le **Tableau 1** ci-dessous pour trouver le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) sur le site Web d'EUDAMED. Lorsque l'EUDAMED sera disponible, utiliser le lien suivant : ec.europa.eu/tools/eudamed.

Tableau 1 : Identification unique de base du dispositif

Préfixe de la référence	Suffixe de la référence	Identifiant unique de base du dispositif (IUD de base)
ULT...	...MDC	0827002CINC050-321_A3YZ
ULT...	...MCL	0827002CINC050-321_A2YX
ULT...	...CLDM ou ...CLDMS	0827002CINC050-321_A-1K3
ULT...	...CLM ou ...CLMS	0827002CINC050-321_A-1K3
CLM...	...NPAS-NT	0827002CINC050-321_A-1K3

DÉCLARATION D'UN INCIDENT GRAVE

Il est nécessaire de déclarer tout incident grave en lien avec ce dispositif à Cook Medical et aux autorités compétentes du pays où le dispositif a été utilisé.

HRVATSKI

VIŠENAMJENSKI DRENAŽNI KATETER

Pozorno pročitajte sve upute. Nepridržavanje navedenih informacija može dovesti do toga da proizvod ne funkcionira kako je predviđeno ili do ozljede pacijenta.

OPREZ: Prema saveznom zakonu SAD-a prodaja ovog proizvoda dopuštena je samo liječniku (ili licenciranom stručnjaku) ili na njegov nalog.

OPIS PROIZVODA

Višenamjenski drenažni kateter Ultrathane®, višenamjenski komplet drenažnog katetera Ultrathane® s kompletom za pristup Neff s nitinolskom žicom vodilicom, Dawson-Muellerovim drenažnim kateterom Ultrathane® i višenamjenskim malim drenažnim kateterom „Pigtail” – Ultrathane® proizvedeni su u rasponu veličina u Frenchima, duljina i količina bočnih otvora. Kateteri s petljom za zaključavanje dostupni su s jednim od dvije vrste mehanizama zaključavanja:

- petljom za zaključavanje Mac-Loc®
- petljom tipa Cook-Cope

Kada se naruči sa sufixom –HC, distalni dio katetera, uključujući bočne otvore, ima hidrofilni premaz.

Karakteristike učinkovitosti

Ovi proizvodi proizvedeni su u dužini od 5, 6, 6,3, 7, 8,5, 10,2, 12, 14 ili 16 Fr; 15, 25, 35, 40, 45, 50 ili 60 cm; i u promjeru krajnje rupe od 0,018, 0,035 ili 0,038 inch, što omogućuje kateteru da prihvati žice vodilice od 0,038 inch ili manje. Bočni otvori omogućuju drenažu tekućine kojoj pomaže gravitacija. Konusni distalni vrh katetera olakšava praćenje preko žice i dizajniran je u obliku „Pigtail” kako bi se održao položaj u tijelu.

Kompatibilnost proizvoda

Ovi su proizvodi osmišljeni da budu kompatibilni s komponentama kao što su instrumenti za učvršćivanje, proizvod za fiksiranje, spojne cijevi i drenažne vrećice sa standardnim spojnicaama s Luerovim priključkom, kao i žicama vodilicama standardne veličine (od 0,038 inch ili manje).

Kvalitativne i kvantitativne informacije

Materijal proizvoda		Masa (grami)
Poliuretan	Cijev osovine	Do 7,082
Hidrogel	Hidrofilni premaz (samo proizvodi -HC i -RH)	Do 0,012
Silikonski lubrikant	Silikonski premaz (nije prisutan na proizvodima -HC i -RH)	Do 0,021
Mehanizam petlje za zaključavanje Mac-Loc®		
Najlon	Konac	Do 0,089
Mehanizam petlje za zaključavanje tipa Cope-Loop*		
Poliester s premazom od PTFE-a	Konac	Do 0,043

*Proizvod sadrži navlaku koja je izrađena od prirodnog gumenog lateksa. Navlaka je komponenta koja je u dodiru s kožom. **PRIRODNI GUMENI LATEKS** može izazvati alergijske reakcije.

Očekivani životni vijek proizvoda

Očekivani životni vijek proizvoda je 3 godine roka trajanja i 90 dana implantacije.

Populacija pacijenata

Ciljna populacija uređaja su odrasli pacijenti kojima je potrebno postaviti kateter kako bi se omogućila perkutana drenaža, osobito oni kojima je potrebna drenaža povezana s nefrostomijom ili kolecistostomijom te apsesom ili žučnom drenažom.

Predviđeni korisnik

Proizvode trebaju koristiti obučeni liječnici ili drugi licencirani rukovatelji koji imaju iskustvo u dijagnostičkim i intervencijskim tehnikama. Postupke drenaže koji zahtijevaju upotrebu ovih uređaja smiju izvoditi samo licencirani i obučeni klinički liječnici, kao što su liječnici te licencirani i obučeni zdravstveni djelatnici. Održavanje i brigu o proizvodu mogu obavljati osobe koje nisu zdravstveni djelatnici (npr. pacijenti ili njegovatelji), medicinske sestre i tehničari.

Kontakt s tjelesnim tkivom

Ovi proizvodi su proizvodi za vanjsku komunikaciju koji dolaze u kontakt s tkivom. Oni olakšavaju perkutanu drenažu iz tkiva, organa ili anatomskih prostora izvan tijela.

Princip rada

Ovi se proizvodi postavljaju uz slikovno navođenje da bi se identificirao distalni vrh katetera tijekom postavljanja i olakšala kontrola nad njim. Drenaža se odvija kroz bočne otvore i moguća je zahvaljujući gravitaciji. Primjena mehanizma za zaključavanje održava položaj katetera u tijelu zadržavanjem „Pigtail” petlje.

PREDVIĐENA UPORABA

Ovi proizvodi, koji se sastoje od drenažnih katetera i komponenti za pristup, umetanje i/ili pričvršćivanje, namijenjeni su za dobivanje perkutanog pristupa, bilo s pomoću izravne igle ili Seldingerovom tehnikom pristupa, i služe kao provodnik za dugotrajnu drenažu tekućine iz organa ili tjelesnih šupljina izvan tijela u različitim primjenama (npr. postupci nefrostomije ili kolecistostomije te drenaže apscesa ili žuči).

INDIKACIJE ZA UPORABU

Ovi su proizvodi indicirani za perkutanu drenažu u odraslih pacijenata za liječenje:

- opstrukcija bilijarnog trakta, infekcija, kamenaca, curenja i fistula

- opstrukcija urinarnog trakta, infekcija, kamenaca, curenja i fistula
- nakupljanje apscesa/tekućine (npr. zdjelica, peritonealna, pleuralna, potkožna)

KLINIČKE KORISTI

- Perkutana drenaža tekućine izvan tijela
- Perkutana drenaža na minimalno invazivni način (tj. izbjegavanje kirurške drenaže)

KONTRAINDIKACIJE

- Perikardijalna drenaža
- Neispravljiva koagulopatija (u kontekstu perkutane nefrostomije i perkutane transhepatalne drenaže žučovoda)

UPOZORENJA

- Ako je kateter nepravilno pozicioniran ili u slučaju prestanka drenaže, treba odmah zamijeniti ili ukloniti kateter.
- Minimizirajte rukovanje kateterom tijekom primjene i uklanjanja proizvoda za fiksiranje.
- Pogledajte oznaku proizvoda za indicaciju lateksa. **PRIRODNI GUMENI LATEKS** može izazvati alergijske reakcije.
- Ovaj proizvod za jednokratnu uporabu nije projektiran za ponovnu uporabu. Pokušaji reprocesiranja (ponovne sterilizacije) i/ili ponovne uporabe mogu dovesti do kemijske kontaminacije, kvara uređaja i/ili prijenosa bolesti.
- Proizvod nemojte upotrebljavati ako je sterilno pakiranje oštećeno ili nenamjerno otvoreno prije uporabe.
- Nemojte upotrebljavati proizvod za fiksiranje na mjestima gdje prijanjanje može biti otežano, primjerice kod dezorijentiranog pacijenta, kože s lošim prijanjanjem, ili ako pacijent ima poznate alergije na traku ili ljepilo.

MJERE OPREZA

- Treba primijeniti standardne tehnike za postavljanje perkutanih drenažnih katetera. Ako siguran, prikladan i prihvatljiv put do ciljnog mjesta nije prisutan, treba biti oprezan.
- Rukovanje proizvodima zahtijeva navođenje ultrazvukom, fluoroskopijom i druge oblike slikovnog navođenja.
- Prilikom umetanja kanile za učvršćivanje u kateter s koncem za fiksiranje, držite konac tijekom umetanja kanile da biste izbjegli motanje ili zaplitanje konca.
- S kateterima Ultrathane® mora se koristiti žica vodilica s premazom TFE.
- Aktivirajte hidrofilni premaz, ako postoji, tako da navlažite kateter sterilnom vodom ili fiziološkom otopinom. Za postizanje najboljih rezultata, održavajte površinu katetera mokrom tijekom postavljanja.
- Katetere treba redovito ispirati da bi se osigurala njihova funkcija.
- Pacijente s trajnim drenažnim kateterima treba rutinski procjenjivati da bi se osigurala kontinuirana funkcija katetera i prijanjanje proizvoda za fiksiranje, ako je primjenjivo.
- Konac za zaključavanje, ako postoji, treba biti dovoljno zategnut da pruži odgovarajuće fiksiranje vrha, ali ne treba biti suviše zategnut. Provjerite konfiguraciju vrha katetera slikovnim tehnikama.
- Preporučuje se uporaba žice vodilice prilikom uklanjanja katetera s petljom za zaključavanje.
-  Ovaj simbol na oznaci znači da proizvod sadrži kobalt (Co) u količini većoj od 0,1 % masenog udjela, a kobalt je tvar koja je toksična za reprodukciju i kancerogena (klasa 1B). Međutim, proizvod sadržava slitinu nehrđajućeg čelika s kobaltom koja ne uzrokuje povećani rizik od raka ili štetnih učinaka na reprodukciju u skladu s aktualnim znanstvenim dokazima.
- Trudnice imaju fiziološke i anatomske promjene, kao i dodatne proceduralne rizike (npr. izloženost ploda zračenju, učinci anestezije na fetus) koje treba uzeti u obzir prilikom uporabe ovih uređaja kod trudnica.
- Izbjegavajte kontakt proizvoda za fiksiranje s alkoholom ili acetonom. Obje komponente mogu oslabiti vezivanje različitih komponenti proizvoda za fiksiranje i prijanjanje sidrene podloge na kožu.

SIGURNOSNE INFORMACIJE ZA MAGNETSKU REZONANCIJU



Nekliničko ispitivanje pokazalo je da je ovaj proizvod **uvjetno siguran prilikom snimanja MR-om**. Pacijent kojem je ovaj proizvod ugrađen može se sigurno snimati ako se za snimanje pacijenta primjenjuju sljedeći uvjeti:

- Samo statično magnetsko polje od 3,0 T ili 1,5 T
- Maksimalni prostorni gradijent magnetskog polja od 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Prema rezultatu MR sustava, maksimalni prosječni stupanj apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo od $\leq 2,0$ W/kg (uobičajen režim rada)

Za mehanizam petlje za zaključavanje Mac-Loc:

U prethodno definiranim uvjetima snimanja očekuje se da će ovaj uređaj dovesti do maksimalnog porasta temperature manjeg od 2,1 °C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja u nekliničkom ispitivanju. U nekliničkom ispitivanju artefakt snimke se produljuje približno 40,1 mm od zavojnice kada se snima pomoću gradijent-eho impulsne sekvence u MR sustavu od 3,0 T.

Za mehanizam petlje za zaključavanje tipa Cook-Cope:

U prethodno definiranim uvjetima snimanja očekuje se da će ovaj uređaj dovesti do maksimalnog porasta temperature manjeg od 2,1 °C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja u nekliničkom ispitivanju.

U nekliničkom ispitivanju artefakt snimke se produljuje približno 40,1 mm od uređaja kada se snima pomoću gradijent-eho impulsne sekvence u MR sustavu od 3,0 T.

MOGUĆI ŠTETNI DOGAĐAJI

- Aritmija, prolazna
- Bilijarni događaji
- Bol
- Događaji povezani s kateterom (oštećenje, pomicanje, fraktura, uvijanje, curenje, loše pozicioniranje, pomicanje, začepljenje, okluzija)
- Formiranje fistule
- Groznica
- Hemoragija/krvarenje
- Hipotenzija/šok
- Infektivni i/ili upalni događaji
- Neravnoteža tekućine/elektrolita
- Ozljeda i/ili perforacija organa i/ili struktura (tkiva, unutarnjih organa, krvnih žila, živaca)
- Ozljeda korisnika
- Sepsa i/ili septički šok
- Smrt
- Stvaranje tumora u vodu katetera
- Vazovagalna reakcija
- Zračna embolija

NAČIN ISPORUKE

Isporučuje se sterilizirano etilen-oksikom u pakiranjima koja se otvaraju odljepljivanjem. Namijenjeno za jednokratnu primjenu. Sterilno ako je ambalaža neotvorena i neoštećena. Držite na suhom i dalje od sunca. Nakon vađenja iz pakiranja pregledajte da proizvod nije oštećen.

PREGLED PROIZVODA

Prije uporabe vizualno pregledajte proizvod, uključujući sve razine pakiranja (prema potrebi) da biste provjerili ima li oštećenja. Vizualno provjerite i potvrdite da cjelovitost sterilne barijere nije ni na koji način ugrožena.

UPUTE ZA UPORABU

Postavljanje katetera

1. Koristeći se navođenjem snimanjem, provedite standardne tehnike za postavljanje perkutanih drenažnih katetera, bilo Seldingerovim pristupom ili pristupom troakrom.
2. Nakon što kateter bude na željenom mjestu, uklonite sve žice vodilice, troakare ili instrumente za učvršćivanje, omogućujući kateteru da se oblikuje.
3. Za katetere s petljom za zaključavanje zaključajte kateter na mjestu primjenom odgovarajuće tehnike za vrstu mehanizma za zaključavanje, kako je opisano u nastavku.

Za mehanizam petlje za zaključavanje Mac-Loc®

- a. Jednom rukom stabilizirajte sklop čvorišta katetera Mac-Loc i povucite povlačnu traku kako biste načinili konfiguraciju distalne petlje katetera. **(1)**
- b. Dok održavate trakciju na uzici, gumite polugu za zaključavanje prema dolje dok ne osjetite jasno da je sjela na mjesto. Distalna petlja katetera sada je zaključana u svojem položaju. **(2)**
- c. Odrežite višak uzice. **(3)**

Za mehanizam petlje za zaključavanje tipa Cook-Cope:

- a. Zategnite kraj konca da biste napravili petlju u kateteru i čvrsto ga zavezite.
- b. Odrežite višak konca i navucite navlaku od lateksa preko konca kako biste spriječili curenje.

Otključavanje petlje katetera

Za mehanizam petlje za zaključavanje Mac-Loc®

- a. Dok jednom rukom stabilizirate sklop čvorišta katetera Mac-Loc, postavite mali, tupi predmet (približnog oblika i veličine kuglaste olovke ili malih hvataljki) u urez za otpuštanje Mac-Loc.
- b. Protrljajte prema gore dok se poluga za zaključavanje ne oslobodi. **(4)**
NAPOMENA: Za zamjenu katetera uvedite distalni kraj žice vodilice u zaključanu petlju katetera prije otključavanja sklopa Mac-Loc. Otpustite Mac-Loc kako je gore opisano. Uvedite žicu vodilicu kroz završni otvor katetera. Sada možete izvršiti zamjenu katetera.

Za mehanizam petlje za zaključavanje tipa Cook-Cope:

- a. Uvedite žicu vodilicu u kateter.
- b. Otkrijte konac presavijanjem navlake od lateksa i otpustite konac.
- c. Izvucite kateter preko žice vodilice.

NAPOMENA: Za zamjenu katetera, umetnite novi kateter preko žice vodilice. Za vađenje izvucite žicu vodilicu nakon uklanjanja katetera.

Postavljanje proizvoda za fiksiranje katetera

1. Postavite sidrenu podlogu proizvoda za fiksiranje na mjesto. Stabilizirajte kateter između prstiju. Postavite kateter u držač proizvoda za fiksiranje.
2. Zatvorite poklopac, odlijepite papirnatu podlogu i postavite na kožu.
3. Po potrebi ili ako se smatra potrebnim, zašijte proizvod za fiksiranje na kožu.

Uklanjanje proizvoda za fiksiranje katetera

1. Za otvaranje držača lagano pritisnite jezičak palcem i podignite poklopac.
2. Uklonite ljepilo sa sidrene podloge proizvoda za fiksiranje alkoholom.

NAPOMENA: Proizvod za fiksiranje treba zamijeniti barem svakih 7 dana.

ODLAGANJE PROIZVODA U OTPAD

Nakon zahvata ovaj proizvod može biti kontaminiran potencijalno zaraznim tvarima ljudskog podrijetla i treba ga odložiti u skladu sa smjernicama ustanove.

LITERATURA

Ove upute za uporabu temelje se na iskustvu liječnika i/ili njihovoj objavljenoj literaturi. Za informacije o dostupnoj literaturi obratite se lokalnom prodajnom zastupniku tvrtke Cook.

INFORMACIJE O SAVJETOVANJU PACIJENTA

Po potrebi obavijestite pacijenta o relevantnim upozorenjima, mjerama opreza, kontraindikacijama, mjerama koje treba poduzeti i ograničenjima uporabe. Obavijestite pacijenta o knjižici s naslovom **Višenamjenski drenažni kateter - informacije za pacijenta**. S pomoću osnovne jedinstvene identifikacije ovog proizvoda navedene u **Tablici 1** u nastavku možete pronaći Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSKU) na web-stranici EUDAMED. Kada EUDAMED bude dostupan, upotrijebite sljedeću poveznicu: ec.europa.eu/tools/eudamed.

Tablica 1: Osnovna jedinstvena identifikacija proizvoda

Prefiks broja dijela	Sufiks broja dijela	Osnovni jedinstveni identifikator proizvoda (BUDI)
ULT...	...MDC	0827002CINC050-321_A3YZ
ULT...	...MCL	0827002CINC050-321_A2YX
ULT...	...CLDM ili ...CLDMS	0827002CINC050-321_A-1K3
ULT...	...CLM ili ...CLMS	0827002CINC050-321_A-1K3
CLM...	...NPAS-NT	0827002CINC050-321_A-1K3

PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH ŠTETNIH DOGAĐAJA

Ako je nastupio bilo kakav ozbiljan štetni događaj u vezi s ovim proizvodom, to treba prijaviti tvrtki Cook Medical, a također se mora prijaviti nadležnom tijelu države u kojoj je proizvod upotrijebljen.

MAGYAR

MULTIPURPOSE DRENÁZSKATÉTER

Figyelmesen olvasson el minden utasítást. A közölt információ pontos betartásának elmulasztása az eszköz nem rendeltetésszerű működéséhez vagy a beteg sérüléséhez vezethet.

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az Ultrathane® anyagú multipurpose drenázs katéter, az Ultrathane® anyagú multipurpose drenázs katéter készlet, a Neff hozzáférési készlet nitinol vezetődróttal, a Dawson-Mueller Ultrathane® anyagú drenázs katéter és az Ultrathane® anyagú multipurpose, kis méretű, pigtail drenázs katéter többféle Fr méretben, hosszúságban és oldalnyílással készül. A lezárható hurokkal ellátott katéterek kétféle rögzítőszerkezet egyikével felszerelve kaphatók:

- Mac-Loc® lezárható hurok
- Cook-Cope típusú hurok

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

Teljesítményjellemzők

Ezek az eszközök 5, 6, 6,3, 7, 8,5, 10,2, 12, 14 vagy 16 Fr méretben; 15, 25, 35, 40, 45, 50 vagy 60 cm hosszúságban és 0,018, 0,035 vagy 0,038 inch átmérőjű végnylással készülnek, ami lehetővé teszi, hogy a katéter 0,038 inch méretű

vagy kisebb vezetődrtókat fogadjon be. Az oldalnyílások lehetővé teszik a gravitáció által elősegített folyadékvezetést. A katéter elkeskenyedő disztális vége megkönnyíti a vezetődrtó menti haladás nyomon követését; kialakítása pigtail alakú a testen belüli helyzet fenntartása érdekében.

Az eszköz kompatibilitása

Ezeket az eszközöket úgy tervezték, hogy kompatibilisek legyenek az olyan komponensekkel, mint a merevítők, a rögzítőeszközök, a szabványos Luer-záras végződéssel rendelkező vizeletgyűjtő zsákok, valamint a standard méretű (0,038 inch vagy kisebb méretű) vezetődrtók.

Minőségi és mennyiségi adatok

Az eszköz anyaga		Tömeg (gramm)
Poliuretán	Szár csöve	Max. 7,082
Hidrogél	Hidrofil bevonat (kizárólag -HC és -RH eszközök esetében)	Max. 0,012
Szilikon kenőanyag	Szilikonbevonat (-HC és -RH eszközökhöz nincs mellékelve)	Max. 0,021
Mac-Loc® lezárható hurokkal ellátott mechanizmus		
Nejlón	Varrat	Max. 0,089
Cope hurkos, lezárható hurokkal ellátott mechanizmus*		
PTFE-bevonatú poliészter	Varrat	Max. 0,043

*Az eszköz természetes kaucsuk latexből készült hüvelyt tartalmaz. A hüvely egy bőrrel érintkező komponens. A **TERMÉSZETES KAUCSUK LATEX** allergiás reakciót okozhat.

Az eszköz várható élettartama

Az eszköz várható élettartama 3 év felhasználhatósági idő és 90 nap testben maradási idő.

Betegpopuláció

Az eszköz célcsoportja olyan felnőtt betegek, akiknél katétert kell behelyezni a perkután drenázshoz, különösen a nephrostomiával vagy cholecystostomiával, valamint tályoggal kapcsolatos drenázt vagy epedrenázt igénylő betegek.

Rendeltetésszerű felhasználó

Ezek az eszközök a diagnosztikai és intervenciós technikák tekintetében képzett és azokban járatos orvosok vagy más, megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szolgáltatók által használhatók. Az ilyen eszközök használatát igénylő drenázs-eljárásokat kizárólag engedéllyel rendelkező és képzett egészségügyi szakemberek, például orvosok, valamint engedéllyel rendelkező és képzett egészségügyi szolgáltatók végezhetik el. Az eszköz karbantartását és gondozását laikus személyek (pl. betegek vagy laikus gondozók), ápolók és technikusok is végezhetik.

Testszövettel való érintkezés

Ezek az eszközök olyan, a külső környezetbe vezető eszközök, amelyek szövetekkel érintkeznek. Elősegítik a szövetekből, szervekből vagy anatómiai terekből a testen kívülre történő perkután drenázt.

Működési elv

Ezeket az eszközöket képalkotó eljárásos ellenőrzés mellett helyezik el a katéter disztális végének azonosítására és elhelyezés közbeni irányításának megkönnyítésére. A drenázs az oldalnyílásokon keresztül történik, amit megkönnyít a gravitáció. A rögzítőszerkezet kinyitása fenntartja a katéter testben való helyzetét a pigtail hurok megtartása révén.

RENDELTETÉS

Ezek a drenázkatéterekből, valamint hozzáférésre, bevezetésre és/vagy rögzítésre alkalmas komponensekből álló eszközök rendeltetésük szerint perkután hozzáférés kialakítására szolgálnak akár közvetlen tűszúrással, akár Seldinger-féle hozzáférési technikával, valamint conduitot biztosítanak valamely szervből vagy üregből a testen kívülre történő, hosszú távú folyadékdrenázshoz különféle alkalmazásokban (pl. nefrosztómiás vagy epehólyag-cisztosztómiás eljárásokban, illetve tályog- vagy epeúti drenázsban).

HASZNÁLATI JAVALLATOK

- Ezek az eszközök perkután drenázusra javallottak felnőtt betegeknél az alábbiak kezelésére:
- Epeúti elzáródás, fertőzés, kövek, szivárgás és sipoly
 - Húgyúti elzáródás, fertőzés, kövek, szivárgás és sipoly
 - Tályog-/folyadékgyülemek (pl. medencei, peritoneális, pleurális, szubkután)

KLINIKAI ELŐNYÖK

- A folyadék perkután elvezetése a testen kívülre
- Perkután drenázs minimálisan invazív módon (azaz a műtéti drenázs elkerülése)

ELLENJAVALLATOK

- Perikardiális drenázs
- Kezelhetetlen coagulopathia (perkután nephrostomia és perkután transhepaticus epedrenázs kapcsán)

„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.
- A rögzítőeszköz felhelyezése és eltávolítása során minimalizálja a katéter mozgását.
- A latexszel kapcsolatos javallatokat lásd a termék címkén. A **TERMÉSZETES KAUCSUK LATEX** allergiás reakciót okozhat.
- Az egyszer használatos eszközt nem többszöri használatra tervezték. Az újrafeldolgozás (újra sterilizálás) és/vagy az ismételt használat megkísérlése vegyi szennyeződéshez, az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségtvitelhez vezethet.
- Tilos használni az eszközt, ha a steril csomagolás megsérült vagy véletlenül fel lett bontva használat előtt.
- Ne használja a rögzítőeszközt, ha a ragasztás elengedhet, például zavart állapotú beteg vagy nem tapadó bőr esetén, vagy ha a beteg ismerten allergiás a ragasztószalagra vagy ragasztóanyagokra.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A perkután drenázkatéterek elhelyezésére szolgáló standard technikák alkalmazandók. Körültekintően kell eljárni, ha nincs biztonságos, megfelelő és elfogadható útvonal a célhelyhez.
- A termékek manipulációja ultrahangos, fluoroszkópos vagy egyéb leképezés mellett végzendő.
- Merevítő kanül húzószinórral ellátott katéterbe való bevezetésekor tartsa meg a zsinórt, hogy elkerülje annak összecsomósodását vagy összegubancolódását.
- Az Ultrathane® anyagú katéterekhez TFE-bevonatú vezetődrótot kell használni.
- 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 testben maradó drenázkatéterrel ellátott betegeket a katéter folyamatos működésének és a rögzítőeszköz tapadásának biztosítása érdekében rutinszerűen ellenőrizni kell, ha megfelelő.
- A húzószinórra (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. Képalkotó eljárással ellenőrizze a katéter végének alakját.
- A lezárható hurokkal ellátott katéter eltávolításakor vezetődrót használata ajánlott.
-  Ez a címken szereplő szimbólum azt jelzi, hogy az eszköz 0,1 tömegszázalékot meghaladó koncentrációban tartalmaz kobaltot (Co), amely reprodukciós toxicitású és rákkeltő hatású (1B. veszélyességi kategóriába tartozó) anyag. Ugyanakkor az eszköz kobalt tartalmú rozsdamentesacél-ötvözetet tartalmaz, amely a jelenleg rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok alapján nem növeli a rák vagy a kedvezőtlen reprodukciós hatás kialakulásának a kockázatát.
- Terhes nőknél élettani és anatómiai változások, valamint további eljárási kockázatok (pl. a magzat sugárterhelése, az érzéstelenítés magzatra gyakorolt hatása) állnak fenn, amelyeket ezen eszközök terhes betegeknél történő használata során figyelembe kell venni.
- Kerülje a rögzítőeszköz alkohollal vagy acetonnal való érintkezését. Ezek mindegyike gyengítheti a komponensek kötését és a rögzítőeszköz rögzítőpárnájának tapadását a bőrhöz.

AZ MR BIZTONSÁGOSSÁGÁVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK



Nem klinikai tesztek azt igazolták, hogy ez az eszköz **MR-kondicionális**. Ilyen eszközzel rendelkező betegek a behelyezést követően biztonságosan szkennelhetők az alábbi körülmények között:

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

Mac-Loc lezárható hurokkal ellátott mechanizmus esetén:

Nem klinikai tesztelés alapján a fenti szkennelési körülmények között 15 perces folyamatos szkennelés hatására az eszköz várható maximális hőmérséklet-emelkedése kevesebb mint 2,1 °C. A gradiensechó-impulzussorozattal

leképezett és 3,0 T-s MRI rendszerben végzett nem klinikai tesztelés tanúsága szerint a képműtermék kb. 40,1 mm-rel nyúlik túl az eszközön.

Cook-Cope típusú lezárható hurokkal ellátott mechanizmus esetén:

Nem klinikai tesztelés alapján a fenti szkennelési körülmények között 15 perces folyamatos szkennelés hatására az eszköz várható maximális hőmérséklet-emelkedése kevesebb mint 2,1 °C.

A gradiensechó-impulzussorozattal leképezett és 3,0 T-s MRI rendszerben végzett nem klinikai tesztelés tanúsága szerint a képműtermék kb. 40,1 mm-rel nyúlik túl az eszközön.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNTOTT ESEMÉNYEK

- Átmeneti arrhythmia
- Epeúti események
- Fájdalom
- Felhasználó sérülése
- Fertőző és/vagy gyulladásos események
- Folyadék/elektrolit egyensúlyhiány
- Halál
- Hipotónia és/vagy sokk
- Katétercsatorna tumorszórása
- Katéterrel kapcsolatos események (károsodás, kimoszulás, törés, megtöretés, szivárgás, nem megfelelő elhelyezés, elvándorlás, obstructio, occlusio)
- Láz
- Légembólia
- Sipoly kialakulása
- Szepszis és/vagy szeptikus sokk
- Szervek és/vagy képletek (szövetek, zsigerek, erek, idegek) sérülése és/vagy perforációja
- Vazovagális reakció
- Vérzés és/vagy haemorrhagia

KISZERELÉS

Kiszerezés: etilén-oxid-gázzal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan, sértetlen csomagolásban steril. Szárazon és napfénytől elzárva tartandó. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e.

AZ ESZKÖZ VIZSGÁLATA

Használat előtt alapos szemrevételezéssel ellenőrizze az eszközt, beleértve a csomagolás minden szintjét (szükség szerint), és győződjön meg róla, hogy nincs rajta sérülés. Szemrevételezéssel győződjön meg róla, hogy a steril védőzár semmilyen módon nem sérült.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Katéter behelyezése

1. Képkalkáló eljárásos ellenőrzés mellett alkalmazza a perkután drenázkatéterek elhelyezésére 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. A lezárható hurokkal ellátott katéterek esetében a katétert a rögzítőszerkezet típusának megfelelő módszerrel rögzítse a helyén, az alábbi leírás szerint.

Mac-Loc® lezárható hurokkal ellátott mechanizmus esetén:

- a. Egyik kezével stabilizálja a Mac-Loc katéter-kónusz együtttest, és húzza vissza a húzószinórt, hogy a katéter disztális végén kialakuljon a hurok. **(1)**
- b. A húzószinórt feszesen tartva nyomja le a rögzítőszerkezet zárókarját, amíg határozott kattánás nem érezhető. A katéter disztális hurka most rögzítve van a megfelelő helyzetben. **(2)**
- c. A húzószinór fölösleges végét vágja le. **(3)**

Cook-Cope típusú lezárható hurokkal ellátott mechanizmus esetén:

- a. Húzza szorosra a húzószinór végét, hogy a katéter vége felvegye a hurokformát, és erősen kösse meg.
- b. Vágja le a húzószinór fölösleges végét, és a szivárgás megelőzésére csúsztassa a gumihüvelyt a húzószinór fölé.

A katéterhurok kioldása

Mac-Loc® lezárható hurokkal ellátott mechanizmus esetén:

- a. Miközben egyik kezében szilárdan tartja a Mac-Loc katéter-kónusz együtttest, illesszen valamilyen kisméretű, tompa tárgyat (körülbelül akkorát és olyan alakút, mint egy golyóstoll vagy egy kis fogó) a Mac-Loc kioldószerkezet nyílásába.
- b. Feszítse felfelé addig, amíg a rögzítőszerkezet zárókarja ki nem szabadul. **(4)**

MEGJEGYZÉS: A katéter cseréjéhez a Mac-Loc egység kioldását megelőzően tolja egy vezetődrót disztális végét a katéter hurok alakban lezárt végébe. A fent leírt módon oldja ki a Mac-Loc

rögzítőszerkezetet. A vezetődrótot tolja át a katéter végén levő nyíláson. A katéter cseréje most már elvégezhető.

Cook-Cope típusú lezárható hurokkal ellátott mechanizmus esetén:

- Tolja a vezetődrótot a katéterbe.
- A gumihüvely visszahajtásával takarja ki, majd oldja ki a zsinórt.
- A katétert húzza vissza a vezetődrót fölé.

MEGJEGYZÉS: A katétercseréhez illesszen új katétert a vezetődrótra. Az eltávolításhoz húzza vissza a vezetődrótot a katéter eltávolítása után.

A katéterrögzítő eszköz felhelyezése

- Helyezze a rögzítőeszköz rögzítőpárnáját a megfelelő helyre. Az ujjai között tartva stabilizálja a katétert. Helyezze a katétert a rögzítőeszköz rögzítőelemébe.
- Zárja le a fedelet, húzza le a papír hátlapot, és helyezze az eszközt bőrre.
- Ha kívánja vagy szükségesnek ítéli, varrattal rögzítse a rögzítőeszközt a bőrhez.

A katéterrögzítő eszköz eltávolítása

- A rögzítőelem kinyitásához hüvelykujjával finoman nyomja meg a fület, és emelje fel a fedelet.
- Alkohollal távolítsa el a rögzítőeszköz rögzítőpárnájának ragasztóját.

MEGJEGYZÉS: A rögzítőeszközt legalább 7 naponta ki kell cserélni.

AZ ESZKÖZÖK ÁRTALMATLANÍTÁSA

Az eljárás után ez az eszköz emberi eredetű, potenciálisan fertőző anyagokkal szennyezett lehet, és az intézményi irányelveknek megfelelően ártalmatlanítandó.

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.

BETEGTANÁCSADÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Kérjük, szükség szerint tájékoztassa a beteget a releváns „vigyázat” szintű figyelmeztetésekről, óvintézkedésekről, ellenjavallatokról, a megteendő intézkedésekről és a használati korlátokról. Kérjük, tájékoztassa a beteget a **Multipurpose drenázkatéter – Implantátummal kapcsolatos betegtájékoztató** füzetéről. A biztonságossági és klinikai teljesítmény összefoglalását (SSCP) az alábbi **1. táblázatban** feltüntetett, erre az eszközre vonatkozó alapvető egyedi eszközazonosítója alapján találhatja meg az EUDAMED weboldalon. Amikor az EUDAMED adatbázis elérhető, használja a következő hivatkozást: ec.europa.eu/tools/eudamed.

1. táblázat: Alapvető egyedi eszközazonosító

Cikk-szám előtagja	Cikk-szám toldaléka	Alapvető egyedi eszközazonosító (BUDI)
ULT...	...MDC	0827002CINC050-321_A3YZ
ULT...	...MCL	0827002CINC050-321_A2YX
ULT...	...CLDM vagy ...CLDMS	0827002CINC050-321_A-1K3
ULT...	...CLM vagy ...CLMS	0827002CINC050-321_A-1K3
CLM...	...NPAS-NT	0827002CINC050-321_A-1K3

SÚLYOS VÁRATLAN ESEMÉNYEK JELENTÉSE

Ha az eszközzel kapcsolatosan súlyos váratlan esemény következik be, azt jelenteni kell a Cook Medical vállalatnak és egyúttal az eszköz használati helye szerinti ország illetékes hatóságának.

ITALIANO

CATETERE DI DRENAGGIO MULTIUSO

Leggere attentamente tutte le istruzioni. L'inosservanza delle informazioni fornite può pregiudicare il comportamento previsto del dispositivo e nuocere al paziente.

ATTENZIONE – Le leggi federali degli Stati Uniti d’America consentono la vendita del presente dispositivo esclusivamente ai medici o su prescrizione di un medico (o un professionista abilitato).

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere di drenaggio multiuso in Ultrathane®, il set con catetere di drenaggio multiuso in Ultrathane®, il set per accesso Neff con guida in nitinol, il catetere di drenaggio Dawson-Mueller in Ultrathane® e il catetere pigtail di drenaggio piccolo multiuso - Ultrathane® sono realizzati in un’ampia gamma

di misure in French, lunghezze e quantità di fori laterali. I cateteri con sistema di bloccaggio presentano uno di due tipi di meccanismi di bloccaggio:

- Sistema di bloccaggio Mac-Loc®
- Anello Cook-Cope

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

Caratteristiche prestazionali

Questi dispositivi sono realizzati in misure da 5, 6, 6,3, 7, 8,5, 10,2, 12, 14 o 16 Fr; lunghezze di 15, 25, 35, 40, 45, 50 o 60 cm e un diametro del foro terminale di 0,018, 0,035 o 0,038 inch, che consente al catetere di accettare guide da 0,038 inch o più piccole. I fori laterali consentono il drenaggio dei liquidi favorito dalla gravità. La punta distale rastremata del catetere facilita la trackability su guida ed è progettata con una forma a pigtail per mantenere il posizionamento all’interno del corpo.

Compatibilità del dispositivo

Questi dispositivi sono progettati per essere compatibili con componenti quali dispositivi di irrigidimento, dispositivi di fissaggio, tubi connettori e sacche di drenaggio con attacchi Luer Lock standard, nonché guide di dimensioni standard (0,038 inch o meno).

Informazioni qualitative e quantitative

Materiale del dispositivo		Peso (grammi)
Poliuretano	Tubo dello stelo	Fino a 7,082
Idrogel	Rivestimento idrofilo (solo dispositivi -HC e -RH)	Fino a 0,012
Lubrificante al silicone	Rivestimento in silicone (non incluso nei dispositivi -HC e -RH)	Fino a 0,021
Meccanismo del sistema di bloccaggio Mac-Loc®		
Nylon	Sutura	Fino a 0,089
Meccanismo del sistema di bloccaggio ad anello Cope*		
Poliestere rivestito di PTFE	Sutura	Fino a 0,043

*Il dispositivo include un manicotto in lattice di gomma naturale. Il manicotto è un componente a contatto con la pelle. Il **LATTICE DI GOMMA NATURALE** è una sostanza in grado di causare reazioni allergiche.

Vita prevista del dispositivo

La vita prevista del dispositivo è di 3 anni (durata di vita) e di 90 giorni (tempo di permanenza).

Popolazione di pazienti

La popolazione target del dispositivo è costituita da pazienti adulti che richiedono il posizionamento di un catetere per consentire il drenaggio percutaneo, in particolare coloro che necessitano di drenaggio in caso di nefrostomia o colecistostomia, drenaggio di ascessi o drenaggio biliare.

Utilizzatori previsti

Questi dispositivi devono essere utilizzati solo da medici o da altri operatori sanitari abilitati, competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche. Le procedure di drenaggio che richiedono l’uso di questi dispositivi devono essere eseguite esclusivamente da professionisti abilitati e addestrati, tra cui medici e operatori sanitari autorizzati e opportunamente formati. La manutenzione e la cura del dispositivo possono essere eseguite da persone non specializzate (ad es. pazienti, caregiver non esperti), infermieri e tecnici.

Contatto con il tessuto corporeo

Questi dispositivi comunicano con l’esterno e sono a contatto con i tessuti. Facilitano il drenaggio percutaneo da tessuti, organi o cavità anatomiche verso l’esterno del corpo.

Principio operativo

Questi dispositivi vengono posizionati sotto guida per immagini, allo scopo di individuare la punta distale del catetere e agevolarne il controllo durante il posizionamento. Il drenaggio avviene attraverso i fori laterali ed è favorito dalla gravità. L’impiego del meccanismo di bloccaggio mantiene il posizionamento del catetere nel corpo grazie alla ritenzione fornita dall’anello (il cosiddetto “pigtail”).

USO PREVISTO

Questi dispositivi, costituiti da cateteri di drenaggio e componenti per l’accesso, l’inserimento e/o il fissaggio, sono destinati all’accesso percutaneo, con accesso mediante puntura diretta o tecnica di Seldinger, e come condotto per il drenaggio a lungo termine di liquidi da un organo o una cavità verso

l'esterno del corpo nel contesto di svariate applicazioni (ad es. procedure di nefrostomia o colecistostomia e drenaggio di ascessi o drenaggio biliare).

INDICAZIONI PER L'USO

Questi dispositivi sono indicati per il drenaggio percutaneo in pazienti adulti per il trattamento di:

- Ostruzione, infezione, calcolosi, perdite e fistole del tratto biliare
- Ostruzione, infezione, calcolosi, perdite e fistole delle vie urinarie
- Ascessi/accumuli di liquido (ad es. in sede pelvica, peritoneale, pleurica, sottocutanea)

BENEFICI CLINICI

- Drenaggio percutaneo di liquidi verso l'esterno del corpo
- Drenaggio percutaneo mininvasivo (ovvero, evitando il drenaggio per via chirurgica)

CONTROINDICAZIONI

- Drenaggio pericardico
- Coagulopatia non correggibile (nel contesto di nefrostomia percutanea e drenaggio biliare transepatico percutaneo)

AVVERTENZE

- Nel caso di spostamento del catetere o di cessazione del drenaggio, sostituire o rimuovere immediatamente il catetere.
- Ridurre al minimo la manipolazione del catetere durante l'applicazione e la rimozione del dispositivo di fissaggio.
- Consultare l'etichetta del prodotto per le indicazioni relative al lattice. Il **LATTICE DI GOMMA NATURALE** è una sostanza in grado di causare reazioni allergiche.
- Il dispositivo monouso non è progettato per essere riutilizzato. Eventuali tentativi di ricondizionamento (risterilizzazione) e/o riutilizzo possono causare contaminazione chimica, guasto del dispositivo e/o trasmissione di malattie.
- Non utilizzare il dispositivo se la confezione sterile è danneggiata o è stata accidentalmente aperta prima dell'uso.
- Non utilizzare il dispositivo di fissaggio laddove possa verificarsi una perdita di aderenza, come su pazienti disorientati, su cute non aderente, oppure in caso di allergie note al nastro o all'adesivo.

PRECAUZIONI

- L'inserimento di cateteri di drenaggio percutaneo prevede l'impiego di tecniche standard. Prestare attenzione in assenza di un percorso sicuro, appropriato e accettabile verso il sito target.
- 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'avviluppo 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, se possibile, per verificare la funzionalità costante del catetere e l'aderenza del dispositivo di fissaggio.
- La trazione applicata all'eventuale filo di bloccaggio deve essere sufficiente a trattenere adeguatamente la punta; il filo non deve essere teso eccessivamente. Verificare la configurazione della punta del catetere mediante imaging.
- Per la rimozione di un catetere con sistema di bloccaggio si consiglia di utilizzare una guida.
-  Questo simbolo sull'etichetta indica che il dispositivo contiene cobalto (Co), una sostanza tossica per la riproduzione e cancerogena (classe 1B), in concentrazione superiore allo 0,1% in peso (p/p). Ciò nonostante, il cobalto presente nel dispositivo è contenuto in una lega di acciaio inossidabile, la quale, sulla base delle evidenze scientifiche attualmente disponibili, non provoca un aumento del rischio di cancro né effetti avversi sulla riproduzione.
- Le donne in gravidanza presentano alterazioni fisiologiche e anatomiche nonché ulteriori rischi procedurali (ad es. esposizione alle radiazioni per il feto, effetti dell'anestesia sul feto) che devono essere presi in considerazione quando si utilizzano questi dispositivi in pazienti in gravidanza.
- Evitare il contatto del dispositivo di fissaggio con alcol o acetone. Entrambi possono indebolire il legame tra i componenti, riducendo l'aderenza alla cute del tampone di ancoraggio del dispositivo di fissaggio.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM



Prove non cliniche hanno dimostrato che questo dispositivo **può essere sottoposto a RM in presenza di condizioni specifiche**. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a risonanza magnetica in modo sicuro dopo l'impianto, purché siano presenti le condizioni seguenti.

- Campo magnetico statico pari solo a 3,0 T o 1,5 T
- Gradiente spaziale massimo di campo magnetico pari a 1.900 gauss/cm (19 T/m)
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato sul corpo intero e segnalato dal sistema RM, pari o inferiore a 2,0 W/kg (modalità operativa normale)

Meccanismo del sistema di bloccaggio Mac-Loc

In base a prove non cliniche eseguite alle condizioni di scansione delineate in precedenza, si può prevedere che questo dispositivo generi un aumento massimo di temperatura inferiore a 2,1 °C dopo 15 minuti di scansione continua. Prove non cliniche hanno riscontrato che l'artefatto d'immagine si estende di circa 40,1 mm dal dispositivo sottoposto a imaging con una sequenza di impulsi Gradient-Echo su un sistema RM a 3,0 T.

Meccanismo del sistema di bloccaggio ad anello Cook-Cope

In base a prove non cliniche eseguite alle condizioni di scansione delineate in precedenza, si può prevedere che questo dispositivo generi un aumento massimo di temperatura inferiore a 2,1 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

Prove non cliniche hanno riscontrato che l'artefatto d'immagine si estende di circa 40,1 mm dal dispositivo sottoposto a imaging con una sequenza di impulsi Gradient-Echo su un sistema RM a 3,0 T.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

- Aritmia, transitoria
- Decesso
- Dolore
- Embolia gassosa
- Eventi biliari
- Eventi correlati al catetere (danno, spostamento, frattura, piegamento, perdite, errato posizionamento, migrazione, ostruzione, occlusione)
- Eventi infettivi e/o infiammatori
- Febbre
- Formazione di fistola
- Ipotensione e/o shock
- Lesione dell'utilizzatore
- Lesione e/o perforazione di organi e/o strutture (tessuti, visceri, vasi, nervi)
- Reazione vasovagale
- Sanguinamento e/o emorragia
- Seeding di cellule tumorali dal tratto del catetere
- Sepsì e/o shock settico
- Squilibrio idroelettrolitico

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. Mantenere asciutto e al riparo dalla luce solare. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

ESAME VISIVO DEL DISPOSITIVO

Sottoporre il dispositivo a un'attenta ispezione visiva, compresi tutti i livelli del confezionamento (a seconda del caso), per verificare l'assenza di segni di danneggiamento prima dell'uso. Ispezionare visivamente e confermare che l'integrità della barriera sterile non sia stata in alcun modo compromessa.

ISTRUZIONI PER L'USO

Posizionamento del catetere

1. Sotto guida per immagini, impiegare le tecniche standard per il posizionamento dei cateteri di drenaggio percutaneo: tecnica di Seldinger o accesso con trocar.
2. Quando il catetere si trova nella posizione desiderata, rimuovere eventuali guide, trocar o dispositivi di irrigidimento, per consentire al catetere di assumere la sua configurazione specifica.
3. Per i cateteri con sistema di bloccaggio, bloccare il catetere in posizione usando la tecnica appropriata al tipo di meccanismo di bloccaggio, come descritto di seguito.

Meccanismo del sistema di bloccaggio Mac-Loc®

- a. Tenere fermo con una mano il gruppo del connettore del catetere Mac-Loc e tirare il filo di bloccaggio fino a formare, nel tratto distale del catetere, la configurazione ad anello. **(1)**

- b. Continuando a tirare il filo di bloccaggio, spingere la leva della camma di chiusura verso il basso finché non si avverte distintamente uno scatto. L'anello distale del catetere è ora bloccato in posizione. **(2)**
- c. Tagliare il filo di bloccaggio in eccesso. **(3)**

Meccanismo del sistema di bloccaggio ad anello Cook-Cope

- a. Tendere bene l'estremità della sutura per ottenere la configurazione ad anello nel catetere, quindi legare saldamente la sutura.
- b. Tagliare la sutura in eccesso e far scorrere il manicotto di lattice sopra la sutura per evitare perdite.

Apertura dell'anello del catetere

Meccanismo del sistema di bloccaggio Mac-Loc®

- a. Tenendo fermo con una mano il gruppo del connettore del catetere Mac-Loc, introdurre la punta di un oggetto piccolo e smusso (più o meno delle dimensioni di una penna a sfera o di una pinza piccola) nell'incavo di rilascio Mac-Loc.
- b. Far leva verso l'alto in modo da liberare la leva della camma di chiusura. **(4)**

NOTA – Per la sostituzione del catetere, prima di sbloccare il gruppo Mac-Loc, fare avanzare l'estremità distale di una guida nella configurazione ad anello chiuso del catetere. Rilasciare il gruppo Mac-Loc come descritto in precedenza. Fare avanzare la guida attraverso il foro terminale del catetere. A questo punto si può procedere alla sostituzione del catetere.

Meccanismo del sistema di bloccaggio ad anello Cook-Cope

- a. Fare avanzare la guida nel catetere.
- b. Ripiegare all'indietro il manicotto di lattice per mettere allo scoperto la sutura, quindi rilasciarla.
- c. Ritirare il catetere lungo la guida.

NOTA – Per la sostituzione del catetere, inserire il nuovo catetere sopra la guida. Per la rimozione, ritirare la guida dopo aver rimosso il catetere.

Applicazione del dispositivo di fissaggio del catetere

1. Predisporre in posizione il tampone di ancoraggio del dispositivo di fissaggio. Bloccare il catetere tra le dita. Posizionare il catetere nel dispositivo di ritenzione del dispositivo di fissaggio.
2. Chiudere il coperchio, staccare il supporto cartaceo e posizionarlo sulla cute.
3. Se lo si desidera o al bisogno, suturare il dispositivo di fissaggio sulla cute.

Rimozione del dispositivo di fissaggio del catetere

1. Per aprire il dispositivo di ritenzione, premere delicatamente la linguetta con il pollice e sollevare il coperchio.
2. Rimuovere l'adesivo del tampone di ancoraggio del dispositivo di fissaggio con dell'alcol.

NOTA – Il dispositivo di fissaggio deve essere sostituito almeno ogni 7 giorni.

SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI

Dopo la procedura, questo dispositivo potrebbe essere contaminato con sostanze di origine umana potenzialmente infettive e dovrà essere smaltito attenendosi alle linee guida dell'istituto.

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.

INFORMAZIONI DA FORNIRE AI PAZIENTI

Informare il paziente, come necessario, riguardo alle avvertenze, alle precauzioni, alle controindicazioni, alle misure da adottare e ai limiti di impiego pertinenti. Informare il paziente dell'opuscolo **Catetere di drenaggio multiuso - Informazioni sull'impianto per il paziente**. Per cercare la Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) nel sito EUDAMED, si può usare l'identificativo unico di base di questo dispositivo, riportato nella **Tabella 1** sottostante. Se il database EUDAMED è disponibile, usare il link seguente: ec.europa.eu/tools/eudamed.

Tabella 1. Identificazione unica di base del dispositivo

Parte Numero Prefisso	Parte Numero Suffisso	Identificativo unico di base del dispositivo (BUDI)
ULT...	...MDC	0827002CINC050-321_A3YZ
ULT...	...MCL	0827002CINC050-321_A2YX
ULT...	...CLDM o ...CLDMS	0827002CINC050-321_A-1K3
ULT...	...CLM o ...CLMS	0827002CINC050-321_A-1K3
CLM...	...NPAS-NT	0827002CINC050-321_A-1K3

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato a Cook Medical e alle autorità competenti del Paese in cui è stato utilizzato il dispositivo.

LIETUVIŲ K.

DAUGIAFUNKCIS DRENAŽO KATETERIS

Atidžiai perskaitykite visus nurodymus. Tinkamai nesivadovaujant pateikiama informacija, priemonė gali neveikti kaip numatyta arba gali būti sužalotas pacientas.

PERSPĖJIMAS. Pagal JAV federalinius įstatymus šią priemonę gali parduoti tik gydytojas (arba tinkamą licenciją turintis medicinos specialistas) arba pagal jo nurodymą.

PRIEMONĖS APRAŠAS

Daugiafunkcis дренаžo kateteris „Ultrathane®“, daugiafunkcis дренаžo kateterio rinkinys „Ultrathane®“, „Neff“ prieigos rinkinys su nitinolo vieliniu kreipikliu, „Dawson-Mueller“ дренаžo kateteris „Ultrathane®“ ir daugiafunkcis mažas дренаžo kateteris riestu galiuku – „Ultrathane®“ yra gaminami įvairių French dydžių, ilgių ir su skirtingu šoninių angų skaičiumi. Fiksuojamosios kilpos kateteriai tiekiami su vienu iš dviejų fiksavimo mechanizmų tipų:

- „Mac-Loc®“ fiksuojamoji kilpa
- „Cook-Cope“ tipo kilpa

Užsakius gaminį su priesaga –HC, distalinė kateterio dalis, įskaitant šonines angas, yra padengta hidrofiline danga.

Veiksmingumo charakteristikos

Šios priemonės yra gaminamos 5, 6, 6,3, 7, 8,5, 10,2, 12, 14 arba 16 Fr dydžio; 15, 25, 35, 40, 45, 50 arba 60 cm ilgio bei 0,018, 0,035 arba 0,038 inch galinės angos skersmens, todėl kateteris yra pritaikytas 0,038 inch arba mažesniems vieliniams kreipikliams. Šoninės angos leidžia skysčiams nutekėti dėl gravitacijos. Kūginis kateterio distalinis galiukas padidina paslankumą užmovus ant vielinio kreipiklio ir yra riestos formos, kad įvestas kateteris laiktųsi kūne.

Priemonės suderinamumas

Šios priemonės yra skirtos naudoti su tokiais komponentais kaip standikliai, fiksavimo priemonės, jungiamieji vamzdeliai ir дренаžo maišeliai su standartinėmis Luer jungtimis, taip pat standartinio dydžio vieliniai kreipikliai (0,038 inch ar mažesni).

Kokybinė ir kiekybinė informacija

Priemonės medžiaga		Svoris (gramais)
Poliuretanas	Vamzdelis	Iki 7,082
Hidrogelis	Hidrofilinė danga (tik -HC ir -RH priemonės)	Iki 0,012
Silikoninis lubrikantas	Silikoninė danga (nėra -HC ir -RH priemonėse)	Iki 0,021
„Mac-Loc®“ fiksuojamosios kilpos mechanizmas		
Nailonas	Siūlas	Iki 0,089
„Cope“ tipo fiksuojamosios kilpos mechanizmas*		
PTFE dengtas poliesteris	Siūlas	Iki 0,043

*Priemonėje yra mova, pagaminta iš natūraliojo kaučiuko latekso. Mova yra odą liečiantis komponentas. NATŪRALIOJO KAUČIUKO LATEKSAS gali sukelti alergines reakcijas.

Numatomas priemonės gyvavimo laikas

Numatomas priemonės gyvavimo laikas: laikymo terminas yra 3 metai, buvimo organizme trukmė – 90 dienų.

Pacientų populiacija

Priemonės tikslinė populiacija – suaugę pacientai, kuriems reikia įvesti kateterį, kad būtų galima atlikti perkutaninį dreną, ypač tie, kuriems reikia atlikti dreną, susijusį su nefrostomija ar cholecistostomija, absceso ar tulžies latakų drenu.

Numatytasis naudotojas

Šios priemonės skirtos naudoti gydytojams arba kitiems tinkamą licenciją turintiems sveikatos paslaugų teikėjams, turintiems diagnostinių ir intervencinių metodų taikymo kvalifikaciją ir patirtį. Drenažo procedūras, kurioms reikia naudoti šias priemones, gali atlikti tik licenciją turintys ir kvalifikuoti klinikiniai specialistai, pvz., gydytojai, licenciją turintys ir kvalifikuoti sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai. Priemonės techninę

priežiūrą ir įprastinę priežiūrą gali atlikti nespecialistai (pvz., pacientai arba nespecialistai slaugytojai), slaugytojai ir technikai.

Sąlytis su kūno audiniais

Šios priemonės yra su išore susisiekančios priemonės, besiliečiančios su audiniais. Jos palengvina perkutaninį drenažą iš audinių, organų ar anatominų erdvių į organizmo išorę.

Veikimo principas

Šios priemonės yra įstatomos naudojant vaizdo stebėjimo įrangą, kad įvedimo metu būtų galima identifikuoti kateterio distalinį galiuką ir palengvinti jo valdymą. Drenažas vyksta per šonines angas, jis vyksta dėl gravitacijos. Išskleidus fiksavimo mechanizmą, kateterio padėtis palaikoma kūne dėl kilpos riestu galiuku.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Šios priemonės, kurias sudaro drenažo kateteriai ir prieigos, įvedimo ir (arba) tvirtinimo komponentai, skirtos perkutaninei prieigai gauti naudojant tiesioginio dūrio arba Seldinger prieigos metodą ir sudaryti ilgalaikio skysčio drenažo iš organo ar ertmės į kūno išorę kanalą įvairioms paskirtims (pvz., nefrostomijos arba cholecistostomijos procedūros ir absceso arba tulžies latakų drenažas).

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Šios priemonės skirtos suaugusių pacientų perkutaniniam drenažui gydant šiuos sutrikimus:

- Tulžies trakto obstrukcija, infekcija, akmenys, pratekėjimas ir fistulė
- Šlapimo takų obstrukcija, infekcija, akmenys, pratekėjimas ir fistulė
- Abscesas ir (arba) skysčių sankaupos (pvz., dubens, pilvaplėvės, pleuros, poodinės)

KLINIKINĖ NAUDA

- Perkutaninis skysčio drenavimas į kūno išorę
- Perkutaninis drenažas minimaliai invaziniu būdu (t. y. išvengiant chirurginio drenažo)

KONTRAINDIKACIJOS

- Perikardo drenažas
- Neišgydoma koaguliopatija (atliekant perkutaninę nefrostomiją ir perkutaninį transhepatinį tulžies latakų drenažą)

ĮSPĖJIMAI

- Jei kateterio padėtis tapo netinkama arba drenažas nutrūksta, kateterį reikia nedelsiant pakeisti arba išimti.
- Uždėdami ir nuimdami fiksavimo priemonę, kuo mažiau manipuliukite kateteriu.
- Latekso indikacija pateikta gaminio etiketėje. **NATŪRALIOJO KAUČIUKO LATEKSAS** gali sukelti alergines reakcijas.
- Ši vienkartinė priemonė nėra suprojektuota naudoti pakartotinai. Mėginant pakartotinai apdoroti (pakartotinai sterilizuoti) ir (arba) pakartotinai naudoti, galima sukelti cheminį užteršimą, sugadinti priemonę ir (arba) perduoti ligą.
- Nenaudokite priemonės, jei sterili pakuotė yra pažeista ar netyčia atidaryta prieš naudojimą.
- Nenaudokite fiksavimo priemonės, kai gali sutrikti prilipimas, pavyzdžiui, kai pacientas yra sutrikęs, jo oda neprilimpa arba jei pacientas yra alergiškas juostoms ar klijams.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Būtina taikyti standartinius perkutaninių drenažo kateterių įvedimo metodus. Jei nėra saugaus, tinkamo ir priimtino kelio į tikslinę vietą, reikia elgtis atsargiai.
- Atliekant manipuliacijas su gaminiiais, būtina ultragarso, fluoroskopinė ar kitokia vaizdo kontrolė.
- Įkišdami standinamąją kaniulę į kateterį su sulaikomuoju siūlu, kišdami kaniulę laikykite siūlą, kad jis nesusisuktų ar nesusipainiotų.
- Su „Ulathane®“ kateteriais būtina naudoti TFE padengtą vielinį kreipiklį.
- Jei yra, suaktyvinkite hidrofilinę dangą sudrėkindami kateterį steriliu vandeniu arba fiziologiniu tirpalu. Siekdami geriausių rezultatų, įvesdami išlaikykite kateterio paviršių drėgną.
- Kateteriai turi būti reguliariai praplaunami, kad būtų užtikrintas veikimas.
- Pacientai, kuriems įvestas drenažo kateteris, turėtų būti reguliariai vertinami, kad būtų užtikrintas nuolatinis kateterio veikimas ir, jei taikoma, fiksavimo priemonės prilipimas.
- Sulaikomojo siūlo, jei jis yra, tempimo turėtų pakakti, kad būtų užtikrintas tinkamas galiuko sulaikymas, tačiau siūlas neturėtų būti per stipriai priveržtas. Patikrinkite kateterio galiuko konfigūraciją vaizdo kontrolės priemonėmis.
- Ištraukiant fiksuojamosios kilpos kateterį rekomenduojama naudoti vielinį kreipiklį.
- Šis etiketėje esantis simbolis rodo, kad priemonėje esančio kobalto (Co) kiekis viršija 0,1 % m/m. Kobaltas yra reprodukcijai toksiška medžiaga ir kancerogenas (IB klasė). Tačiau kobaltas priemonėje yra nerūdijančiojo

plieno lydinio sudėtyje, o tai, remiantis dabartiniais moksliniais įrodymais, nesukelia didesnės vėžio ar nepageidaujamo poveikio reprodukcijai rizikos.

- Nėščiosioms būdingi fiziologiniai ir anatomiciniai pokyčiai bei papildoma procedūrinė rizika (pvz., spinduliuotės poveikis vaisiui, anestezijos poveikis vaisiui), į kuriuos reikėtų atsižvelgti naudojant šias priemones nėščiosioms.
- Saugokite fiksavimo priemonę nuo sąlyčio su alkoholiu arba acetonu. Jie gali susilpninti komponentų sukibimą ir fiksavimo priemonės tvirtinimo pagalvėlės prilipimą prie odos.

INFORMACIJA APIE MR SAUGUMĄ



Neklinikiniai bandymai parodė, kad šią priemonę **sąlygiškai saugu naudoti MR aplinkoje**. Pacientą, kuriam implantuota ši priemonė, po įstatymo galima saugiai skenuoti toliau nurodytomis sąlygomis:

- Tik 3,0 T ir 1,5 T statinis magnetinis laukas.
- 1900 gausų/cm (19 T/m) didžiausias magnetinio lauko erdvinis gradientas.
- Didžiausia MR sistemos nustatyta vidutinė viso kūno savitosios sugerties sparta (SSS) yra $\leq 2,0$ W/kg (normaliojo veikimo režimu).

„Mac-Loc“ fiksuojamosios kilpos mechanizmo atveju:

Neklinikinių bandymų metu pirmiau minėtomis sąlygomis nepertraukiamai skenuojant 15 minučių, didžiausias tikėtinas šios priemonės sukeltas temperatūros padidėjimas yra mažiau kaip 2,1 °C. Vaizdo artefaktas susidaro maždaug 40,1 mm spinduliu nuo priemonės, kaip nustatyta per neklinikinius bandymus, generuojant vaizdą 3,0 T MRT sistema gradientinio aidų impulsų sekos sąlygomis.

„Cook-Cope“ tipo fiksuojamosios kilpos mechanizmo atveju:

Neklinikinių bandymų metu pirmiau minėtomis sąlygomis nepertraukiamai skenuojant 15 minučių, didžiausias tikėtinas šios priemonės sukeltas temperatūros padidėjimas yra mažiau kaip 2,1 °C.

Vaizdo artefaktas susidaro maždaug 40,1 mm spinduliu nuo priemonės, kaip nustatyta per neklinikinius bandymus, generuojant vaizdą 3,0 T MRT sistema gradientinio aidų impulsų sekos sąlygomis.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI ĮVYKIAI

- Aritmija, praeinanti
- Fistulės susidarymas
- Hipotenzija ir (arba) šokas
- Infekciniai ir (arba) uždegiminiai įvykiai
- Karščiavimas
- Kateterio trakto naviko diseminacija
- Kraujavimas ir (arba) hemoragija
- Mirtis
- Naudotojo sužalojimas
- Organų ir (arba) struktūrų (audinių, vidaus organų, kraujagyslių, nervų) sužalojimas ir (arba) perforacija
- Oro embolija
- Sepsis ir (arba) septinis šokas
- Skausmas
- Skysčių ir elektrolitų pusiausvyros sutrikimas
- Su kateteriu susiję įvykiai (pažeidimas, išjudėjimas, lūžis, perlinkis, pratekėjimas, netinkama padėtis, pasislinkimas, obstrukcija, okliuzija)
- Tulžies latakų įvykiai
- Vazovagalinė reakcija

KAIP TIEKIAMA

Tiekama atplėšiamose pakuotėse, sterilizuota etileno oksido dujomis. Skirtas vienkartiniam naudojimui. Sterilus, jei pakuotė neatidaryta ir nepažeista.

Laikyti sausoje vietoje, saugant nuo saulės šviesos. Išėmę iš pakuotės patikrinkite gaminį, kad įsitikintumėte, jog jis nepažeistas.

PRIEMONĖS TIKRINIMAS

Prieš naudojimą atidžiai apžiūrėkite priemonę, įskaitant visus pakuotės lygius (jei taikoma), kad įsitikintumėte, ar nėra pažeidimų. Apžiūrėkite ir įsitikinkite, kad sterilaus barjero vientisumas jokių būdu nebuvo pažeistas.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Kateterio įvedimas

1. Perkutaniniai drenažo kateteriai įvedami kontroliuojant vaizdo stebėjimo įrangą ir taikant standartinius jų įvedimo metodus, naudojant Seldinger prieigą arba troakaro prieigą.
2. Kai kateteris yra norimoje vietoje, ištraukite visus vielinius kreipiklius, troakarus ar standiklius, kad kateteris sudarytų savo konfigūraciją.
3. Fiksujamosios kilpos kateterio atveju užfiksukite kateterį vietoje, taikydami tinkamą metodą pagal fiksavimo mechanizmo tipą, kaip aprašyta toliau.

„Mac-Loc“ fiksujamosios kilpos mechanizmo atveju:

- a. Viena ranka laikykite „Mac-Loc“ kateterio įvorės mazgą ir patraukite virvelę, kad suformuotumėte distalinės kateterio kilpos konfigūraciją. **(1)**

b. Prilaikydami virvelę, stumkite fiksavimo kumštelio svirtį žemyn, kol pajusite aiškų „spragtelėjimą“. Dabar kateterio distalinė kilpa užfiksuota. (2)

c. Nukirpkite virvelės perteklių. (3)

„Cook-Cope“ tipo fiksuojamosios kilpos mechanizmo atveju:

a. Tvirtai traukite siūlo galą, kad suformuotumėte kilpos konfigūraciją kateteryje, ir patikimai užriškite.

b. Nukirpkite siūlo perteklių ir užstumkite latekso movą ant siūlo, kad išvengtumėte pratekėjimo.

Kateterio kilpos atleidimas

„Mac-Loc“ tipo fiksuojamosios kilpos mechanizmo atveju:

a. Laikydami „Mac-Loc“ kateterio įvorės mazgą viena ranka, įstatykite mažą buką daiktą (maždaug šratinuko ar mažų žnyplių formos ir dydžio) į „Mac-Loc“ atlaisvinimo išpjovą.

b. Stumkite į viršų, kol atsilaivsins fiksavimo kumštelio svirtis. (4)

PASTABA. Sukeisdami kateterius, prieš atleisdami „Mac-Loc“ mazgą, įkiškite distalinį vielinio kreipiklio galą į užfiksuotos kateterio kilpos konfigūraciją. Atleiskite „Mac-Loc“, kaip aprašyta pirmiau. Stumkite vielinį kreipiklį per kateterio galinę angą. Dabar galima sukeisti kateterius.

„Cook-Cope“ tipo fiksuojamosios kilpos mechanizmo atveju:

a. Įstumkite vielinį kreipiklį į kateterį.

b. Atidenkite siūlą, atlenkdami latekso movą atgal, ir atleiskite siūlą.

c. Ištraukite kateterį per vielinį kreipiklį.

PASTABA. Sukeisdami kateterius, įveskite naują kateterį per vielinį kreipiklį. Ištraukę kateterį ištraukite vielinį kreipiklį.

Kateterio fiksavimo priemonės uždėjimas

1. Nustatykite fiksavimo priemonės tvirtinimo pagalvėlę į reikiamą padėtį. Stabilizuokite kateterį tarp pirštų. Įstatykite kateterį į fiksavimo priemonės laikiklį.
2. Uždarykite dangtelį, nulupkite popierinę atramą ir uždėkite ant odos.
3. Jei pageidaujate arba manote, kad tai būtina, prisiūkite fiksavimo priemonę prie odos.

Kateterio fiksavimo priemonės nuėmimas

1. Norėdami atidaryti laikiklį, nykščiu švelniai paspauskite ąselę ir pakelkite dangtelį.
2. Alkoholiu pašalinkite fiksavimo priemonės tvirtinimo pagalvėlės klijus.

PASTABA. Fiksavimo priemonę reikia keisti bent kas 7 dienas.

PRIEMONIŲ ŠALINIMAS

Po procedūros ši priemonė gali būti užteršta potencialiai užkrečiamosiomis žmogaus kilmės medžiagomis, todėl ją reikia šalinti laikantis įstaigos gairių.

LITERATŪRA

Ši naudojimo instrukcija paremta gydytojų patirtimi ir (arba) jų išleistomis publikacijomis. Norėdami gauti informacijos apie prieinamą literatūrą, kreipkitės į „Cook“ vietinį prekybos atstovą.

PACIENTŲ KONSULTAVIMO INFORMACIJA

Pagal būtinybę informuokite pacientą apie atitinkamus įspėjimus, atsargumo priemones, kontraindikacijas, priemones, kurių reikia imtis, ir naudojimo apribojimus. Informuokite pacientą apie lankstinuką **„Daugiafunkcio drenažo kateteris. Paciento implanto informacija“**. Norėdami rasti saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką (angl. Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) EUDAMED svetainėje, galite naudoti bazinį unikalų šios priemonės identifikatorių, nurodytą **1 lentelėje**. Kai jau bus EUDAMED duomenų bazė, pasinaudokite šia nuoroda: ec.europa.eu/tools/eudamed.

1 lentelė. Bazinis priemonės unikalasis identifikatorius

Dalies numerio priešdėlis	Dalies numerio priesaga	Bazinis unikalasis priemonės identifikatorius (BUDI)
ULT...	...MDC	0827002CINC050-321_A3YZ
ULT...	...MCL	0827002CINC050-321_A2YX
ULT...	...CLDM arba ...CLDMS	0827002CINC050-321_A-1K3
ULT...	...CLM arba ...CLMS	0827002CINC050-321_A-1K3
CLM...	...NPAS-NT	0827002CINC050-321_A-1K3

PRANEŠIMAI APIE RIMTUS INCIDENTUS

Praneškite „Cook Medical“ ir valstybės, kurioje priemonė buvo naudojama, kompetentingai institucijai apie visus rimtus su šia priemone susijusius incidentus.

DAUDZFUNKCIONĀLS DRENĀŽAS KATETRS

Uzmanīgi izlasiet visus norādījumus. Ja netiek pareizi ievērota sniegtā informācija, ierīce var nedarboties, kā paredzēts, vai var tikt traumēts pacients.

UZMANĪBU! Saskaņā ar ASV federālo likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts (vai atbilstoši licencēts medicīnas darbinieks) vai pēc ārsta (vai atbilstoši licencēta medicīnas darbinieka) rīkojuma.

IERĪCES APRAKSTS

Daudzfunkcionālais drenāžas katetrs Ultrathane®, daudzfunkcionālais drenāžas katetra komplekta Ultrathane® Neff piekļuves komplekts ar nitinola vadītājstīgu, Dawson-Mueller drenāžas katetrs Ultrathane® un daudzfunkcionālais mazais drenāžas katetrs ar saritinātu galu Ultrathane® tiek izgatavoti ar dažādiem Fr izmēriem, garumiem un sānu atveru skaitu. Fiksācijas cilpas katetri ir pieejami ar vienu no diviem fiksācijas mehānismu veidiem:

- Mac-Loc® fiksācijas cilpa
- Cook-Cope tipa cilpa

Pasūtot ar sufiksu –HC, katetra distālā daļa, ieskaitot sānu atveres, ir ar hidrofilu pārklājumu.

Veiktspējas raksturlielumi

Šīs ierīces tiek ražotas 5, 6, 6,3, 7, 8,5, 10,2, 12, 14 vai 16 Fr izmērā; 15, 25, 35, 40, 45, 50 vai 60 cm garumā; un ar 0,018, 0,035 vai 0,038 inch gala atveres diametru, kas ļauj katetram izmantot 0,038 inch izmēra vai mazākas vadītājstīgas. Sānu atveres ļauj veikt šķidruma drenāžu ar gravitācijas palīdzību. Katetra konusveida distālais gals atvieglo izsekojamību pa vadītājstīgu un ir veidots ar saritinātu galu, lai saglabātu novietojumu ķermenī.

Ierīces saderība

Šīs ierīces ir izstrādātas tā, lai tās būtu saderīgas ar tādiem komponentiem kā nostiprināšanas elementi, fiksācijas ierīce, savienojošās caurulītes un drenāžas maiši ar standarta Luer lock tipa savienojumiem, kā arī standarta izmēra vadītājstīgām (0,038 inch vai mazākas).

Kvalitatīvā un kvantitatīvā informācija

Ierīces materiāls		Svars (gramos)
Poliuretāns	Stobra caurulītes	Līdz 7,082
Hidrogēls	Hidrofils pārklājums (tikai -HC un -RH ierīcēm)	Līdz 0,012
Silikona smērviena	Silikona pārklājums (nav iekļauts -HC un -RH ierīcēs)	Līdz 0,021
Mac-Loc® fiksācijas cilpas mehānisms		
Neilons	Diegs	Līdz 0,089
Cope tipa fiksācijas cilpas mehānisms*		
Poliesters ar PTFE pārklājumu	Diegs	Līdz 0,043

*Ierīcē ir uzmava, kas izgatavota no dabiskā kaučuka lateksa. Uzmava ir komponents, kas saskaras ar ādu. **DABISKĀ KAUČUKA LATEKSS** var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Ierīces paredzamais dzīves laiks

Paredzamais ierīces kalpošanas laiks ir 3 gadi glabāšanas laiks un 90 dienas ievietošanas ilgums.

Pacientu populācija

Ierīces mērķa populācija ir pieauguši pacienti, kuriem nepieciešams ievietot katetru, lai veiktu perkutānu drenāžu, īpaši tiem, kam nepieciešama ar nefrostomiju vai holecistotomiju saistīta drenāža un abscesa vai žults drenāža.

Paredzētais galalietotājs

Šīs ierīces paredzētas lietošanai ārstiem un citiem atbilstoši apmācītiem pakalpojumu sniedzējiem, kam ir pieredze diagnostikas un intervences tehniku izmantošanā. Drenāžas procedūras, kurās nepieciešams pielietot šīs ierīces, drīkst veikt tikai licencēti un apmācīti klīniskie speciālisti, piemēram, ārsti, un licencēti un apmācīti veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēji. Ierīces uzturēšanu un apkopi var veikt neprofesionāli (piem., pacienti vai neprofesionāli aprūpētāji), medmāsas un tehniķi.

Saskare ar ķermeņa audiem

Šīs ierīces ir ārēji vadāmas ierīces, kas saskaras ar audiem. Tās atvieglo perkutānu drenāžu no audiem, orgāniem vai anatomiskām vietām uz ķermeņa ārpusi.

Darbības princips

Šīs ierīces tiek ievietotas attēlveidošanas kontrolē, lai identificētu katetra distālo galu un atvieglotu tā kontroli ievietošanas laikā. Drenāža notiek caur sānu atverēm, un to atvieglo gravitācija. Fiksācijas mehānisms saglabā katetra novietojumu ķermenī, izmantojot aizturēšanu ar saritinātā gala cilpu.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Šīs ierīces, kas sastāv no drenāžas katetriem un komponentiem piekļuvei, ievietošanai un/vai nostiprināšanai, ir paredzētas perkutānai piekļuvei, izmantojot tiešu dūrienu vai Seldinger piekļuves tehniku, un kalpo kā kanāls ilgstošai šķidruma drenāžai no orgāna vai dobuma uz ārpusi dažādos pielietojumos (piem., nefrostomijas vai holecistotomijas procedūras, kā arī žults vai abscesa drenāža).

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Šīs ierīces ir indicētas perkutānai drenāžai pieaugušiem pacientiem, lai ārstētu:

- žultsceļu obstrukciju, infekciju, akmeņus, noplūdi un fistulu;
- urīnceļu obstrukciju, infekciju, akmeņus, noplūdi un fistulu;
- abscesu/šķidruma uzkrāšanos (piem., iegurņa, peritoneālā, pleiras, zemādas).

KLĪNISKIE IEGUVUMI

- Perkutāna šķidruma drenāža laukā no ķermeņa
- Perkutāna drenāža minimāli invazīvā veidā (t.i., izvairoties no ķirurģiskas drenāžas)

KONTRINDIKĀCIJAS

- Perikarda drenāža
- Nekoriģējama koagulopātija (perkutānas nefrostomijas un perkutānas transhepatiskas žultsvadu drenāžas kontekstā)

BRĪDINĀJUMI

- Ja katetrs ir nepareizi novietots vai drenāža ir pārtraukta, katetrs ir nekavējoties jānomaina vai jāizņem.
- Fiksācijas ierīces uzlikšanas un noņemšanas laikā līdz minimumam samaziniet manipulācijas ar katetru.
- Informāciju par lateksa indikāciju skatiet uz izstrādājuma etiķetes.
DABISKĀ KAUČUKA LATEKSS var izraisīt alerģiskas reakcijas.
- Šī vienreiz lietojamā ierīce nav izstrādāta atkārtotai lietošanai. Mēģinot to atkārtoti apstrādāt (atkārtoti sterilizēt) un/vai lietot, iespējama ķīmiska kontaminācija, ierīces atteice un/vai slimību pārvešana.
- Nelietojiet ierīci, ja sterila iepakojums ir bojāts vai netišām atvērts pirms lietošanas.
- Nelietojiet fiksācijas ierīci vietās, kur var notikt atlipšana, piemēram, pacientam ar neskaidru apziņu vai nelipošu ādu, vai ja pacientam ir zināmas alerģijas pret leikoplastu vai līmvielu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Jāizmanto standarta tehnikas perkutānu drenāžas katetru ievietošanai. Ja nav droša, atbilstoša un pieņemama ceļa uz mērķa vietu, ir jāievēro piesardzība.
- Manipulācijas ar izstrādājumiem ir jāveic ar ultraskaņu, fluoroskopiju vai citu attēlveidošanas kontroli.
- Ievietojot nostiprinošu kanulu katetrā ar aizturošu šuvi, kanulas ievietošanas laikā turiet diegu, lai izvairītos no diega sašķelšanās vai sapiņķeršanās.
- Ar Ultrathane® katetriem ir jāizmanto ar TFE pārklāta vadītājstīga.
- Aktivizējiet hidrofilo pārklājumu, ja tāds ir, samitrinot katetru ar sterilu ūdeni vai fizioloģisko šķīdumu. Lai iegūtu vislabākos rezultātus, ievietošanas laikā uzturiet katetra virsmu mitru.
- Katetri ir regulāri jāskalo, lai nodrošinātu darbību.
- Pacienti ar pastāvīgi ievietotiem drenāžas katetriem regulāri jāizvērtē, lai pārliecinātos par nepārtrauktu katetra darbību un fiksācijas ierīces noturības saglabāšanos, ja piemērojams.
- Fiksācijas šuves, ja tāda ir, trakcijai jābūt pietiekamai, lai nodrošinātu atbilstošu gala noturēšanu, bet tā nedrīkst būt pārāk cieša. Pārbaudiet katetra gala konfigurāciju ar attēlveidošanu.
- Nemot ārā fiksācijas cilpas katetru, ieteicams izmantot vadītājstīgu.
-  Šis simbols uz etiķetes norāda, ka ierīce satur kobaltu (Co) virs 0,1 % no svara attiecības, kas ir reproduktīvajai veselībai toksiska viela un kancerogēns (1B klase). Tomēr ierīce satur nerūsējošā tērauda sakausējumu, kas satur kobaltu, kas saskaņā ar pašreizējiem zinātniskajiem pierādījumiem nerada paaugstinātu vēža risku vai nelabvēlīgu ietekmi uz reproduktīvo veselību.
- Grūtniecēm ir fizioloģiskas un anatomiskas izmaiņas, kā arī papildu procedūras riski (piemēram, starojuma iedarbība uz augli, anestēzijas ietekme uz augli), kas jāņem vērā, lietojot šīs ierīces pacientiem, kas ir grūtnieces.
- Izvairieties no fiksācijas ierīces saskares ar spirtu vai acetonu. Abi var vājināt komponentu sasaisti un fiksācijas ierīces enkura plāksteru pielipšanu ādai.

MR DROŠĪBAS INFORMĀCIJA



Nekliniska testēšana ir parādījusi, ka šī ierīce ir **saderīga ar MR, ievērojot noteiktus nosacījumus**. Pacientu, kuram ievietota šī ierīce, var droši skenēt pēc tās ievietošanas, ievērojot šādus nosacījumus:

- statiskais magnētiskais lauks ir tikai 3,0 T un 1,5 T;
- maksimālais magnētiskā lauka telpiskais gradients ir 1900 gaušu/cm (19 T/m);
- maksimālais MR iekārtas noteiktais vidējais visa ķermeņa specifiskais absorbcijas koeficients (SAR) ir $\leq 2,0$ W/kg (standarta darbības režīmā).

Mac-Loc fiksācijas cilpas mehānismam:

Veicot skenēšanu iepriekš norādītajos skenēšanas apstākļos, sagaidāms, ka ierīces izraisītā maksimālā temperatūras paaugstināšanās pēc 15 minūšu nepārtrauktas skenēšanas būs mazāka par 2,1 °C. Attēla artefakts sniedzas aptuveni 40,1 mm aiz ierīces robežām, kā tas konstatēts neklīniskajā testēšanā, veicot izmeklēšanu ar gradient echo impulsu sekvenci un 3,0 T MR iekārtu.

Cook-Cope tipa fiksācijas cilpas mehānismam:

Veicot skenēšanu iepriekš norādītajos skenēšanas apstākļos, sagaidāms, ka ierīces izraisītā maksimālā temperatūras paaugstināšanās pēc 15 minūšu nepārtrauktas skenēšanas būs mazāka par 2,1 °C.

Attēla artefakts sniedzas aptuveni 40,1 mm aiz ierīces robežām, kā tas konstatēts neklīniskajā testēšanā, veicot izmeklēšanu ar gradient echo impulsu sekvenci un 3,0 T MR iekārtu.

IESPĒJAMIE NEVĒLAMIE NOTIKUMI

- Ar infekciju un/vai iekaisumu saistīti notikumi
- Aritmija, pārejoša
- Ar katetru saistīti notikumi (bojājums, izkustēšanās, lūzums, ielocījums, noplūde, nepareiza pozīcija, migrācija, nosprostošanās, oklūzija)
- Asiņošana un/vai hemorāģija
- Audzēja diseminācija ārpus katetra trakta
- Drudzis
- Fistulas veidošanās
- Gaisa emboliju
- Galalietotāja savainojums
- Hipotensija un/vai šoks
- Nāve
- Orgānu un/vai struktūru (audu, blīvo orgānu, asinsvadu, nervu) ievainojumi un/vai perforācija
- Sepsis un/vai septisks šoks
- Sāpes
- Vasovagāla reakcija
- Šķidruma/elektrolītu disbalanss
- Žultsvadu notikumi

PIEGĀDES KOMPLEKTĀCIJA

Izstrādājums tiek piegādāts atplēšamos iepakojumos, sterilizēts ar etilēnoksīda gāzi. Paredzēts vienreizējai lietošanai. Sterils, ja iepakojums nav atvērts un bojāts. Uzglabāt sausā vietā un prom no saules gaismas. Pēc izņemšanas no iepakojuma apskatiet, vai izstrādājums nav bojāts.

IERĪCES PĀRBAUDE

Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet ierīci vizuāli, ieskaitot visus iepakojuma līmeņus (ja piemērojams), lai pārlicinātos, ka nav bojājumu. Vizuāli pārbaudiet un apstipriniet, ka sterilās barjeras veselums nav nekādā veidā bojāts.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Katetra ievietošana

1. Attēlveidošanas kontrolē veiciet standarta metodes perkutānās drenāžas katetru ievietošanai, izmantojot Seldinger vai troakāra piekļuvi.
2. Kad katetrs ir vajadzīgajā vietā, izņemiet visas vadītājstīgas, troakārus vai nostiprināšanas elementus, ļaujot katetram veidot tā konfigurāciju.
3. Fiksācijas cilpas katetru gadījumā nofiksējiet katetru vietā, izmantojot fiksācijas mehānisma tipam atbilstošu tehniku, kā aprakstīts tālāk.

Mac-Loc® fiksācijas cilpas mehānismam:

- a. Stabilizējiet Mac-Loc katetra galviņas bloku ar vienu roku un pavelciet atpakaļ savilcēju, lai izveidotu distālās katetra cilpas konfigurāciju. **(1)**
- b. Saglabājot vilkšanas kustību, spiediet fiksācijas izciļņa sviru uz leju, līdz skaidri sajūtat „klikšķi”. Katetra distālā cilpa tagad ir nofiksēta vietā. **(2)**
- c. Nogrieziet lieko savilcēju. **(3)**

Cook-Cope tipa fiksācijas cilpas mehānismam:

- a. Stingri pavelciet diega galu, lai izveidotu cilpas konfigurāciju katetrā, un cieši sasieniet.
- b. Nogrieziet lieko diegu un pārbidiet lateksa uznavu pāri diegam, lai novērstu noplūdi.

Katetra cilpas atsiešana

Mac-Loc® fiksācijas cilpas mehānismam:

- a. Stabilizējot Mac-Loc katetra galviņas bloku ar vienu roku, ievietojiet nelielu, neasu priekšmetu (aptuveni lodišu pildspalvas vai mazo ķirurģisko knaibļu formā un izmērā) Mac-Loc atbrīvošanas ierībā.
- b. Spiediet uz augšu, līdz fiksācijas izciļņa svira ir vaļā. **(4)**

PIEZĪME. Lai nomainītu katetru, iebīdīet vadītārstīgas distālo galu katetra fiksētās cilpas konfigurācijā un pēc tam atbloķējiet Mac-Loc bloku. Atlaidiet Mac-Loc, kā aprakstīts iepriekš. Virziet vadītārstīgu caur katetra gala atveri. Tagad var veikt katetra nomaiņu.

Cook-Cope tipa fiksācijas cilpas mehānismam:

- a. Iebīdīet vadītārstīgu katetrā.
- b. Atsedziet diegu, atlokot atpakaļ lateksa uznavu, un atlaidiet diegu.
- c. Izvelciet katetru pāri vadītārstīgai.

PIEZĪME. Lai nomainītu katetru, ievietojiet jaunu katetru pāri vadītārstīgai. Lai izņemtu, pēc katetra izņemšanas izvelciet vadītārstīgu.

Katetra fiksācijas ierīces uzlikšana

- 1. Novietojiet fiksācijas ierīces enkura plāksteri vietā. Stabilizējiet katetru ar pirkstiem. Ievietojiet katetru fiksācijas ierīces turētājā.
- 2. Aizveriet vāku, noplēšiet papīra pamatni un uzlieciet uz ādas.
- 3. Ja vēlams vai tiek uzskatīts par nepieciešamu, piešūjiet fiksācijas ierīci pie ādas ar diegiem.

Katetra fiksācijas ierīces noņemšana

- 1. Lai atvērtu turētāju, uzmanīgi ar īkšķi piespiediet izcilni un paceliet vāku.
- 2. Noņemiet fiksācijas ierīces enkura plāksteri līmvielu ar spirtu.

PIEZĪME. Fiksācijas ierīce jānomaina vismaz reizi 7 dienās.

IERĪČU LIKVIDĒŠANA

Pēc procedūras šī ierīce var būt piesārņota ar potenciāli infekciozām cilvēka izcelsmes vielām, un tādā gadījumā tā ir jālikvidē saskaņā ar iestādes vadlīnijām.

ATSAUCES

Šie lietošanas norādījumi ir sagatavoti, pamatojoties uz ārstu pieredzi un (vai) viņu publikācijām. Lai saņemtu informāciju par pieejamo dokumentāciju, sazinieties ar uzņēmuma Cook vietējo tirdzniecības pārstāvi.

INFORMĀCIJA PAR PACIENTA KONSULTĒŠANU

Lūdzu, pēc nepieciešamības informējiet pacientu par brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem, kontrindikācijām, veicamajām darbībām un lietošanas ierobežojumiem. Lūdzu, informējiet pacientu par **Daudzfunkcionālo drenāžas katetru — buklets** „Informācija pacientam par implantu”. Varat izmantot šīs ierīces pamata unikālo identifikatoru, kas redzams zemāk **1. tabulā**, lai EUDAMED tīmekļa vietnē atrastu Drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkumu (DKVK). Kad Eudamed ir pieejams, izmantojiet šo saiti: ec.europa.eu/tools/eudamed.

1. tabula. Ierīces pamata unikālais identifikators

Daļa Numurs Prefikss	Daļa Numurs Sufikss	Ierīces pamata unikālais identifikators (BUDI)
ULT...	...MDC	0827002CINC050-321_A3YZ
ULT...	...MCL	0827002CINC050-321_A2YX
ULT...	...CLDM vai ...CLDMS	0827002CINC050-321_A-1K3
ULT...	...CLM vai ...CLMS	0827002CINC050-321_A-1K3
CLM...	...NPAS-NT	0827002CINC050-321_A-1K3

ZIŅOŠANA PAR NOPIETNIEM NEGADĪJUMIEM

Ja saistībā ar ierīci ir noticis kāds nopietns negadījums, par to ir jāziņo uzņēmumam Cook Medical un arī kompetentajām iestādēm valstī, kurā ierīce tika lietota.

NEDERLANDS

**DRAINAGEKATHETER VOOR MEERDERE
DOELEINDEN**

Lees alle instructies zorgvuldig door. Het niet correct opvolgen van de verstrekte informatie kan ertoe leiden dat het hulpmiddel niet werkt zoals bedoeld of dat de patiënt letsel oploopt.

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

De Ultrathane® drainagekatheter voor meerdere doeleinden, Ultrathane® drainagekatheterset voor meerdere doeleinden, Ultrathane® Neff introducer-set met nitinol voerdraad, Ultrathane® Dawson-Mueller drainagekatheter en Ultrathane® kleine drainagekatheter met pigtail voor meerdere doeleinden worden vervaardigd in een reeks van French-maten, lengten en hoeveelheden zijopeningen. Katheters met lusvergrendeling zijn verkrijgbaar met een van twee typen vergrendelmechanismen:

- Mac-Loc®-lusvergrendeling
- Cook-Cope-lus

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

Prestatiekenmerken

Deze hulpmiddelen zijn vervaardigd in 5, 6, 6,3, 7, 8,5, 10,2, 12, 14 of 16 Fr met een lengte van 15, 25, 35, 40, 45, 50 of 60 cm en een diameter van de eindopening van 0,018, 0,035 of 0,038 inch. Daardoor kan de katheter voerdraden van 0,038 inch of kleiner accepteren. Zijopeningen maken vochtdrainage mogelijk door de zwaartekracht. De tapse distale tip van de katheter vergemakkelijkt de manoeuvreerbaarheid over de draad en is ontworpen met een pigtail-vorm om de plaatsing in het lichaam te behouden.

Compatibiliteit van het hulpmiddel

Deze hulpmiddelen zijn ontworpen om compatibel te zijn met componenten zoals verstevigers, fixatie-instrument, verbindingsslangen en drainagezakken met standaard Luerlock-fittingen en voerdraden met een standaardformaat (0,038 inch of kleiner).

Kwalitatieve en kwantitatieve informatie

Hulpmiddelmateriaal		Gewicht (in gram)
Polyurethaan	Schachtslang	Maximaal 7,082
Hydrogel	Hydrofiele coating (alleen -HC en -RH-hulpmiddelen)	Maximaal 0,012
Siliconen smeermiddel	Siliconencoating (niet aanwezig op -HC- en -RH-hulpmiddelen)	Maximaal 0,021
Mac-Loc®-lusvergrendelingsmechanisme		
Nylon	Hechtdraad	Maximaal 0,089
Lusvergrendelingsmechanisme van het Cope-lustype*		
Polyester met PTFE-coating	Hechtdraad	Maximaal 0,043

*Het hulpmiddel is voorzien van een huls van natuurlijk rubberlatex. De huls is een component die in contact komt met de huid. **NATUURLIJK RUBBERLATEX** kan allergische reacties veroorzaken.

Verwachte levensduur van het hulpmiddel

De verwachte levensduur van het hulpmiddel is een houdbaarheid van 3 jaar en een verblijfsduur van 90 dagen.

Patiëntenpopulatie

De beoogde populatie van het hulpmiddel zijn volwassen patiënten bij wie een katheter moet worden geplaatst om percutane drainage mogelijk te maken, met name patiënten bij wie drainage nodig is in verband met nefrostomie of cholecystostomie en abces- of galdrainage.

Beoogde gebruiker

Deze hulpmiddelen zijn bestemd voor gebruik door artsen of andere bevoegde zorgverleners met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken. De drainageprocedures waarbij het gebruik van deze hulpmiddelen nodig zijn, mogen uitsluitend worden uitgevoerd door bevoegde en opgeleide klinische zorgverleners, zoals artsen, en bevoegde en opgeleide zorgverleners. Onderhoud en verzorging van het hulpmiddel kan worden uitgevoerd door leken (bijv. patiënten of niet-professionele zorgverleners), verpleegkundigen en technici.

Contact met lichaamsweefsel

Deze hulpmiddelen zijn extern communicerende hulpmiddelen die in contact komen met weefsel. Ze maken percutane drainage mogelijk van weefsels, organen of anatomische ruimtes naar buiten het lichaam.

Werkingsprincipe

Deze hulpmiddelen worden onder beeldvorming geplaatst om het identificeren en controleren van de distale tip van de katheter tijdens plaatsing te vergemakkelijken. Drainage vindt plaats via de zijopeningen en wordt vergemakkelijkt door de zwaartekracht. Met het

vergrendelmechanisme blijft de katheter in het lichaam door de pigtail-lus vast te houden.

BEOOGD GEBRUIK

Deze hulpmiddelen, die bestaan uit drainagekatheters en componenten voor toegang, inbrenging en/of bevestiging, zijn bedoeld om percutane toegang te verkrijgen, hetzij door middel van een directe priktechniek of Seldinger-toegangstechniek, en om te dienen als kanaal voor langdurige vochtdrainage buiten het lichaam vanuit een orgaan of holte, in diverse toepassingen (bijv. nefrostomie- of cholecystostomieprocedures en abces- of galdrainage).

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Deze hulpmiddelen zijn geïndiceerd voor percutane drainage bij volwassen patiënten voor de behandeling van:

- Obstructie, infectie, stenen, lekkage en fistel van het galkanaal
- Obstructie, infectie, stenen, lekkage en fistel van de urinewegen
- Abces-/vochtophopingen (bijv. bekken, peritoneaal, pleuraal, subcutaan)

KLINISCHE VOORDELEN

- Percutane drainage van vocht naar buiten het lichaam
- Percutane drainage op een minimaal invasieve manier (d.w.z. vermijden van chirurgische drainage)

CONTRA-INDICATIES

- Pericarddrainage
- Niet-corrigeerbare coagulopathie (in de context van percutane nefrostomie en percutane transhepatische galdrainage)

WAARSCHUWINGEN

- Als een katheter verkeerd geplaatst raakt of als de drainage ophoudt, moet de katheter onmiddellijk worden verwisseld of verwijderd.
- Beperk manipulatie van de katheter tijdens het aanbrengen en verwijderen van het fixatie-instrument tot een minimum.
- Zie productetiket voor latexindicatie. **NATUURLIJK RUBBERLATEX** kan allergische reacties veroorzaken.
- Het hulpmiddel voor eenmalig gebruik is niet ontworpen voor hergebruik. Pogingen om het te herverwerken (opnieuw te steriliseren) en/of opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot contaminatie met chemische stoffen, het falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.
- Gebruik het hulpmiddel niet als de steriele verpakking vóór gebruik beschadigd of onbedoeld geopend is.
- Gebruik het fixatie-instrument niet wanneer verlies van kleefkracht kan optreden, zoals bij een verwarde patiënt, huid waarop het niet blijft kleven of als een patiënt bekende allergieën heeft voor pleisters of kleefmiddel.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Er moeten standaardtechnieken voor de plaatsing van percutane drainagekatheters worden toegepast. Voorzichtigheid is geboden als er geen veilige, geschikte en aanvaardbare route naar de doellocatie aanwezig is.
- 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 opkrult 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 drainageverblijfskatheter moeten routinematig worden geëvalueerd om te zorgen dat de katheter goed blijft werken en om te controleren dat het fixatie-instrument blijft kleven, indien van toepassing.
- 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 met beeldvorming.
- Het verdient aanbeveling een voerdraad te gebruiken bij het verwijderen van een katheter met lusvergrendeling.
-  Dit symbool op het etiket geeft aan dat het hulpmiddel kobalt (Co) bevat in een gehalte van meer dan 0,1 gewichtsprocent. Deze stof is reprotoxisch en carcinogeen (klasse 1B). Het hulpmiddel bevat echter een legering van roestvrij staal die kobalt bevat, die volgens actueel wetenschappelijk bewijs geen verhoogd risico op kanker of schadelijke effecten op de voortplanting veroorzaakt.
- Zwangere vrouwen hebben fysiologische en anatomische veranderingen, alsmede aanvullende procedurele risico's (bijv. blootstelling aan straling van de foetus, effecten van anesthesie op de foetus) die in overweging moeten worden genomen bij het gebruik van deze hulpmiddelen bij zwangere patiënten.

- Vermijd contact van het fixatie-instrument met alcohol of aceton. Beide kunnen de hechting van de componenten verzwakken en de hechting van de ankerplakker van het fixatie-instrument aan de huid verzwakken.

INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID



Niet-klinische tests hebben aangetoond dat dit hulpmiddel **MRI-veilig** onder bepaalde voorwaarden is. Een patiënt met dit hulpmiddel kan na plaatsing ervan veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden:

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

Voor Mac-Loc-lusvergrendelmechanisme:

Onder de hierboven beschreven scanvoorwaarden is het te verwachten dat dit hulpmiddel een maximale temperatuurstijging van minder dan $2,1^{\circ}\text{C}$ zal produceren na 15 minuten continu scannen in niet-klinische tests. Het beeldartefact komt ongeveer 40,1 mm voorbij het hulpmiddel uit, zoals aangetoond tijdens niet-klinische tests bij beeldvorming met een gradiëntecho-pulssequentie en een MRI-systeem van 3,0 T.

Voor Cook-Cope-lusvergrendelmechanisme:

Onder de hierboven beschreven scanvoorwaarden is het te verwachten dat dit hulpmiddel een maximale temperatuurstijging van minder dan $2,1^{\circ}\text{C}$ zal produceren na 15 minuten continu scannen in niet-klinische tests. Het beeldartefact komt ongeveer 40,1 mm voorbij het hulpmiddel uit, zoals aangetoond tijdens niet-klinische tests bij beeldvorming met een gradiëntecho-pulssequentie en een MRI-systeem van 3,0 T.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

- Aritmie, tijdelijk
- Biliaire voorvallen
- Bloeding en/of hemorragie
- Fistelvorming
- Hypotensie en/of shock
- Infectieuze en/of ontstekingsvoorvallen
- Kathetergerelateerde voorvallen (beschadiging, losraken, fractuur, knikken, lekkage, malpositie, migratie, obstructie, occlusie)
- Koorts
- Letsel bij de gebruiker
- Letsel en/of perforatie van organen en/of structuren (weefsels, ingewanden, bloedvaten, zenuwen)
- Luchtembolie
- Onbalans in vocht/elektrolyten
- Overlijden
- Pijn
- Sepsis en/of septische shock
- Uitzaaiing van tumorcellen via het kathetertraject
- Vasovagale reactie

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. Droog en buiten bereik van zonlicht bewaren. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen, om te controleren of het niet beschadigd is.

INSPECTIE VAN HET HULPMIDDEL

Inspecteer het hulpmiddel visueel grondig, inclusief alle verpakkingsniveaus (indien van toepassing), om te verifiëren dat het vóór gebruik niet beschadigd is. Inspecteer de integriteit van de steriele barrière visueel en bevestig dat deze op geen enkele wijze is aangetast.

GEBRUIKSAANWIJZING

Plaatsing van de katheter

1. Breng de katheter onder beeldvormende geleiding 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. Vergrendel bij katheters met lusvergrendeling de katheter op zijn plaats met behulp van de gepaste techniek voor het type vergrendelmechanisme als onderstaand beschreven.

Voor Mac-Loc®-lusvergrendelmechanisme:

- a. Stabiliseer het Mac-Loc-katheteraanzetstuk met één hand en trek aan het trekkoord om de distale lusconfiguratie van de katheter te vormen. (1)

- b. Houd het trekkoord strak en druk de vergrendelnokhendel omlaag totdat een duidelijke klik wordt gevoeld. De distale lus van de katheter is nu in positie vergrendeld. **(2)**
- c. Knip overtollig trekkoord af. **(3)**

Voor Cook-Cope-lusvergrendelmechanisme:

- a. Trek het hecht draad uiteinde strak om de lusconfiguratie in de katheter te vormen en maak het stevig vast.
- b. Knip de overtollige hecht draad af en schuif de latex huls over de hecht draad om lekkage te voorkomen.

De katheterlus ontgrendelen

Voor Mac-Loc®-lusvergrendelmechanisme:

- a. Stabiliseer het Mac-Loc-katheteraanzetstuk met één hand en plaats het uiteinde van een klein, stomp voorwerp (ongeveer ter grootte van een balpen of kleine tang) in de vrijgave-inkeping van de Mac-Loc.
- b. Wrik opwaarts totdat de vergrendelnokhendel los is. **(4)**

NB: Voor katheterverwisseling moet het distale uiteinde van een voerdraad tot in de vergrendelde lusconfiguratie van de katheter worden opgevoerd voordat het Mac-Loc-mechanisme wordt ontgrendeld. Zet de Mac-Loc los zoals hierboven beschreven. Voer de voerdraad op door de eindopening van de katheter. De katheter kan nu worden verwisseld.

Voor Cook-Cope-lusvergrendelmechanisme:

- a. Voer de voerdraad in de katheter op.
 - b. Leg de hecht draad bloot door de latex huls om te vouwen en zet de hecht draad los.
 - c. Trek de katheter over de voerdraad terug.
- NB:** Breng voor katheterverwisseling de nieuwe katheter over de voerdraad in. Trek voor katheterverwijdering de voerdraad terug na de katheter te hebben verwijderd.

Het katheterfixatie-instrument aanbrengen

1. Leg de ankerplakker van het fixatie-instrument op zijn plaats. Stabiliseer de katheter tussen uw vingers. Plaats de katheter in de houder van het fixatie-instrument.
2. Sluit het deksel, trek de papieren bescherm laag eraf en plak het op de huid.
3. Gebruik hechtingen om het fixatie-instrument aan de huid te bevestigen, indien gewenst of noodzakelijk geacht.

Het katheterfixatie-instrument verwijderen

1. Om de houder te openen, drukt u zachtjes met uw duim op het lipje en tilt u het deksel op.
 2. Verwijder de kleef laag van de ankerplakker van het fixatie-instrument met alcohol.
- NB:** Het fixatie-instrument moet ten minste elke 7 dagen worden vervangen.

AFVOER VAN HULPMIDDELEN

Na de procedure kan dit hulpmiddel besmet zijn met mogelijke infectieuze stoffen van menselijke herkomst en moet worden afgevoerd volgens de richtlijnen van de instelling.

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.

INFORMATIE OVER BEGELEIDING VAN DE PATIËNT

Licht de patiënt zoals nodig in over de relevante waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, contra-indicaties, te treffen maatregelen en gebruiksbependingen. Licht de patiënt in over het boekje **Drainagekatheter voor meerdere doeleinden - implantaatinformatie voor de patiënt**. U kunt de basic unique device identifier van dit hulpmiddel in **tabel 1** hieronder gebruiken om de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) op te zoeken op de website van EUDAMED. Gebruik de volgende link wanneer EUDAMED beschikbaar is: ec.europa.eu/tools/eudamed.

Tabel 1: Basic Unique Device Identification

Deel Nummer Voorvoegsel	Deel Nummer Achtervoegsel	Basic Unique Device Identifier (BUDI)
ULT...	...MDC	0827002CINC050-321_A3YZ
ULT...	...MCL	0827002CINC050-321_A2YX
ULT...	...CLDM of ...CLDMS	0827002CINC050-321_A-1K3
ULT...	...CLM of ...CLMS	0827002CINC050-321_A-1K3
CLM...	...NPAS-NT	0827002CINC050-321_A-1K3

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Wanneer zich een ernstig incident heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel, moet dit worden gemeld aan Cook Medical en de bevoegde autoriteit van het land waar het hulpmiddel is gebruikt.

NORSK

GENERELT DRENASJEKATETER

Les alle instruksjonene grundig. Dersom den gitte informasjonen ikke følges nøye, kan dette føre til at anordningen ikke fungerer som tiltenkt, eller til skade på pasienten.

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Generelt drenasjekateter av Ultrathane®, generelt drenasjekatetersett av Ultrathane® med Neff-tilgangssett og nitinolledevaier, Dawson-Mueller-drenasjekateter av Ultrathane® og generelt lite drenasjekateter av Ultrathane® med pigtail produseres i en rekke French-størrelser og lengder og med forskjellige antall sideporter. Låseslyngekatetre er tilgjengelige med én eller to typer låsemekanismer:

- Mac-Loc®-låseslynge
- Slynge av typen Cook-Cope

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

Ytelsesegenskaper

Disse anordningene produseres i størrelser på 5, 6, 6,3, 7, 8,5, 10,2, 12, 14 og 16 Fr, lengder på 15, 25, 35, 40, 45, 50 og 60 cm, og med endehulldiameterer på 0,018, 0,035 og 0,038 inch, som gjør at kateteret passer til ledevaiere på 0,038 inch eller mindre. Sideportene gjør det lettere å drenere væske ved hjelp av tyngdekraften. Den koniske distale spissen på kateteret letter manøvreringsevnen over vaieren og er utformet med en grisehaleform (pigtail) for å opprettholde plasseringen i kroppen.

Anordningens kompatibilitet

Disse anordningene er utformet for å være kompatible med komponenter som avstivere, fikseringsanordning, forbindelsesslanger og tømmeposer med standard luer-lock-koblinger samt ledevaiere i standard størrelse (0,038 inch eller mindre).

Informasjon om kvalitet og mengde

Materiale i anordningen		Vekt (gram)
Polyuretan	Skaftslange	Opptil 7,082
Hydrogel	Hydrofilt belegg (kun -HC- og -RH-anordninger)	Opptil 0,012
Silikonsmøremiddel	Silikonbelegg (ikke inkludert på -HC- og -RH-anordninger)	Opptil 0,021
Mac-Loc®-låseslyngemekanisme		
Nylon	Sutur	Opptil 0,089
Låseslyngemekanisme av typen Cope-slynge*		
PTFE-belagt polyester	Sutur	Opptil 0,043

*Anordningen inkluderer en hylse laget av naturgummilateks. Hylsen er en komponent som kommer i kontakt med huden. **NATURGUMMILATEKS** kan gi allergiske reaksjoner.

Anordningens forventede levetid

Anordningens forventede levetid er en holdbarhetstid på 3 år og en innleggelsestid på 90 dager.

Pasientpopulasjon

Målpopulasjonen for anordningen er voksne pasienter som trenger plassering av et kateter for å muliggjøre perkutan drenasje, spesielt de som krever drenasje relatert til nefrostomi eller kolecystostomi og abscess- eller galledrenasje.

Tiltenkt bruker

Disse anordningene er beregnet brukt av leger eller andre autoriserte behandlere med opplæring og erfaring i diagnostiske og intervensjonelle teknikker. Drenasjeprosedyrer som krever bruk av disse anordningene, skal kun utføres av autoriserte og opplærte kliniske behandlere, slik som leger, og autorisert og opplært helsepersonell. Vedlikehold og stell av anordningen kan utføres av privatpersoner (f.eks. pasienter eller private omsorgspersoner), sykepleiere og teknikere.

Kontakt med kroppsvev

Disse anordningene er eksternt kommuniserende anordninger som er i kontakt med vev. De letter perkutan drenasje fra vev, organer eller anatomiske rom til utenfor kroppen.

Bruksprinsipp

Disse anordningene plasseres under avbildningsveiledning for å identifisere og lette kontroll av den distale kateterspissen under plassering. Drenasje foregår gjennom sideportene og underlettes av tyngdekraften. Bruk av låsemekanismen opprettholder plasseringen av kateteret i kroppen gjennom retensjon av pigtail-slyngen.

TILTENKT BRUK

Disse anordningene, som består av drenasjekatetre og komponenter for tilgang, innføring og/eller festing, er beregnet for å oppnå perkutan tilgang, enten med direkte stikk eller Seldinger-tilgangsteknikk, og for å fungere som en conduit for langvarig væskedrenasje fra et organ eller hulrom til utenfor kroppen i en rekke bruksområder (f.eks. nefrostomi- eller kolecystostomiprosedyrer og abscess- eller galledrenasje).

INDIKASJONER FOR BRUK

Disse anordningene er indisert for perkutan drenasje hos voksne pasienter for behandling av

- obstruksjon i galleveiene, infeksjon, steiner, lekkasje og fistel
- obstruksjon i urinveiene, infeksjon, steiner, lekkasje og fistel
- abscess/væskeansamlinger (f.eks. i bekken, peritonealhule, pleurahule, subkutant)

KLINISKE FORDELER

- perkutan drenasje av væske til utsiden av kroppen
- perkutan drenasje på en minimalt invasiv måte (dvs. unngå kirurgisk drenasje)

KONTRAINDIKASJONER

- perikarddrenasje
- koagulopati som ikke kan korrigeres (i sammenheng med perkutan nefrostomi og perkutan transhepatisk galledrenasje)

ADVARSLER

- Kateteret skal skiftes ut eller fjernes umiddelbart hvis det blir plassert feil eller hvis drenasjen opphører.
- Minimer katetermanipulering under påføring og fjerning av fikseringsenheten.
- Se produktetiketten for lateksindikasjon. **NATURGUMMILATEKS** kan gi allergiske reaksjoner.
- Engangsanordningen er ikke utformet for gjenbruk. Forsøk på repressering (resterilisering) og/eller gjenbruk kan føre til kjemikaliekontaminasjon, svikt i anordningen og/eller overføring av sykdom.
- Anordningen må ikke brukes dersom den sterile emballasjen er skadet eller åpnet utilsiktet før bruk.
- Ikke bruk fikseringsenheten der det kan oppstå tap av klebeevne, for eksempel hos en forvirret pasient eller ikke-klebende hud, eller hvis en pasient har kjente allergier mot tape eller lim.

FORHOLDSREGLER

- Standardteknikker for plassering av perkutane drenasjekatetre skal benyttes. Utvis forsiktighet hvis det ikke finnes en trygg, egnet og akseptabel bane til målstedet.
- 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 gjennomskylles rutinemessig for å sikre at de fungerer som de skal.
- Pasienter med inneliggende drenasjekateter bør evalueres rutinemessig for å sikre at kateteret fungerer som det skal, og at eventuell fikseringsenhet sitter fast.
- Strekket i låsesuturen, hvis dette finnes, skal være tilstrekkelig til å sikre adekvat festing av spissen, men det skal ikke være for stramt. Bekreft kateterspisskonfigurasjonen med avbildning.
- Det anbefales å bruke en ledevaier ved fjerning av et låseslyngekateter.
-  Dette symbolet på etiketten indikerer at anordningen inneholder kobolt (Co) på et nivå over 0,1 vektprosent, som er et stoff som er toksisk for reproduksjon og et karsinogen (klasse 1B). Anordningen inneholder imidlertid legering av rustfritt stål som inneholder kobolt, som ifølge gjeldende vitenskapelig dokumentasjon ikke gir en økt risiko for kreft eller negativ reproduksjonseffekt.

- Gravide kvinner har fysiologiske og anatomiske endringer samt ytterligere prosedyremessige risikoer (f.eks. strålingseksponering for fosteret, virkning av anestesi på fosteret) som bør vurderes når disse anordningene brukes hos gravide pasienter.
- Unngå kontakt mellom fikseringsenheten og alkohol eller aceton. Begge kan svekke komponentenes binding og fikseringsenhetens ankerpates klebeevne til huden.

INFORMASJON OM MR-SIKKERHET



Ikke-kliniske tester har påvist at denne anordningen er **MR Conditional**. En pasient med denne anordningen kan trygt skannes etter plassering under følgende betingelser:

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

For Mac-Loc-låseslyngemekanisme:

Under skanneforholdene oppgitt ovenfor forventes denne anordningen å generere en maksimal temperaturøkning på mindre enn 2,1 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning under ikke-klinisk testing. Bildeartefakten går cirka 40,1 mm ut fra anordningen, som funnet under ikke-klinisk testing ved avbildning med en gradientekko-pulssekvens og et 3,0 T MR-system.

For Cook-Cope-låseslyngemekanisme:

Under skanneforholdene oppgitt ovenfor forventes denne anordningen å generere en maksimal temperaturøkning på mindre enn 2,1 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning under ikke-klinisk testing.

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

MULIGE BIVIRKNINGER

- Arytmi, forbigående
- Blødning og/eller hemoragi
- Brukerskade
- Død
- Feber
- Fisteldannelse
- Gallehendelser
- Hypotensjon og/eller sjokk
- Infeksiøse og/eller inflammatoriske hendelser
- Kateterrelaterte hendelser (skade, løsning, fraktur, knekk, lekkasje, feilplassering, forflytning, obstruksjon, okklusjon)
- Luftemboli
- Sepsis og/eller septisk sjokk
- Skade på og/eller perforasjon av organer og/eller strukturer (vev, viscera, kar, nerver)
- Smerte
- Spredning av svulstceller i kateterkanalen
- Ubalanse i væske/elektrolytter
- Vasovagal reaksjon

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Beregnet for engangsbruk. Steril hvis pakningen er uåpnet og uskadet. Holdes tørr og unna sollys. Kontroller produktet ved utpakkingen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

INSPEKSJON AV ANORDNINGEN

Inspiser anordningen grundig visuelt inkludert alle nivåer av emballasjen (som relevant) før bruk for å verifisere at det ikke er noen skade. Inspiser visuelt og bekreft at den sterile barrierens integritet ikke er kompromittert på noen måte.

BRUKSANVISNING

Kateterplassering

1. Følg standardteknikker ved hjelp av avbildningsveiledning 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 ledevaiere, trokarer eller avstivingsutstyr, slik at kateteret kan forme sin konfigurasjon.
3. For låseslyngekatetre skal kateteret låses på plass ved bruk av riktig teknikk for låsemekanismetypen, som beskrevet nedenfor.

For Mac-Loc®-låseslyngemekanisme:

- a. Stabiliser Mac-Loc-katetermuffeenheten med den ene hånden, og trekk i trekksnoren for å forme den distale kateterslyngekonfigurasjonen. **(1)**

- b. Mens trekknsoren fortsatt holdes stramt, skyves låsearmen ned til det føles et tydelig «klikk». Kateterets distale slynge er nå låst på plass. **(2)**
- c. Klipp av overflødig trekknsor. **(3)**

For Cook-Cope-låseslyngemekanisme:

- a. Trekk suturen stramt til for å lage en slyngekonfigurasjon i kateteret, og knyt den godt.
- b. Klipp av overflødig sutur og skyv latekshylsen over suturen for å forhindre lekkasje.

Låse opp kateterslyngen

For Mac-Loc®-låseslyngemekanisme:

- a. Mens Mac-Loc-katetermuffeenheten stabiliseres med den ene hånden, posisjoneres en liten, butt gjenstand (omtrent med samme form og størrelse som en kulepenn eller liten tang) inn i Mac-Loc-utløersporet.
- b. Skyv den oppover til låsearmen er fri. **(4)**

MERKNAD: Når kateteret skal skiftes ut, føres den distale enden på en ledevaier inn i kateterets låste slyngekonfigurasjon før Mac-Loc-enheten låses opp. Frigjør Mac-Loc som beskrevet ovenfor. Før ledevaieren frem gjennom kateterets endehull. Kateteret kan nå skiftes ut.

For Cook-Cope-låseslyngemekanisme:

- a. Før ledevaieren frem inn i kateteret.
- b. Avdekk suturen ved å folde latekshylsen tilbake, og frigjør suturen.
- c. Trekk kateteret tilbake over ledevaieren.

MERKNAD: Når kateteret skal skiftes ut, settes det nye kateteret inn over ledevaieren. Når det skal fjernes, trekkes ledevaieren ut etter at kateteret er fjernet.

Feste kateterfikseringsenheten

- 1. Sett fikseringsenhetens ankerpute på plass. Stabiliser kateteret mellom fingrene. Plasser kateteret i fikseringsenhetens holder.
- 2. Lukk lokket, trekk av papirunderlaget og plasser det på huden.
- 3. Suturer fikseringsenheten til huden hvis det er ønskelig eller nødvendig.

Fjerne kateterfesteenheten

- 1. For å åpne holderen trykker du forsiktig på fanen med tommelen og løfter lokket.
- 2. Fjern fikseringsenhetens ankerputeklebemiddel med alkohol.

MERKNAD: Fikseringsenheten skal skiftes ut minst hver 7. dag.

KASSERING AV ANORDNINGER

Etter prosedyren kan denne anordningen være kontaminert med potensielt smittefarlige stoffer av menneskelig opprinnelse og skal kasseres i samsvar med institusjonens retningslinjer.

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.

INFORMASJON OM PASIENTRÅDGIVNING

Informér pasienten som påkrevd om relevante advarsler, forholdsregler, kontraindikasjoner, tiltak som skal tas, og bruksbegrensninger.

Informér pasienten om heftet **Generelt drenasjekateter –**

Pasientimplantatinformasjon. Du kan bruke den grunnleggende unike utstyrsidentifikasjonen for denne anordningen, som du finner i **tabell 1** nedenfor, til å finne sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) på EUDAMEDs nettsted. Når EUDAMED er tilgjengelig, bruker du følgende lenke: ec.europa.eu/tools/eudamed.

Tabell 1: Grunnleggende unik utstyrsidentifikasjon

Dele-nummer-prefiks	Dele-nummer-suffiks	Grunnleggende unik utstyrsidentifikasjon (BUDI)
ULT...	...MDC	0827002CINC050-321_A3YZ
ULT...	...MCL	0827002CINC050-321_A2YX
ULT...	...CLDM eller ...CLDMS	0827002CINC050-321_A-1K3
ULT...	...CLM eller ...CLMS	0827002CINC050-321_A-1K3
CLM...	...NPAS-NT	0827002CINC050-321_A-1K3

RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse i forbindelse med denne anordningen, skal dette rapporteres til Cook Medical, og dette skal også rapporteres til fagmyndighetene i landet der anordningen ble brukt.

UNIWERSALNY CEWNIK DO DRENAŻU

Należy dokładnie przeczytać całą instrukcję. Postępowanie niezgodne z podanymi informacjami może doprowadzić do tego, że działanie wyrobu będzie inne niż zamierzone lub spowodować uraz u pacjenta.

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

OPIS WYROBU

Uniwersalny cewnik do drenażu Ultrathane®, zestaw uniwersalnego cewnika do drenażu Ultrathane®, zestaw dostępowy Neff z przewodnikiem nitynolowym, cewnik do drenażu Dawson-Mueller Ultrathane® i mały uniwersalny cewnik do drenażu z końcówką pigtail – Ultrathane® są produkowane w różnych rozmiarach Fr i długościach oraz z różną liczbą portów bocznych. Cewniki z pętlą blokującą są dostępne z jednym z dwóch typów mechanizmów blokujących:

- Pętla blokująca Mac-Loc®
- Pętla typu Cook-Cope

Cewnik zamawiany z przyrostkiem -HC ma część dystalną i porty boczne pokryte powłoką hydrofilną.

Charakterystyka działania

Wyroby te są produkowane w rozmiarach 5, 6, 6,3, 7, 8,5, 10,2, 12, 14 lub 16 Fr, w długościach 15, 25, 35, 40, 45, 50 lub 60 cm i o średnicach otworu końcowego 0,018, 0,035 lub 0,038 inch, co umożliwia stosowanie cewników z przewodnikami o średnicy 0,038 inch lub mniejszej. Porty boczne umożliwiają drenaż płynu ułatwiony przez grawitację. Stożkowa końcówka dystalna cewnika ułatwia przesuwanie po przewodniku i ma kształt końcówki pigtail w celu utrzymania położenia w ciele.

Zgodność wyrobu

Wyroby te są zaprojektowane tak, aby były kompatybilne z elementami takimi jak usztywniacze, urządzenie mocujące, dreny łączące i worki zbiorcze ze standardowymi złączami Luer lock, a także z przewodnikami o standardowym rozmiarze (0,038 inch lub mniejszym).

Informacje dotyczące jakości i ilości

Materiał wyrobu		Masa (gramy)
Poliuretan	Dren trzonu	Do 7,082
Hydrożel	Powłoka hydrofilna (tylko wyroby -HC i -RH)	Do 0,012
Smar silikonowy	Powłoka silikonowa (niedołączona do wyrobów -HC i -RH)	Do 0,021
Mechanizm pętli blokującej Mac-Loc®		
Nylon	Szew	Do 0,089
Mechanizm pętli blokującej typu Cope*		
Poliester powleczone PTFE	Szew	Do 0,043

*W skład wyrobu wchodzi rękaw wykonany z naturalnej gumy lateksowej. Rękaw jest elementem stykającym się ze skórą. **NATURALNA GUMA LATEKSOWA** może powodować reakcje alergiczne.

Oczekiwany okres używania wyrobu

Oczekiwany okres używania wyrobu wynosi 3 lata w przypadku przechowywania i 90 dni w przypadku pozostawiania w ciele pacjenta.

Populacja pacjentów

Populacją docelową dla wyrobu są dorośli pacjenci, którzy wymagają umieszczenia cewnika, aby umożliwić drenaż przezskórny, w szczególności pacjenci wymagający drenażu związanego z nefrostomią lub cholecystostomią i drenażem ropnia lub dróg żółciowych.

Użytkownik docelowy

Te wyroby są przeznaczone do stosowania przez lekarzy lub innych pracowników ochrony zdrowia mających prawo do wykonywania zawodu przeszkolonych i mających doświadczenie w zakresie technik diagnostycznych i interwencyjnych. Zabiegi drenażu wymagające stosowania tych wyrobów powinny być wykonywane wyłącznie przez uprawnioną i przeszkoloną personel medyczny, np. lekarzy, oraz uprawnionych i przeszkolonych pracowników ochrony zdrowia. Konserwacja i pielęgnacja wyrobu może być wykonywana przez osoby będące laikami (np. pacjentów lub opiekunów), pielęgniarki i techników.

Kontakt z tkankami ciała

Wyroby te są wyrobami z komunikacją zewnętrzną, mającymi kontakt z tkankami. Ułatwiają one drenaż przezskórny z tkanek, narządów lub przestrzeni anatomicznych na zewnątrz ciała.

Zasada działania

Wyroby te są umieszczane pod kontrolą obrazowania w celu identyfikacji i ułatwienia kontroli końcówki dystalnej cewnika podczas umieszczania. Drenaż odbywa się przez porty boczne i jest ułatwiony przez grawitację. Użycie mechanizmu blokującego utrzymuje położenie cewnika w ciele pacjenta dzięki pętli końcówki pigtail.

PRZEZNACZENIE

Te wyroby, składające się z cewników do drenażu i elementów do dostępu, wprowadzania i/lub mocowania, są przeznaczone do uzyskiwania dostępu przezskórnego, zarówno metodą bezpośredniego nakłucia, jak i metodą dostępu metodą Seldingera, oraz służą jako kanał do długoterminowego drenażu płynu z narządu lub jamy ciała do zewnątrz ciała w różnych zastosowaniach (np. w zabiegach nefrostomii lub cholecystostomii oraz drenażu ropnia lub dróg żółciowych).

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Wyroby te są wskazane do drenażu przezskórnego u dorosłych pacjentów w leczeniu:

- Niedrożności, zakażeń, kamieni, przecieków i przetok w obrębie dróg żółciowych
- Niedrożności, zakażeń, kamieni, przecieków i przetok w obrębie dróg moczowych
- Ropni / nagromadzonych płynów (np. w obrębie miednicy, otrzewnej, opłucnej, tkanki podskórnej)

KORZYŚCI KLINICZNE

- Drenaż przezskórny płynu na zewnątrz ciała
- Drenaż przezskórny w sposób minimalnie inwazyjny (tj. uniknięcie drenażu chirurgicznego)

PRZECIWSKAZANIA

- Drenaż osierdziowy
- Koagulopatia niepoddająca się korekcji (w kontekście przezskórnej nefrostomii i przezskórnego przezwątrobowego drenażu dróg żółciowych)

OSTRZEŻENIA

- W przypadku nieprawidłowego umieszczenia cewnika lub zaniku drenażu cewnik należy niezwłocznie wymienić lub usunąć.
- Podczas zakładania i usuwania urządzenia mocującego należy ograniczyć do minimum manipulowanie cewnikiem.
- Informacje na temat lateksu można znaleźć na etykiecie produktu.
NATURALNA GUMA LATEKSOWA może powodować reakcje alergiczne.
- Ten wyrób jednorazowego użytku nie jest przeznaczony do ponownego użycia. Próby regeneracji (ponownej sterylizacji) i/lub ponownego użycia mogą prowadzić do zanieczyszczenia chemicznego, awarii wyrobu i/lub przeniesienia choroby.
- Nie używać wyrobu, jeśli sterylne opakowanie zostało uszkodzone lub nieumyślnie otwarte przed użyciem.
- Nie używać urządzenia mocującego w przypadku możliwości wystąpienia utraty przylegania, np. w przypadku zdeorientowanego pacjenta lub skóry nieprzylegającej, lub w przypadku stwierdzonego uczulenia na plastry lub klej.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Należy stosować standardowe techniki umieszczania cewników do drenażu przezskórnego. Należy zachować ostrożność, jeśli nie ma bezpiecznej, odpowiedniej i dopuszczalnej drogi do miejsca docelowego.
- Manewrowanie produktami wymaga kontroli ultradźwiękowej, fluoroskopowej lub innej metody obrazowania.
- Podczas wprowadzania kaniuli usztywniającej do cewnika ze szwem utrzymującym należy przytrzymać szew, aby uniknąć zbiccia 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 i przylegania urządzenia mocującego (jeśli dotyczy).
- Naciąg cięgła blokującego, jeśli jest obecne, powinien być wystarczający do zapewnienia odpowiedniego utrzymania końcówki, ale nie powinien być nadmiernie silny. Sprawdzić ułożenie końcówki cewnika za pomocą obrazowania.

- Podczas usuwania cewnika z pętlą blokującą zaleca się stosowanie przewodnika.
-  Ten symbol na etykiecie wskazuje, że wyrób zawiera kobalt (Co) w stężeniu powyżej 0,1% wag./wag., który jest substancją toksyczną o działaniu szkodliwym na rozrodczość i rakotwórczą (kategoria 1B). Niemniej jednak wyrób zawiera stop stali nierdzewnej zawierający kobalt, który zgodnie z aktualnymi dowodami naukowymi nie powoduje zwiększonego ryzyka zachorowania na raka ani nie ma szkodliwego wpływu na rozrodczość.
- U kobiet w ciąży występują zmiany fizjologiczne i anatomiczne, a także dodatkowe ryzyko związane z zabiegiem (np. narażenie płodu na promieniowanie, wpływ znieczulenia na płód), które należy wziąć pod uwagę podczas stosowania tych wyrobów u kobiet w ciąży.
- Unikać kontaktu urządzenia mocującego z alkoholem lub acetonem. Obie te substancje mogą osłabić wiązanie elementów i przyleganie podkładki urządzenia mocującego do skóry.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU RM



Badania niekliniczne wykazały, że ten wyrób jest **warunkowo dopuszczony do stosowania podczas badania RM**. Pacjenta z tym wyrobem można bezpiecznie skanować po umieszczeniu wyrobu, przy zachowaniu następujących warunków:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji wyłącznie 3,0 T lub 1,5 T
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 1900 Gs/cm (19 T/m)
- Maksymalny zgłoszony przez system RM współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała $\leq 2,0$ W/kg (normalny tryb działania)

Mechanizm pętli blokującej Mac-Loc:

W warunkach skanowania opisanych powyżej oczekuje się, że wyrób spowoduje maksymalny wzrost temperatury o mniej niż 2,1 °C po 15 minutach ciągłego skanowania podczas badań nieklinicznych. Artefakt obrazu rozciąga się na około 40,1 mm od wyrobu, co stwierdzono podczas badań nieklinicznych przy obrazowaniu sekwencją impulsów echa gradientowego w systemie RM o indukcji 3,0 T.

Mechanizm pętli blokującej Cook-Cope:

W warunkach skanowania opisanych powyżej oczekuje się, że wyrób spowoduje maksymalny wzrost temperatury o mniej niż 2,1 °C po 15 minutach ciągłego skanowania podczas badań nieklinicznych.

Artefakt obrazu rozciąga się na około 40,1 mm od wyrobu, co stwierdzono podczas badań nieklinicznych przy obrazowaniu sekwencją impulsów echa gradientowego w systemie RM o indukcji 3,0 T.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- Arytmia, przemijająca
- Ból
- Gorączka
- Krwawienie i/lub krwotok
- Niedociśnienie i/lub wstrząs
- Posocznica i/lub wstrząs septyczny
- Powstanie przetoki
- Reakcję wazowagalną
- Rozsiew guza w kanale cewnika
- Uraz i/lub perforacja narządów i/lub struktur (tkanek, narządów trzewnych, naczyń, nerwów)
- Uraz użytkownika
- Zaburzenia równowagi płynów/elektrolitów
- Zator powietrzny
- Zdarzenia związane z cewnikiem (uszkodzenie, przemieszczenie, złamanie, zapętlenie, przeciek, nieprawidłowe umieszczenie, migracja, niedrożność, okluzja)
- Zdarzenia związane z drogami żółciowymi
- Zdarzenia związane z zakażeniem i/lub stanem zapalnym
- Zgon

OPAKOWANIE

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia. Sterylny, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Chronić przed wilgocią i światłem słonecznym. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

KONTROLA WYROBU

Przed użyciem należy dokładnie wzrokowo sprawdzić wyrób, w tym wszystkie elementy jego opakowania (zależnie od przypadku), aby się upewnić, że nie doszło do uszkodzeń. Wzrokowo sprawdzić i upewnić się, że nie doszło do żadnego naruszenia integralności bariery sterylnej.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Umieszczanie cewnika

1. Stosując standardowe techniki, pod kontrolą obrazowania 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. W przypadku cewników z pętlą blokującą cewnik należy zablokować w miejscu, stosując technikę właściwą dla mechanizmu blokującego, jak opisano poniżej.

Mechanizm pętli blokującej Mac-Loc®:

- a. Jedną ręką przytrzymać zespół złączki cewnika Mac-Loc i odciągnąć cięgło, aby uformować kształt końcówki dystalnej cewnika. **(1)**
- b. Utrzymując naciąg cięgła, popchnąć dźwignię blokującą w dół, aż do wyraźnego wyczuwalnego zatrzaśnięcia. Pętla dystalna cewnika jest teraz zablokowana w miejscu. **(2)**
- c. Odciąć nadmiar cięgła. **(3)**

Mechanizm pętli blokującej Cook-Cope:

- a. Pociągnąć mocno za końcówkę szwu, aby uformować kształt pętli cewnika i mocno zawiązać.
- b. Odciąć nadmiar szwu i nasunąć lateksowy mankiet na szew, aby zapobiec przeciekowi.

Odblokowywanie pętli cewnika

Mechanizm pętli blokującej Mac-Loc®:

- a. Jedną ręką przytrzymując zespół złączki cewnika Mac-Loc, włożyć mały, tępo zakończony przedmiot (mniej więcej w kształcie i o wielkości długopisu lub małych kleszczyków) do wcięcia zwalniającego Mac-Loc.
- b. Podważać do chwili odblokowania dźwigni blokującej. **(4)**

UWAGA: W celu wymiany cewnika należy przed odblokowaniem zespołu Mac-Loc wprowadzić koniec dystalny przewodnika do ukształtowanej pętli blokującej cewnika. Zwolnić Mac-Loc zgodnie z powyższą instrukcją. Wprowadzić przewód przez otwór końcowy cewnika. Teraz można wykonać wymianę cewnika.

Mechanizm pętli blokującej Cook-Cope:

- a. Wprowadzić przewód do cewnika.
- b. Odwijając lateksowy mankiet, odsłonić szew i go zwolnić.
- c. Wyciągnąć cewnik po przewodniku.

UWAGA: W celu wymiany cewnika nowy cewnik należy wprowadzić po przewodniku. W przypadku usuwania należy wyciągnąć przewód po usunięciu cewnika.

Zakładanie urządzenia mocującego cewnik

1. Umieścić podkładkę urządzenia mocującego na miejscu. Ustabilizować cewnik między palcami. Umieścić cewnik w elemencie utrzymującym urządzenia mocującego.
2. Zamknąć pokrywę, oderwać papierową podkładkę i umieścić na skórze.
3. W razie potrzeby lub jeśli jest to konieczne, przyszyć urządzenie mocujące do skóry.

Usuwanie urządzenia mocującego cewnik

1. Aby otworzyć element utrzymujący, delikatnie nacisnąć kciukiem wypustkę i unieść pokrywę.
2. Usunąć podkładkę urządzenia mocującego za pomocą alkoholu.

UWAGA: Urządzenie mocujące należy wymieniać co najmniej raz na 7 dni.

UTYLIZACJA WYROBÓW

Po zabiegu ten wyrób może być zanieczyszczony potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego i powinien być usuwany zgodnie z wytycznymi placówki.

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.

INFORMACJE O PROWADZENIU PACJENTA

Należy poinformować pacjenta zgodnie z wymaganiami o stosownych ostrzeżeniach, środkach ostrożności, przeciwwskazaniach, krokach do podjęcia i ograniczeniach zastosowania. Należy poinformować pacjenta o broszurze **Uniwersalny cewnik do drenażu – Informacje dla pacjenta na temat implantu**. Można wykorzystać podstawowy niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu podany w **Tabeli 1** poniżej w celu odszukania podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) na stronie internetowej bazy danych EUDAMED. Kiedy baza danych EUDAMED będzie dostępna, należy skorzystać z następującego łącza: ec.europa.eu/tools/eudamed.

Tabela 1: Podstawowa niepowtarzalna identyfikacja wyrobu

Prefiks numeru katalogowego	Sufiks numeru katalogowego	Podstawowy niepowtarzalny identyfikator wyrobu (BUDI)
ULT...	...MDC	0827002CINC050-321_A3YZ
ULT...	...MCL	0827002CINC050-321_A2YX
ULT...	...CLDM lub ...CLDMS	0827002CINC050-321_A-1K3
ULT...	...CLM lub ...CLMS	0827002CINC050-321_A-1K3
CLM...	...NPAS-NT	0827002CINC050-321_A-1K3

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Wszelkie poważne incydenty związane z tym wyrobem należy zgłaszać firmie Cook Medical oraz właściwemu organowi kraju, w którym wyrób był używany.

PORTUGUÊS

CATETER DE DRENAGEM MULTIUSOS

Leia com atenção todas as instruções. O não seguimento adequado da informação fornecida pode levar a que o dispositivo não funcione como pretendido ou a lesão do doente.

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

O cateter de drenagem multiusos Ultrathane®, o conjunto de cateter de drenagem multiusos Ultrathane®, o conjunto de acesso Neff com fio guia de nitinol, o cateter de drenagem Dawson-Mueller Ultrathane® e o cateter de drenagem multiusos pequeno com pigtail Ultrathane® são fabricados em vários tamanhos French, comprimentos e quantidades de orifícios laterais. Os cateteres com ansa de fixação são disponibilizados com um de dois tipos de mecanismos de fixação:

- Ansa de fixação Mac-Loc®
- Ansa de tipo Cook-Cope

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

Características de desempenho

Estes dispositivos são fabricados em 5 Fr; 6 Fr; 6,3 Fr; 7 Fr; 8,5 Fr; 10,2 Fr; 12 Fr; 14 Fr ou 16 Fr; 15 cm, 25 cm, 35 cm, 40 cm, 45 cm, 50 cm ou 60 cm de comprimento e orifício termina com dimetro de 0,018 inch, 0,035 inch ou 0,038 inch, o que permite que o cateter aceite fios guia com dimetro igual ou inferior a 0,038 inch. Os orifícios laterais permitem a drenagem de fluidos facilitada pela gravidade. A ponta distal cnica do cateter facilita a manobrabilidade sobre o fio e foi concebida com uma forma em pigtail para manter a posição no corpo.

Compatibilidade do dispositivo

Estes dispositivos foram concebidos para serem compatíveis com componentes como reforços, dispositivo de fixação, tubos de ligação e sacos de drenagem com conectores Luer-Lock padrão, bem como fios guia de tamanho padrão (0,038 inch ou inferior).

Informação qualitativa e quantitativa

Material do dispositivo		Peso (gramas)
Poliuretano	Tubagem da haste	Até 7,082
Hidrogel	Revestimento hidrófilo (apenas dispositivos -HC e -RH)	Até 0,012
Lubrificante de silicone	Revestimento de silicone (não incluído nos dispositivos -HC e -RH)	Até 0,021
Mecanismo da ansa de fixação Mac-Loc®		
Nylon	Fio de sutura	Até 0,089
Mecanismo da ansa de fixação tipo Cope*		
Poliéster revestido com PTFE	Fio de sutura	Até 0,043

*O dispositivo inclui uma manga feita de látex de borracha natural. A manga é um componente que entra em contacto com a pele. O **LÁTEX DE BORRACHA NATURAL** pode provocar reações alérgicas.

Período de vida útil previsto do dispositivo

O período de vida útil previsto do dispositivo é de 3 anos de vida útil e 90 dias de permanência.

População de doentes

A população-alvo do dispositivo são doentes adultos que necessitem da colocação de um cateter para permitir a drenagem percutânea, em particular doentes que necessitem de drenagem relacionada com nefrostomia ou colecistostomia e abscesso ou drenagem biliar.

Utilizadores previstos

Estes dispositivos destinam-se a ser utilizados por médicos ou outros profissionais devidamente credenciados experientes e treinados em técnicas de diagnóstico e intervenção. Os procedimentos de drenagem que exijam a utilização destes dispositivos só devem ser realizados por profissionais clínicos licenciados e com formação, como médicos e profissionais de saúde credenciados e com formação. A manutenção e os cuidados do dispositivo podem ser realizados por leigos (por exemplo, doentes ou prestadores de cuidados leigos), enfermeiros e técnicos.

Contacto com tecidos corporais

Estes dispositivos estão a comunicar externamente com dispositivos que entram em contacto com o tecido. Facilitam a drenagem percutânea a partir de tecidos, órgãos ou espaços anatómicos para fora do corpo.

Princípio de funcionamento

Estes dispositivos são colocados sob orientação imagiológica para identificar e facilitar o controlo da ponta distal do cateter durante a colocação. A drenagem ocorre através dos orifícios laterais e é facilitada pela gravidade. O cateter mantém-se no corpo mediante expansão do mecanismo de fixação através da retenção da ansa do pigtail.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Estes dispositivos, que consistem em cateteres de drenagem e componentes para acesso, inserção e/ou fixação, destinam-se a obter acesso percutâneo, por punção direta ou técnica de acesso de Seldinger, e a servir como uma via para drenagem de fluidos de longo prazo de um órgão ou cavidade para fora do corpo numa variedade de aplicações (por exemplo, procedimentos de nefrostomia ou colecistostomia e drenagem biliar ou de abscessos).

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Estes dispositivos estão indicados para a drenagem percutânea em doentes adultos para o tratamento de:

- Obstrução, infeção, cálculos, fuga e fistula das vias biliares
- Obstrução, infeção, cálculos, fuga e fistula do trato urinário
- Abscesso/acumulação de fluido (por exemplo, pélvicos, peritoneais, pleurais, subcutâneos)

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

- Drenagem percutânea de fluido para fora do corpo
- Drenagem percutânea de uma forma minimamente invasiva (ou seja, evitando a drenagem cirúrgica)

CONTRAINDICAÇÕES

- Drenagem pericárdica
- Coagulopatia não corrigível (no contexto de drenagem da nefrostomia percutânea e drenagem biliar trans-hepática percutânea)

ADVERTÊNCIAS

- Caso o cateter fique numa posição incorreta ou a drenagem seja interrompida, o cateter deve ser imediatamente substituído ou removido.
- Minimizar a manipulação do cateter durante a aplicação e remoção do dispositivo de fixação.
- Consulte a indicação de látex no rótulo do produto. O **LÁTEX DE BORRACHA NATURAL** pode provocar reações alérgicas.
- Este dispositivo de uso único não foi concebido para reutilização. As tentativas para o reprocessar (reesterilizar) e/ou reutilizar podem conduzir à contaminação química, à falha do dispositivo e/ou à transmissão de doença.
- Não utilize o dispositivo se a embalagem estéril estiver danificada ou tiver sido acidentalmente aberta antes da utilização.
- Não utilize o dispositivo de fixação nos casos em que possa ocorrer perda de aderência, como com um doente confuso ou pele não aderente, ou se um doente tiver alergias conhecidas à fita ou ao adesivo.

PRECAUÇÕES

- Devem empregar-se técnicas padronizadas de colocação de cateteres de drenagem percutânea. Deve ter-se cuidado se não existir uma via segura, adequada e aceitável para o local-alvo.
- 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 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 e a aderência do dispositivo de fixação, se aplicável.
- A tração sobre o fio de fixação, caso exista, deverá ser suficiente para garantir uma retenção adequada da ponta, embora não deva ficar excessivamente apertada. Verifique a configuração da ponta do cateter com um exame imagiológico.
- Durante a remoção de um cateter com ansa de fixação, recomenda-se que seja utilizado um fio guia.
-  Este símbolo no rótulo indica que o dispositivo contém cobalto (Co) a um nível acima de 0,1% p/p, o qual é uma substância tóxica para a reprodução e cancerígena (Classe 1B). No entanto, o dispositivo contém uma liga de aço inoxidável que contém cobalto, a qual não causa um risco acrescido de cancro ou efeito reprodutivo adverso, de acordo com as atuais evidências científicas.
- As mulheres grávidas apresentam alterações fisiológicas e anatómicas, bem como riscos adicionais do procedimento (por exemplo, exposição do feto à radiação, efeitos da anestesia no feto) que devem ser considerados ao utilizar estes dispositivos em doentes grávidas.
- Evite o contacto do dispositivo de fixação com álcool ou acetona. Ambos podem enfraquecer a aderência dos componentes e da compressa de fixação do dispositivo de fixação à pele.

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PARA RMN



Testes não clínicos demonstraram que este dispositivo é **MR Conditional**. Pode realizar-se um exame com segurança num doente com este dispositivo após colocação nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3,0 Tesla e 1,5 Tesla apenas
- Gradiente espacial máximo do campo magnético de 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) calculada para todo o corpo reportada pelo sistema de RMN $\leq 2,0$ W/kg (modo de funcionamento normal)

Para o mecanismo da ansa de fixação Mac-Loc:

Nas condições de exame anteriores, prevê-se que este dispositivo produza um aumento de temperatura máximo inferior a 2,1 °C após 15 minutos de exame contínuo em testes não clínicos. Os artefactos de imagem estendem-se até, aproximadamente, 40,1 mm do dispositivo, conforme identificado em testes não clínicos em exames com uma sequência de impulsos de eco de gradiente e um sistema de RMN de 3,0 T.

Para o mecanismo da ansa de fixação de tipo Cook-Cope:

Nas condições de exame anteriores, prevê-se que este dispositivo produza um aumento de temperatura máximo inferior a 2,1 °C após 15 minutos de exame contínuo em testes não clínicos.

Os artefactos de imagem estendem-se até, aproximadamente, 40,1 mm do dispositivo, conforme identificado em testes não clínicos em exames com uma sequência de impulsos de eco de gradiente e um sistema de RMN de 3,0 T.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

- Acontecimentos biliares
- Acontecimentos infecciosos e/ou inflamatórios
- Acontecimentos relacionados com o cateter (danos, desalojamento, fratura, vincos, fugas, posição incorreta, migração, obstrução, oclusão)
- Arritmia, transitória
- Desequilíbrio hídrico/eletrolítico
- Disseminação tumoral a partir do trajeto do cateter
- Dor
- Embolia gasosa
- Febre
- Formação de fistula
- Hipotensão e/ou choque
- Lesão do utilizador
- Lesões e/ou perfuração de órgãos e/ou estruturas (tecidos, vísceras, vasos, nervos)
- Morte
- Reação vasovagal

- Sangramento e/ou hemorragia
- Sepsis e/ou choque séptico

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado por 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. Manter seco e afastado da luz solar. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar de que não ocorreram danos.

INSPEÇÃO DO DISPOSITIVO

Inspecione visualmente o dispositivo de forma cuidadosa, incluindo todos os níveis da embalagem (conforme aplicável), para verificar que não existem danos prévios à sua utilização. Inspecione visualmente e confirme que a integridade da barreira estéril não foi comprometida de forma alguma.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Colocação do cateter

1. Sob orientação imagiológica, execute as técnicas padrão para a colocação de cateteres de drenagem percutânea, quer pela técnica de acesso 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. No caso dos cateteres com ansa de fixação, fixe o cateter na posição correta utilizando uma técnica apropriada para o tipo de mecanismo de fixação, conforme se descreve abaixo.

Para o mecanismo da ansa de fixação Mac-Loc®:

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

Para o mecanismo da ansa de fixação de tipo Cook-Cope:

- a. Puxe e estique a ponta do fio de sutura para criar a configuração em ansa no cateter e, depois, aperte bem.
- b. Corte o excesso de fio de sutura e faça deslizar a manga de látex sobre o fio de sutura para evitar fugas.

Soltar a ansa do cateter

Para o mecanismo da ansa de fixação Mac-Loc®:

- a. Enquanto estabiliza o conjunto do conector de cateter Mac-Loc com uma mão, posicione a extremidade de um pequeno objeto rombo (com um tamanho e forma idênticos ao de uma esferográfica ou de uma pequena pinça) no entalhe de libertação Mac-Loc.
- b. Empurre a alavanca para cima até soltar a alavanca de fixação com ressalto. **(4)**

NOTA: Para substituir o cateter, avance a extremidade distal de um fio guia até chegar à configuração em ansa fixa do cateter, antes de soltar o conjunto Mac-Loc. Liberte o conjunto Mac-Loc conforme acima descrito. Faça avançar o fio guia através do orifício terminal do cateter. É agora possível substituir o cateter.

Para o mecanismo da ansa de fixação de tipo Cook-Cope:

- a. Avance o fio guia para dentro do cateter.
- b. Dobre a manga de látex para trás para destapar o fio de sutura e, em seguida, solte-o.
- c. Retire o cateter sobre o fio guia.

NOTA: Para substituir o cateter, introduza um novo cateter sobre o fio guia. Para o remover, retire o fio guia depois de ter retirado o cateter.

Aplicar o dispositivo de fixação de cateter

1. Coloque a compressa de fixação do dispositivo de fixação na devida posição. Estabilize o cateter entre os dedos. Coloque o cateter no dispositivo de retenção do dispositivo de fixação.
2. Feche a tampa, retire o revestimento de papel e coloque-o sobre a pele.
3. Suture o dispositivo de fixação à pele, se pretendido ou considerado necessário.

Remoção do dispositivo de fixação do cateter

1. Para abrir o dispositivo de retenção, pressione suavemente a patilha com o polegar e levante a tampa.
2. Remova o adesivo da compressa de fixação do dispositivo de fixação com álcool.

NOTA: O dispositivo de fixação deve ser substituído pelo menos a cada 7 dias.

ELIMINAÇÃO DOS DISPOSITIVOS

Após o procedimento, este dispositivo pode estar contaminado com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana e deve ser eliminado de acordo com as diretrizes institucionais.

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.

INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO AOS DOENTES

Informe o doente, conforme necessário, acerca das advertências, precauções e contraindicações relevantes, medidas a tomar e limitação de utilização. Informe o doente sobre o folheto informativo do **Cateter de drenagem multiusos — implantação no doente**. Pode utilizar o identificador único básico do dispositivo para este dispositivo apresentado na **Tabela 1** abaixo para encontrar o resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) no website da EUDAMED. Quando a Eudamed estiver disponível, utilize o seguinte link: ec.europa.eu/tools/eudamed.

Tabela 1: Identificador único básico do dispositivo

Número de referência Prefixo	Número de referência Sufixo	Identificador único básico do dispositivo (BUDI)
ULT...	...MDC	0827002CINC050-321_A3YZ
ULT...	...MCL	0827002CINC050-321_A2YX
ULT...	...CLDM ou ...CLDMS	0827002CINC050-321_A-1K3
ULT...	...CLM ou ...CLMS	0827002CINC050-321_A-1K3
CLM...	...NPAS-NT	0827002CINC050-321_A-1K3

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Se tiver ocorrido qualquer incidente grave relativamente a este dispositivo, este deve ser comunicado à Cook Medical assim como à autoridade competente do país onde o dispositivo foi usado.

ROMÂNĂ

CATETER DE DRENAJ MULTIFUNCȚIONAL

Citiți toate instrucțiunile cu atenție. Dacă nu se respectă întocmai informațiile furnizate, este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze în modul intenționat sau ca pacientul să fie rănit.

ATENȚIE: Legile federale ale SUA restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau pe baza comenzii unui medic (sau a altui specialist cu licență adecvată).

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Setul de acces cu cateter de drenaj multifuncțional Ultrathane®, setul de catetere de drenaj multifuncțional de acces din Ultrathane®, setul de acces Neff cu fir de ghidaj din nitinol, cateterul de drenaj Dawson-Mueller din Ultrathane® și cateterul de drenaj multifuncțional tip pigtail mic - Ultrathane® sunt fabricate într-o gamă de dimensiuni French, lungimi și număr de orificii laterale. Cateterele cu buclă de blocare sunt disponibile cu unul dintre cele două tipuri de mecanisme de blocare:

- Buclă de blocare Mac-Loc®
- Buclă de tip Cook-Cope

Atunci când este comandat cu sufixul –HC, partea distală a cateterului, inclusiv orificiile laterale, are un înveliș hidrofîl.

Caracteristici de performanță

Aceste dispozitive sunt fabricate cu 5, 6, 6,3, 7, 8,5, 10,2, 12, 14 sau 16 Fr; 15, 25, 35, 40, 45, 50 sau 60 cm lungime; și 0,018, 0,035 sau 0,038 inch diametru al orificiului terminal, care permite cateterului să fie compatibil cu fire de ghidaj de 0,038 inch sau mai mici. Orificiile laterale permit drenajul lichidului facilitat de gravitație. Vârful distal conic al cateterului facilitează trasabilitatea peste firul de ghidaj și este conceput cu o formă pigtail pentru a menține poziția în corp.

Compatibilitatea dispozitivului

Aceste dispozitive sunt concepute pentru a fi compatibile cu componente cum ar fi dispozitive de rigidizare, dispozitive de fixare, tuburi de conectare și pungi de drenaj cu fittinguri ale mecanismului de închidere Luer standard, precum și fire de ghidaj de dimensiune standard (0,038 inch sau mai mici).

Informații calitative și cantitative

Materialul dispozitivului		Greutate (grame)
Poliuretan	Tubulatură tijă	Până la 7,082

Materialul dispozitivului		Greutate (grame)
Hidrogel	Înveliș hidrofili (numai pentru dispozitive -HC și -RH)	Până la 0,012
Lubrifiant siliconic	Înveliș din silicon (nu este inclus pe dispozitivele -HC și -RH)	Până la 0,021
Mecanism cu buclă de blocare Mac-Loc®		
Nailon	Sutură	Până la 0,089
Mecanism cu buclă de blocare tip buclă Cope*		
Poliester cu înveliș de PTFE	Sutură	Până la 0,043

*Dispozitivul include un manșon fabricat din latex de cauciuc natural. Manșonul este o componentă care intră în contact cu pielea. **LATEXUL DE CAUCIUC NATURAL** poate cauza reacții alergice.

Durata de viață estimată a dispozitivului

Durata de viață preconizată a dispozitivului este de 3 ani ca durată de valabilitate și de 90 de zile ca perioadă de menținere în corp.

Populația de pacienți

Populația țintă a dispozitivului este formată din pacienți adulți care necesită introducerea unui cateter pentru a permite drenajul percutanat, în special cei care necesită drenaj pentru nefrostomie sau colecistostomie și abces sau drenaj biliar.

Utilizatorii preconizați

Aceste dispozitive sunt destinate utilizării de către medici sau alți furnizori de servicii autorizați corespunzător, instruiți și cu experiență în tehnicile de diagnosticare și de intervenție. Procedurile de drenaj care necesită utilizarea acestor dispozitive trebuie efectuate numai de către practicieni clinici autorizați și instruiți, cum ar fi medicii, și de către furnizori de servicii medicale autorizați și instruiți. Întreținerea și îngrijirea dispozitivului pot fi efectuate de către nespecialiști (de exemplu, pacienți sau îngrijitori nespecialiști), asistente și tehnicieni.

Contactul cu țesutul corporal

Aceste dispozitive sunt dispozitive care comunică extern și intră în contact cu țesutul. Acestea facilitează drenajul percutanat din țesuturi, organe sau spații anatomice în afara corpului.

Principiul de funcționare

Aceste dispozitive sunt amplasate folosind ghidarea imagistică pentru a identifica și facilita controlul vârfului distal al cateterului în timpul introducerii. Drenajul are loc prin orificiile laterale și este facilitat de gravitație. Aplicarea mecanismului de blocare menține poziția cateterului în corp prin fixarea buclei pigtail.

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Aceste dispozitive, care constau din catetere de drenaj și componente pentru acces, introducere și/sau fixare, sunt destinate obținerii accesului percutanat, fie prin puncție directă, fie utilizând tehnica de acces Seldinger, și servesc drept canal pentru drenajul fluidelor dintr-un organ sau dintr-o cavitate în afara corpului pe termen lung, într-o varietate de aplicații (de exemplu, proceduri de nefrostomie sau colecistostomie și drenaj de abces sau drenaj biliar).

INDICAȚII DE UTILIZARE

Aceste dispozitive sunt indicate pentru drenajul percutanat la pacienții adulți, pentru a trata:

- Obstrucție, infecție, calculi, scurgere și fistulă la nivelul tractului biliar
- Obstrucție, infecție, calculi, scurgere și fistulă la nivelul tractului urinar
- Acumulările de abces/lichid (de exemplu, pelvin, peritoneal, pleural, subcutanat)

BENEFICII CLINICE

- Drenajul percutanat al lichidului în afara corpului
- Drenajul percutanat într-o manieră minim invazivă (mai exact, evitarea drenajului chirurgical)

CONTRAINDICAȚII

- Drenaj pericardic
- Coagulopatie care nu poate fi corectată (în contextul nefrostomiei percutanate și drenajului biliar transhepatic percutanat)

AVERTISMENTE

- Dacă un cateter este poziționat incorect sau se întrerupe drenajul, cateterul trebuie schimbat sau îndepărtat imediat.

- Reduceți la minimum manipularea cateterului în timpul aplicării și îndepărtării dispozitivului de fixare.
- Consultați eticheta produsului pentru indicații privind latexul. **LATEXUL DE CAUCIUC NATURAL** poate cauza reacții alergice.
- Dispozitivul de unică folosință nu este conceput pentru reutilizare. Încercările de reprocesare (resterilizare) și/sau reutilizare pot duce la contaminare chimică, defectarea dispozitivului și/sau transmiterea de boli.
- Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul steril este deteriorat sau dacă a fost deschis accidental înainte de utilizare.
- Nu utilizați dispozitivul de fixare în cazul în care ar putea apărea pierderea aderenței, cum ar fi în cazul unui pacient confuz sau al pielii neaderente, sau dacă un pacient are alergii cunoscute la bandă adezivă sau adezivi.

PRECAUȚII

- Trebuie aplicate tehnicile standard pentru introducerea cateterelor de drenaj percutanat. Trebuie să se procedeze cu atenție dacă nu există o cale sigură, adecvată și acceptabilă către locul țintă.
- Manevrarea produselor necesită ghidare cu ultrasunete, fluoroscopie sau alte ghidaje imagistice.
- Atunci când introduceți o canulă de rigidizare într-un cateter cu fir de sutură pentru fixare, țineți firul de sutură în timpul introducerii canulei pentru a evita gruparea sau încurcarea firului de sutură.
- Un fir de ghidaj cu înveliș de TFE trebuie utilizat împreună cu cateterele din Ultrathane®.
- Activați învelișul hidrofili, dacă există, umezind cateterul cu apă sau soluție salină sterilă. Pentru rezultate optime, mențineți suprafața cateterului umedă în timpul introducerii.
- Cateterele trebuie irigate în mod regulat pentru a li se asigura funcționarea.
- Pacienții cu catetere de drenaj permanent implantate trebuie evaluați în mod regulat pentru a asigura funcționarea continuă a cateterului și aderarea dispozitivului de fixare, dacă este cazul.
- Tracțiunea de pe firul de sutură cu rol de blocare, dacă există, trebuie să fie suficientă pentru a asigura fixarea adecvată a vârfului, dar nu trebuie să fie prea strânsă. Verificați configurația vârfului cateterului folosind proceduri de imagistică.
- Se recomandă utilizarea unui fir de ghidaj la îndepărtarea unui cateter cu buclă de blocare.
-  Acest simbol de pe etichetă indică faptul că dispozitivul conține cobalt (Co) în cantitate de peste 0,1% fracție masică, ceea ce reprezintă o substanță toxică pentru reproducere și un carcinogen (clasa 1B). Cu toate acestea, dispozitivul conține aliaj de oțel inoxidabil ce are cobalt în compoziție, ceea ce, conform dovezilor științifice actuale, nu generează risc crescut de cancer sau efecte adverse asupra reproducerii.
- Femeile însărcinate prezintă modificări fiziologice și anatomice, precum și riscuri procedurale suplimentare (de exemplu, expunerea la radiații pentru făt, efectele anesteziei asupra fătului) care trebuie luate în considerare la utilizarea acestor dispozitive la pacientele însărcinate.
- Nu lăsați dispozitivul de fixare să intre în contact cu alcool sau acetonă. Ambele pot slăbi legătura dintre componente și aderarea suportului de ancorare al dispozitivului de fixare la piele.

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA ÎN MEDIUL RM



Testele de natură non-clinică au demonstrat că dispozitivul are **compatibilitate RM condiționată**. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în condiții de siguranță după amplasare, în condițiile următoare:

- Câmp magnetic static doar de 3,0 T și 1,5 T
- Câmp magnetic cu gradient spațial maxim de 1.900 Gauss/cm (19 T/m)
- Maximul mediei pe întregul corp pentru rata de absorbție specifică (SAR), raportată de un sistem RM $\leq 2,0$ W/kg (mod de operare normal)

Pentru mecanismul cu buclă de blocare Mac-Loc:

În condițiile de scanare furnizate mai sus, se preconizează că acest dispozitiv va produce o creștere maximă a temperaturii mai mică de 2,1 °C după 15 minute de scanare continuă în testele non-clinice. Conform testelor non-clinice, artefactul de imagine se extinde cu aproximativ 40,1 mm față de dispozitiv în cazul explorării imagistice cu o secvență de impulsuri cu ecou de gradient și un sistem IRM de 3,0 T.

Pentru mecanismul cu buclă de blocare tip Cook-Cope:

În condițiile de scanare furnizate mai sus, se preconizează că acest dispozitiv va produce o creștere maximă a temperaturii mai mică de 2,1 °C după 15 minute de scanare continuă în testele non-clinice. Conform testelor non-clinice, artefactul de imagine se extinde cu aproximativ 40,1 mm față de dispozitiv în cazul explorării imagistice cu o secvență de impulsuri cu ecou de gradient și un sistem IRM de 3,0 T.

EVENIMENTE ADVERSE POTENȚIALE

- Aritmie, tranzitorie
- Deces

- Dezechilibru de lichide/electrolitic
- Durere
- Embolie gazoasă
- Evenimente asociate cateterului (deteriorare, dislocare, fractură, îndoire, scurgere, poziționare incorectă, migrare, obstrucție, ocluzie)
- Evenimente biliare
- Evenimente infecțioase și/sau inflamatorii
- Febră
- Formarea de fistule
- Hipotensiune și/sau șoc
- Lezarea și/sau perforarea organelor și/sau structurilor (țesuturi, viscere, vase, nervi)
- Reacție vasovagală
- Sepsis și/sau șoc septic
- Sângerare și/sau hemoragie
- Vătămarea utilizatorului
- Însămânțare tumorală pe traiectul cateterului

MOD DE PREZENTARE

Furnizat sterilizat cu oxid de etilenă gazos, în ambalaje care se deschid prin dezlipire. De unică folosință. Steril dacă ambalajul nu este deschis și deteriorat. A se menține uscat și ferit de razele soarelui. La scoaterea din ambalaj, inspectați produsul pentru a vă asigura că nu prezintă deteriorări.

INSPECTAREA DISPOZITIVULUI

Înainte de utilizare, inspectați vizual dispozitivul, inclusiv toate straturile ambalajului (după caz), pentru a vă asigura că nu este deteriorat. Inspectați vizual și confirmați că nu a fost compromisă în niciun mod integritatea barierei sterile.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Introducerea cateterului

1. Sub ghidare imagistică, folosiți tehnicile standard pentru introducerea cateterelor de drenaj percutanat, fie prin acces Seldinger, fie prin acces cu trocar.
2. Odată ce cateterul se află în locul dorit, îndepărtați orice fire de ghidaj, trocare sau elemente de rigidizare, permițând cateterului să își formeze configurarea.
3. Pentru cateterele cu buclă de blocare, fixați cateterul în poziție utilizând tehnica corespunzătoare pentru tipul de mecanism de blocare, așa cum se descrie mai jos.

Pentru mecanismul cu buclă de blocare Mac-Loc®:

- a. Stabilizați ansamblul amboului cateterului Mac-Loc cu o mână și trageți înapoi de firul de tragere pentru a forma configurarea buclei distale a cateterului. **(1)**
- b. În timp ce mențineți tracțiunea pe firul de tragere, împingeți maneta camei de blocare în jos până când simțiți o „fixare” distinctă. Bucla distală a cateterului este acum blocată în poziție. **(2)**
- c. Tăiați firul de tragere în exces. **(3)**

Pentru mecanismul cu buclă de blocare tip Cook-Cope:

- a. Trageți strâns capătul firului de sutură pentru a forma configurarea în buclă în cateter și legați-l strâns.
- b. Tăiați firul de sutură în exces și glisați manșonul din latex peste firul de sutură pentru a preveni scurgerile.

Deblocarea buclei cateterului

Pentru mecanismul cu buclă de blocare Mac-Loc®:

- a. În timp ce stabiliți ansamblul amboului cateterului Mac-Loc cu o mână, poziționați un obiect mic, bont (aproximativ de forma și dimensiunea unui pix sau a unei pense mici) în creștătura de eliberare Mac-Loc.
- b. Trageți în sus până când maneta camei de blocare este liberă. **(4)**

NOTĂ: Pentru schimbarea cateterului, avansați capătul distal al unui fir de ghidaj în configurația cu buclă blocată a cateterului înainte de a debloca ansamblul Mac-Loc. Eliberați Mac-Loc așa cum se descrie mai sus. Avansați firul de ghidaj prin orificiul de la capătul cateterului. Acum se poate efectua schimbarea cateterului.

Pentru mecanismul cu buclă de blocare tip Cook-Cope:

- a. Avansați firul de ghidaj în cateter.
- b. Descoperiți firul de sutură prin plierea înapoi a manșonului din latex și eliberați firul de sutură.
- c. Retrageți cateterul peste firul de ghidaj.

NOTĂ: Pentru schimbarea cateterului, introduceți un nou cateter peste firul de ghidaj. Pentru îndepărtare, retraceți firul de ghidaj după îndepărtarea cateterului.

Aplicarea dispozitivului de fixare a cateterului

1. Aduceți suportul de ancorare a dispozitivului de fixare în poziție. Stabilizați cateterul între degete. Introduceți cateterul în opritorul dispozitivului de fixare.
2. Închideți capacul, dezlipiți folia de hârtie și așezați pe piele.

3. Suturați dispozitivul de fixare pe piele dacă doriți sau dacă considerați că este necesar.

Îndepărtarea dispozitivului de fixare a cateterului

1. Pentru a deschide opritorul, apăsați ușor urechiușa cu degetul mare și ridicați capacul.
2. Îndepărtați adezivul suportului de ancorare a dispozitivului de fixare cu alcool.

NOTĂ: Dispozitivul de fixare trebuie înlocuit cel puțin o dată la 7 zile.

ELIMINAREA DISPOZITIVELOR

După procedură, acest dispozitiv poate fi contaminat cu substanțe potențial infecțioase de origine umană și trebuie eliminat în conformitate cu liniile directe ale instituției.

REFERINȚE

Aceste instrucțiuni de utilizare se bazează pe experiența medicilor și/sau datele publicate în literatura de specialitate. Pentru informații privind literatura de specialitate disponibilă, consultați reprezentantul dvs. local de vânzări Cook.

INFORMAȚII PRIVIND CONSILIEREA PACIENTULUI

Informați pacientul, dacă este cazul, în legătură cu avertismentele, precauțiile, contraindicațiile, măsurile relevante ce trebuie luate și limitările privind utilizarea. Vă rugăm să informați pacientul cu privire la broșura **Cateter de drenaj multifuncțional - Informații privind implantul pacientului**. Puteți utiliza identificatorul unic de bază al dispozitivului pentru acest dispozitiv prezentat în **Tabelul 1** de mai jos pentru a găsi Rezumatul caracteristicilor de siguranță și de performanță clinică (SSCP) pe site-ul web EUDAMED. Când este disponibil site-ul web Eudamed, utilizați următorul link: ec.europa.eu/tools/eudamed.

Tabelul 1: Identificarea unică de bază a dispozitivului

Piesă Număr Prefix	Piesă Număr Sufix	Identificator unic de bază al dispozitivului (BUDI)
ULT...	...MDC	0827002CINC050-321_A3YZ
ULT...	...MCL	0827002CINC050-321_A2YX
ULT...	...CLDM sau ...CLDMS	0827002CINC050-321_A-1K3
ULT...	...CLM sau ...CLMS	0827002CINC050-321_A-1K3
CLM...	...NPAS-NT	0827002CINC050-321_A-1K3

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

În cazul apariției oricărui incident grav în legătură cu dispozitivul, acesta trebuie raportat către Cook Medical și către autoritatea competentă a țării în care a fost utilizat dispozitivul.

SLOVENČINA

VIACÚČELOVÝ DRENÁŽNY KATÉTER

Pozorne si prečítajte všetky pokyny. Nesprávne dodržiavanie poskytnutých informácií môže viesť k tomu, že pomôcka nebude fungovať tak, ako má, alebo môže viesť k zraneniu pacienta.

UPOZORNENIE: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky len na lekárov (alebo iných zdravotníckych pracovníkov s riadnou licenciou) alebo na ich predpis.

OPIS POMÔCKY

Viacúčelový drenážny katéter Ultrathane®, súprava viacúčelového drenážneho katétra Ultrathane®, prístupová súprava Neff s nitinolovým vodiacim drôtom, drenážny katéter Dawson-Mueller Ultrathane® a viacúčelový malý špirálový drenážny katéter – Ultrathane® sa vyrábajú v rôznych veľkostiach Fr, dĺžkach a počtoch bočných portov. Katétre so zaistovacou slučkou sú k dispozícii s jedným z dvoch typov zaistovacích mechanizmov:

- zaistovacia slučka Mac-Loc®,
- slučka typu Cook-Cope.

Pri objednávke pomôcky s príponou -HC má distálna časť katétra vrátane bočných portov hydrofilnú vrstvu.

Výkonnostné charakteristiky

Tieto pomôcky sa vyrábajú vo veľkostiach 5, 6, 6,3, 7, 8,5, 10,2, 12, 14 alebo 16 Fr, v dĺžkach 15, 25, 35, 40, 45, 50 alebo 60 cm a s priermi koncového otvoru 0,018, 0,035 alebo 0,038 inch, čo umožňuje katétru prijať vodiace drôty s priemerom 0,038 inch alebo menším. Bočné porty umožňujú drenáž tekutín

pôsobením gravitácie. Zúžený distálny hrot katétra umožňuje navádzateľnosť po drôte a je navrhnutý so špirálovým tvarom, aby sa udržalo umiestnenie v tele.

Kompatibilita pomôcky

Tieto pomôcky sú navrhnuté tak, aby boli kompatibilné s komponentmi, ako sú výstuhy, fixačné pomôcky, spojovacie hadičky a drenážne vaky so štandardnými prvkami spoja Luer, ako aj s vodiacimi drôťmi štandardnej veľkosti (0,038 inch alebo menšími).

Kvalitatívne a kvantitatívne informácie

Materiál pomôcky		Hmotnosť (gramy)
Polyuretán	Hadička drieku	Do 7,082
Hydrogél	Hydrofilná vrstva (len pomôcky -HC a -RH)	Do 0,012
Silikónové mazivo	Silikónová vrstva (nie je súčasťou pomôcok -HC a -RH)	Do 0,021
Mechanizmus zaistovacej slučky Mac-Loc®		
Nylon	Sutúra	Do 0,089
Mechanizmus zaistovacej slučky typu Cope*		
Polyester s vrstvou PTFE	Sutúra	Do 0,043

* Pomôcka obsahuje puzdro vyrobené z prírodného kaučukového latexu. Manžeta je komponent, ktorý je v kontakte s pokožkou. **PRÍRODNÝ LATEX** môže spôsobiť alergické reakcie.

Očakávaná životnosť pomôcky

Očakávaná životnosť pomôcky je 3 roky skladovania a 90 dní po zavedení.

Populácia pacientov

Cieľovou populáciou pomôcky sú dospelí pacienti, ktorí potrebujú zavedenie katétra na perkutánnu drenáž, najmä pacienti vyžadujúci drenáž súvisiacu s nefrostómiou alebo cholecystostómiou a drenáž abscesu alebo biliárnu drenáž.

Určený používateľ

Tieto pomôcky sú určené na použitie vyškolenými lekármi alebo inými poskytovateľmi s príslušnou licenciou so skúsenosťami s diagnostickými a intervenčnými technikami. Postupy drenáže vyžadujúce používanie týchto pomôcok smú vykonávať len vyškolení klinickí pracovníci s príslušnou licenciou, ako sú lekári, a vyškolení poskytovatelia zdravotnej starostlivosti s príslušnou licenciou. Údržbu a starostlivosť o pomôcku môžu vykonávať laické osoby (napr. pacienti alebo laickí opatrovatelia), zdravotné sestry a technici.

Kontakt s telesným tkanivom

Tieto pomôcky sú externe komunikujúce pomôcky, ktoré prichádzajú do kontaktu s tkanivom. Umožňujú perkutánnu drenáž z tkanív, orgánov alebo anatomických priestorov smerom mimo tela.

Princíp prevádzky

Tieto pomôcky sa umiestňujú so zobrazovacím navádzaním, aby sa počas zavádzania identifikoval distálny hrot katétra a umožnilo sa jeho ovládanie. Drenáž sa uskutočňuje cez bočné porty a napomáha jej gravitácia. Použitím zaistovacieho mechanizmu sa udržiava umiestnenie katétra v tele prostredníctvom uchytenia špirálovej slučky.

URČENÉ POUŽITIE

Tieto pomôcky, ktoré pozostávajú z drenážnych katétrov a komponentov na prístup, zavedenie a/alebo zaistenie, sú určené na získanie perkutánneho prístupu, buď priamym vpichom, alebo Seldingerovou technikou prístupu, a slúžia ako kanál na dlhodobú drenáž tekutiny z orgánu alebo dutiny mimo tela pri rôznych aplikáciách (napr. nefrostómia alebo cholecystostómia a drenáž abscesu alebo žľových ciest).

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Tieto pomôcky sú indikované na perkutánnu drenáž u dospelých pacientov na liečbu nasledujúcich stavov:

- upchatie, infekcia, kamene, únik a fistula v žľových cestách,
- upchatie, infekcia, kamene, únik a fistula v močových cestách,
- absces/hromadenie tekutín (napr. v oblasti panvy, peritonea, pleury, subkutánne).

KLINICKÉ PRÍNOSY

- Perkutánnu drenáž tekutiny smerom mimo tela
- Perkutánnu drenáž minimálne invazívnym spôsobom (t. j. vyhnutie sa chirurgickej drenáži)

KONTRAINDIKÁCIE

- Perikardiálna drenáž
- Nenapraviteľná koagulopatia (v kontexte perkutánnej nefrostómie a perkutánnej transhepatickej biliárnej drenáže)

VAROVANIA

- Ak sa katéter dostane do nesprávnej polohy alebo ak sa zastaví drenáž, katéter by sa mal okamžite vymeniť alebo odstrániť.
- Počas aplikácie a odstraňovania fixačnej pomôcky minimalizujte manipuláciu s katétrom.
- Informácie o indikácii latexu nájdete na označení výrobku. **PRÍRODNÝ LATEX** môže spôsobiť alergické reakcie.
- Táto pomôcka na jedno použitie nie je navrhnutá na opakované použitie. Pokusy o opakované spracovanie (opakovanú sterilizáciu) alebo opakované použitie môžu viesť ku chemickej kontaminácii, zlyhaniu pomôcky alebo prenosu choroby.
- Pomôcku nepoužívajte, ak je sterilný obal pred použitím poškodený alebo neúmyselne otvorený.
- Fixačnú pomôcku nepoužívajte tam, kde by mohlo dôjsť k strate príľnavosti, napríklad v prípade zmäteného pacienta alebo nepríľnavej kože, alebo ak má pacient známe alergie na pásku alebo lepidlo.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Mali by sa použiť štandardné techniky na zavedenie perkutánných drenážnych katétrov. Ak nie je prítomná bezpečná, vhodná a prijateľná dráha k cieľovému miestu, je potrebné postupovať opatrne.
- Manipulácia s produktmi si vyžaduje ultrazvuk, fluoroskopiu alebo iné zobrazovacie navádzanie.
- Pri zavádzaní spevňovacej kanyly do katétra s retenčným stehom držte steh počas zavádzania kanyly, aby sa steh nezaviazal alebo nezamotal.
- S katétromi Ultrathane® sa musí používať vodiaci drôt s vrstvou TFE.
- Ak je prítomná hydrofilná vrstva, aktivujte ju navlhčením katétra sterilnou vodou alebo fyziologickým roztokom. Najlepšie výsledky sa dosiahnu, ak počas zavádzania udržiavajte povrch katétra vlhký.
- Katétre sa musia pravidelne oplachovať, aby sa zaistilo ich fungovanie.
- Stav pacientov so zavedenými drenážnymi katétromi treba vyhodnocovať pravidelne, aby sa zabezpečila nepretržitá funkčnosť katétra a prípadné príľnutie fixačnej pomôcky.
- Ťah na zaistovací steh, ak je prítomný, by mal byť dostatočný na zabezpečenie adekvátneho uchytenia hrotu, ale nemal by byť príliš silný. Overte konfiguráciu hrotu katétra pomocou zobrazovania.
- Pri vyberaní katétra so zaistovacou slučkou sa odporúča použiť vodiaci drôt.
-  Symbol na označení udáva, že pomôcka obsahuje kobalt (Co) v množstve nad 0,1 hmotnostného %, čo je látka toxická pre reprodukciu a karcinogén (trieda 1B). Pomôcka však obsahuje zliatinu nehrdzavejúcej ocele obsahujúcej kobalt, ktorá podľa aktuálnych vedeckých poznatkov nespôsobuje zvýšené riziko rakoviny ani nežiaduci účinok na reprodukciu.
- Tehotné ženy majú fyziologické a anatomicke zmeny, ako aj ďalšie procedurálne riziká (napr. vystavenie plodu žiareniu, účinky anestézie na plod), ktoré je potrebné zvážiť pri používaní týchto pomôcok u tehotných pacientok.
- Zabráňte kontaktu fixačnej pomôcky s alkoholom alebo acetónom. Oba môžu oslabiť lepenie komponentov a príľnutie ukotvovacej podložky fixačnej pomôcky ku koži.

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI V PROSTREDÍ MR



Neklinické testy preukázali, že táto pomôcka je **podmienečne bezpečná v prostredí MR**. Pacient s týmto zariadením môže byť bezpečne snímaný po zavedení zariadenia za nasledujúcich podmienok:

- statické magnetické pole iba s hodnotou 3,0 T alebo 1,5 T,
- maximálny priestorový gradient magnetického poľa 1 900 gauss/cm (19 T/m),
- maximálna priemerná špecifická miera absorpcie celého tela (SAR) hlásená systémom $MR \leq 2,0$ W/kg (bežný prevádzkový režim).

Pre mechanizmus zaistovacej slučky Mac-Loc:

Na základe neklinického testovania sa predpokladá, že táto pomôcka za uvedených podmienok snímania vyprodukuje maximálny nárast teploty menej ako 2,1 °C po 15 minútach nepretržitého snímania. Počas neklinického testovania pri zobrazovaní s pulznou sekvenciou gradient echo v systéme MRI s hodnotou 3,0 T sa zistilo, že obrazový artefakt siaha do vzdialenosti približne 40,1 mm od pomôcky.

Pre mechanizmus zaistovacej slučky typu Cook-Cope:

Na základe neklinického testovania sa predpokladá, že táto pomôcka za uvedených podmienok snímania vyprodukuje maximálny nárast teploty menej ako 2,1 °C po 15 minútach nepretržitého snímania. Počas neklinického testovania pri zobrazovaní s pulznou sekvenciou gradient echo v systéme MRI s hodnotou 3,0 T sa zistilo, že obrazový artefakt siaha do vzdialenosti približne 40,1 mm od pomôcky.

MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

- Arytmia, prechodná
- Biliárne udalosti
- Bolesť
- Horúčka
- Hypotenzia a/alebo šok
- Infekčné a/alebo zápalové udalosti
- Krvácanie a/alebo hemorágia
- Nerovnováha tekutín/elektrolytov
- Poranenie a/alebo perforácia orgánov a/alebo štruktúr (tkanivá, vnútornosti, cievy, nervy)
- Poranenie používateľa
- Rozsev tumoru v trakte katétra
- Sepsa a/alebo septický šok
- Smrť
- Tvorba fistuly
- Udalosti súvisiace s katétrom (poškodenie, uvoľnenie, zlomenie, zauzlenie, únik, nesprávna poloha, migrácia, obštrukcia, oklúzia)
- Vazovagálna reakcia
- Vzduchová embólia

SPÔSOB DODANIA

Dodáva sa sterilizované etylénoxidom v odlepovacích baleniach. Určené na jednorazové použitie. Sterilné, ak obal nie je otvorený ani poškodený. Uchovávajú sa v suchu a mimo dosahu slnečného svetla. Po vybratí z obalu produkt prezrite, či nedošlo k poškodeniu.

KONTROLA POMÔCKY

Pred použitím dôkladne vizuálne skontrolujte pomôcku vrátane všetkých obalov (podľa potreby) a overte, že nie je poškodená. Vizuálne skontrolujte a potvrdte, že integrita sterilnej bariéry nebola nijako porušená.

NÁVOD NA POUŽITIE

Umiestnenie katétra

1. S použitím zobrazovacieho navádzania vykonajte štandardné techniky zavádzania perkutánných drenážnych katétrov, buď pomocou Seldingerovho prístupu, alebo pomocou trokára.
2. Keď je katéter na požadovanom mieste, odstráňte všetky vodiace drôty, trokáre alebo výstupy, aby katéter mohol vytvoriť svoju konfiguráciu.
3. V prípade katétrov so zaistovacou slučkou zaistíte katéter na mieste pomocou vhodnej techniky pre typ zaistovacieho mechanizmu, ako je opísané nižšie.

Pre mechanizmus zaistovacej slučky Mac-Loc®:

- a. Jednou rukou stabilizujte zostavu hrdla katétra Mac-Loc a druhou potiahnite za sťahovaciu šnúрку, aby sa vytvorila konfigurácia distálnej slučky katétra. **(1)**
- b. Udržiavajte ťah na sťahovacej šnúрке a zatlačte zaistovaciu vačkovú páčku nadol, kým nepocítite zreteľné „cvaknutie“. Distálna slučka katétra je teraz zaistená na mieste. **(2)**
- c. Prebytočnú sťahovaciu šnúрку orežte. **(3)**

Pre mechanizmus zaistovacej slučky typu Cook-Cope:

- a. Pevne utiahnite koniec stehu, aby sa v katétri vytvorila konfigurácia slučky, a pevne ho priviažte.
- b. Orežte nadbytočný steh a nasuňte na steh latexovú manžetu, aby ste zabránili úniku.

Očistenie slučky katétra

Pre mechanizmus zaistovacej slučky Mac-Loc®:

- a. Jednou rukou stabilizujte zostavu hrdla katétra Mac-Loc a druhou umiestnite malý tupý predmet (približne tvaru a veľkosti guľôčkového pera alebo malej pinzety) do uvoľňovacieho zárezu systému Mac-Loc.
- b. Vypáčte ho smerom nahor tak, aby sa zaistovacia vačková páčka uvoľnila. **(4)**

POZNÁMKA: Keď chcete katéter vymeniť, pred zaistením zostavy Mac-Loc posuňte distálny koniec vodiaceho drôtu do konfigurácie zaistenej slučky katétra. Uvoľníte prvok Mac-Loc podľa opisu vyššie. Zasuňte vodiaci drôt cez koncový otvor katétra. Teraz možno vykonať výmenu katétra.

Pre mechanizmus zaistovacej slučky typu Cook-Cope:

- a. Zasuňte vodiaci drôt do katétra.
- b. Odkryte steh prehnutím latexovej manžety a uvoľníte steh.
- c. Vytiahnite katéter po vodiacom drôte.

POZNÁMKA: Pri výmene katétra zavedte nový katéter po vodiacom drôte. Pri odstraňovaní vytiahnite vodiaci drôt po vytiahnutí katétra.

Použitie fixačnej pomôcky katétra

1. Ukotvovacia podložka fixačnej pomôcky umiestnite do správnej polohy. Stabilizujte katéter medzi prstami. Umiestnite katéter do držiaka fixačnej pomôcky.
2. Zatvorte veko, odlúpnite papierový podklad a položte ho na kožu.
3. V prípade potreby alebo podľa potreby prišite fixačnú pomôcku ku koži.

Odstránenie fixačnej pomôcky katétra

1. Ak chcete otvoriť držiak, palcom jemne stlačte jazýček a zdvihnite veko.
2. Lepidlo kotviacej podložky fixačnej pomôcky odstráňte pomocou alkoholu.

POZNÁMKA: Fixačnú pomôcku je potrebné vymieňať aspoň každých 7 dní.

LIKVIDÁCIA POMÔCOK

Táto pomôcka môže byť po zákroku kontaminovaná potenciálne infekčnými látkami ľudského pôvodu a musí sa zlikvidovať v súlade s pokynmi zdravotníckeho zariadenia.

POUŽITÁ LITERATÚRA

Tento návod na použitie je založený na skúsenostiach lekárov a (alebo) publikovanej literatúre. Informácie o dostupnej literatúre vám poskytne miestny obchodný zástupca spoločnosti Cook.

PORADENSKÉ INFORMÁCIE PRE PACIENTOV

V prípade potreby informujte pacienta o príslušných varovaniach, bezpečnostných opatreniach, kontraindikáciách, opatreniach, ktoré sa majú prijať, a obmedzeniach použitia. Informujte pacienta o brožúre **Viacúčelový drenážny katéter – informácie o implantáte pre pacienta**. Základný jedinečný identifikátor pomôcky, ktorý nájdete v **tabuľke 1**, môžete použiť na vyhľadanie súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) na webovej stránke EUDAMED. Keď je k dispozícii EUDAMED, použijete tento odkaz: ec.europa.eu/tools/eudamed.

Tabuľka 1: Základný jedinečný identifikátor pomôcky

Predpona čísla dielu	Prípona čísla dielu	Základný jedinečný identifikátor pomôcky (BUDI)
ULT...	...MDC	0827002CINC050-321_A3YZ
ULT...	...MCL	0827002CINC050-321_A2YX
ULT...	...CLDM alebo ...CLDMS	0827002CINC050-321_A-1K3
ULT...	...CLM alebo ...CLMS	0827002CINC050-321_A-1K3
CLM...	...NPAS-NT	0827002CINC050-321_A-1K3

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEHÔD

Ak sa v súvislosti s touto pomôckou vyskytla akákoľvek závažná nehoda, je potrebné nahlásiť to spoločnosti Cook Medical a príslušnému orgánu v krajine, v ktorej sa pomôcka použila.

SLOVENŠČINA

VEČNAMENSKI DRENAŽNI KATETER

Pazljivo preberite celotna navodila. Neupoštevanje navedenih informacij lahko privede do neuspeha predvidenega delovanja pripomočka ali do poškodbe pacienta.

PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Zvezna zakonodaja v ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika oziroma po njegovem naročilu (ali ustrezno licenciranega izvajalca).

OPIS PRIPOMOČKA

Večnamenski drenážni kateter Ultrathane®, komplet večnamenskega drenážnega katetra Ultrathane®, komplet za dostop Neff z žičnatim vodikom iz nitinola, drenážni kateter Dawson-Mueller Ultrathane® in majhen večnamenski drenážni kateter z zavitim koncem – Ultrathane® so izdelani z različnimi velikostmi (Fr), dolžinami in številom stranskih vhodov. Katetri z zaklepno zanko so na voljo z eno od dveh vrst zaklepnih mehanizmov:

- Zaklepna zanka Mac-Loc®
- Zanka tipa Cook-Cope

Ob naročilu s pripono –HC ima distalni del katetra, vključno s stranskimi vhodi, hidrofilno prevleko.

Značilnosti učinkovitosti

Ti pripomočki so izdelani v velikostih 5, 6, 6,3, 7, 8,5, 10,2, 12, 14 ali 16 Fr; dolžinah 15, 25, 35, 40, 45, 50 ali 60 cm; in s premerom končne luknje 0,018, 0,035 ali 0,038 inch, kar omogoča, da kateter sprejme žičnata vodila velikosti 0,038 inch ali manj. Stranski vhodi omogočajo drenažo tekočine, ki jo olajša gravitacija. Ošiljena distalna konica katetra olajša sledenje prek žice in je zasnovana z obliko zavitega konca, da se vzdrži namestitve v telesu.

Združljivost pripomočka

Ti pripomočki so zasnovani tako, da so združljivi s komponentami, kot so utrjevalci, fiksacijski pripomoček, povezovalne cevke in drenažne vrečke s standardnimi priključki Luer lock ter žičnata vodila standardne velikosti (0,038 inch ali manj).

Kvalitativne in kvantitativne informacije

Material pripomočka		Teža (v gramih)
Poliuretan	Cevka tulca	do 7,082
Hidrogel	Hidrofilna prevleka (samo pripomočka -HC in -RH)	do 0,012
Silikonsko mazivo	Silikonska prevleka (ni prisotna na pripomočkih -HC in -RH)	do 0,021
Mehanizem zaklepne zanke Mac-Loc®		
Najlon	Šivalna nit	do 0,089
Mehanizem zaklepne zanke tipa Cope*		
Poliester s prevleko iz PTFE	Šivalna nit	do 0,043

*Pripomoček vključuje ovoj iz lateksa iz naravnega kavčuka. Ovoj je sestavni del, ki je v stiku s kožo. **LATEKS IZ NARAVNEGA KAVČUKA** lahko povzroči alergijske reakcije.

Pričakovana življenjska doba pripomočka

Pričakovana življenjska doba pripomočka je določena s 3-letnim rokom trajanja in 90-dnevnim obdobjem namestitve.

Populacija pacientov

Ciljna populacija pripomočka so odrasli bolniki, ki potrebujejo namestitev katetra za perkutano drenažo, zlasti tisti, ki potrebujejo drenažo, povezano z nefrostomijo ali holecistostomijo in drenažo abscesa ali žolča.

Predvideni uporabniki

Ti pripomočki so namenjeni za uporabo s strani zdravnikov ali drugih ustrezno licenciranih izvajalcev, ki so usposobljeni in imajo izkušnje z diagnostičnimi in intervencijskimi tehnikami. Drenažne posege, ki zahtevajo uporabo teh pripomočkov, smejo izvajati samo licencirani in usposobljeni klinični izvajalci, kot so zdravniki, ter licencirani in usposobljeni ponudniki zdravstvenih storitev. Vzdrževanje in nego pripomočka lahko izvajajo laične osebe (npr. bolniki ali laični negovalci), medicinske sestre in tehniki.

Stik s telesnim tkivom

Ti pripomočki so pripomočki za zunanjo komunikacijo v stiku s tkivom. Omogočajo perkutano drenažo iz tkiv, organov ali anatomskih prostorov ven iz telesa.

Princip delovanja

Ti pripomočki se namestijo s slikovnim vodenjem za prepoznavanje in olajšanje nadzora distalne konice katetra med namestitvijo. Drenaža poteka skozi stranske odprtine in jo omogoča gravitacija. Z namestitvijo zaklepnega mehanizma se nameščanje katetra v telo ohranja z zadrževanjem z zanko z zavitim koncem.

PREDVIDENA UPORABA

Ti pripomočki, ki so sestavljeni iz drenažnih katetrov in komponent za dostop, vstavljanje in/ali pritrditev, so namenjeni za pridobivanje perkutanega dostopa, bodisi z neposrednim vbodom ali s tehniko dostopa Seldinger, in se uporabljajo kot kanal za dolgoročno drenažo tekočine od organa ali votline do mesta zunaj telesa v različnih aplikacijah (npr. posegi nefrostomije ali holecistostomije in drenaža abscesa ali žolča).

INDIKACIJE ZA UPORABO

- Ti pripomočki so indicirani za perkutano drenažo pri odraslih bolnikih za zdravljenje naslednjih stanj:
- obstrukcija žolčnega trakta, okužba, kamni, puščanje in fistula;
 - obstrukcija sečil, okužba, kamni, puščanje in fistula;
 - odvzemi abscesa/tekočine (npr. medenični, peritonealni, plevralni, podkožni).

KLINIČNE KORISTI

- Perkutana drenaža tekočine na mesto zunaj telesa
- Perkutana drenaža na minimalno invaziven način (tj. izogibanje kirurški drenaži)

KONTRAINDIKACIJE

- Perikardialna drenaža
- Nepopravljiva koagulopatija (v okviru perkutane nefrostomije in perkutane transhepatične drenaže žolča)

OPOZORILA

- Če je kateter nepravilno nameščen ali pride do prenehanja drenaže, je treba kateter takoj zamenjati oziroma odstraniti.
- Med nameščanjem in odstranjevanjem fiksacijskega pripomočka čim manj premikajte kateter.
- Za navedbo lateksa glejte oznako izdelka. **LATEKS IZ NARAVNEGA KAVČUKA** lahko povzroči alergijske reakcije.
- Pripomoček za enkratno uporabo ni zasnovan za ponovno uporabo. Poskusi ponovne obdelave (ponovne sterilizacije) in/ali ponovne uporabe lahko povzročijo kemično kontaminacijo, okvaro pripomočka in/ali prenos bolezni.
- Ne uporabite pripomočka, če je sterilna embalaža poškodovana ali nenamerno odprta pred uporabo.
- Ne uporabljajte fiksacijskega pripomočka, kjer bi lahko prišlo do izgube oprijema, na primer pri zmedenem pacientu ali nelepljivi koži, ali če ima pacient znane alergije na trak ali lepilo.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Za nameščanje katetrov za perkutano drenažo je treba uporabiti standardne tehnike. Previdnost je potrebna, če varna, ustrezna in sprejemljiva pot do ciljnega mesta ni zagotovljena.
- Za manipulacijo z izdelki je potrebno ultrazvočno, fluoroskopsko ali drugo slikovno vodenje.
- Ko vstavljate utrjevalno kanilo v kateter z zadrževalnim šivom, med vstavljanjem kanile držite šiv, da preprečite nabiranje ali zapletanje šiva.
- Žičnato vodilo s TFE-prevleko je treba uporabljati s katetri iz materiala Ultrathane®.
- Aktivirajte hidrofilno prevleko, če je prisotna, tako, da kateter navlažite s sterilno vodo ali fiziološko raztopino. Za najboljše rezultate naj bo površina katetra med nameščanjem mokra.
- Katetre je treba rutinsko izpirati, da zagotovite delovanje.
- Paciente s trajnimi drenažnimi katetri je treba redno pregledovati, da se zagotovi neprekinjeno delovanje katetra in oprijem fiksacijskega pripomočka, če je primerno.
- Vlečna sila na zaklepni šiv, če je prisoten, mora biti dovolj velika, da zagotovi ustrezno zadrževanje konice, vendar ne sme biti prevelika. S slikanjem preverite konfiguracijo konice katetra.
- Pri odstranjevanju katetra z zaklepno zanko je priporočljivo uporabiti žičnato vodilo.
-  Ta simbol na oznaki označuje, da pripomoček vsebuje kobalt (Co) na ravni nad 0,1 % m/m, kar pomeni, da gre za snov, ki ima toksičen učinek na sposobnost razmnoževanja in je rakotvorna (razred 1B). Vendar pripomoček vsebuje zlitino nerjavnega jekla, ki vsebuje kobalt, kar v skladu s trenutnimi znanstvenimi dokazi ne povzroča povečanega tveganja za raka ali za neželene vplive na sposobnost razmnoževanja.
- Nosečnice imajo fiziološke in anatomske spremembe ter dodatna tveganja pri posegu (npr. izpostavljenost plodu sevanju, učinki anestezije na plod), ki jih je treba upoštevati pri uporabi teh pripomočkov pri nosečnicah.
- Preprečite stik fiksacijskega pripomočka z alkoholom ali acetonom, saj lahko oslabita lepljenje komponent in pritrditev sidrne blazinice fiksacijskega pripomočka na kožo.

INFORMACIJE O VARNOSTI ZA MR



Neklinična preskušanja so pokazala, da je ta pripomoček **pogojno varen za MR**. Pacienta s tem pripomočkom lahko po namestitvi varno slikate pod naslednjimi pogoji:

- Statično magnetno polje 3,0 T in 1,5 T
- Največji prostorski gradient magnetnega polja je 1900 Gauss/cm (19 T/m)
- Najvišja poročana povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) celotnega telesa za sistem MR je $\leq 2,0$ W/kg (normalni način delovanja).

Za mehanizem zaklepne zanke Mac-Loc:

V pogojih slikanja, opisanih zgoraj, se pričakuje, da bo pripomoček povzročil največji temperaturni dvig manj kot $2,1\text{ }^{\circ}\text{C}$ v 15 minutah neprekinjenega slikanja pri nekliničnem preskušanju. Slikovni artefakt se širi približno 40,1 mm od pripomočka, kot so ugotovili med nekliničnimi preskušanji, pri slikanju z uporabo pulznega zaporedja z gradientnim odmevom in sistema za MR-slikanje 3,0 T.

Za mehanizem zaklepne zanke tipa Cook-Cope:

V pogojih slikanja, opisanih zgoraj, se pričakuje, da bo pripomoček povzročil največji temperaturni dvig manj kot $2,1\text{ }^{\circ}\text{C}$ v 15 minutah neprekinjenega slikanja pri nekliničnem preskušanju.

Slikovni artefakt se širi približno 40,1 mm od pripomočka, kot so ugotovili med nekliničnimi preskušanji, pri slikanju z uporabo pulznega zaporedja z gradientnim odmevom in sistema za MR-slikanje 3,0 T.

MOŽNI NEŽELENI DOGODKI

- Aritmija, prehodna
- Bolečina
- Dogodki, povezani s katetrom (poškodba, premik, zlom, pregibanje, puščanje, nepravilna namestitve, migracija, obstrukcija, okluzija)
- Dogodki v zvezi z žolčevodom
- Hipotenzija in/ali šok
- Infekcijski in/ali vnetni dogodki
- Krvavitev
- Nastanek fistule
- Neravnovesje tekočine/elektrolitov
- Poškodba in/ali perforacija organov in/ali struktur (tkiv, notranjih organov, žil, živcev)
- Poškodba uporabnika
- Razsevek tumorja katetrskega trakta
- Sepsa in/ali septični šok
- Smrt
- Vazovagalna reakcija
- Zračna embolija
- Zvišana telesna temperatura

OBLIKA PAKIRANJA

Dobavljeno sterilizirano z etilenoksidom v embalaži z ovojnino. Predvideno za enkratno uporabo. Sterilno, če ovojnina ni odprta ali poškodovana. Hranite na suhem in ne izpostavljajte sončni svetlobi. Ko izdelek vzamete iz ovojnine, ga preglejte in se prepričajte, da ni poškodovan.

PREGLEDOVANJE PRIPOMOČKA

Pripomoček, vključno z vsemi nivoji embalaže (kot je primerno), temeljito vizualno preglejte, da se pred uporabo prepričate, da na njem ni nobene poškodbe. Vizualno preglejte in potrdite, da celovitost sterilne pregrade ni bila kakor koli ogrožena.

NAVODILA ZA UPORABO

Namestitev katetra

1. S slikovnim vodenjem izvedite standardne tehnike za namestitev perkutanih drenažnih katetrov, bodisi z dostopom Seldinger bodisi z dostopom troakarja.
2. Ko je kateter na želenem mestu, odstranite vsa žičnata vodila, troakarje ali utrjevalce, kar omogoča, da kateter oblikuje svojo konfiguracijo.
3. Za katetre z zaklepno zanko zaklenite kateter na mestu z ustrezno tehniko za vrsto zaklepnega mehanizma, kot je opisano spodaj.

Za mehanizem zaklepne zanke Mac-Loc®:

- a. Stabilizirajte sklop pesta katetra Mac-Loc z eno roko in povlecite vrvico nazaj, da oblikujete konfiguracijo distalne zanke katetra. **(1)**
- b. Medtem ko ohranjate trakcijo na vrvici, potiskajte vzvod zaklepnega mehanizma navzdol, dokler ne začutite izrazitega „zaskoka“. Distalna zanka katetra je zdaj zaklenjena v položaj. **(2)**
- c. Odrežite odvečno vrvico. **(3)**

Za mehanizem zaklepne zanke tipa Cook-Cope:

- a. Povlecite konec šiva tesno, da oblikujete konfiguracijo zanke v katetru, in ga trdno privežite.
- b. Odrežite odvečni šiv in ovoj iz lateksa potisnite čez šiv, da preprečite puščanje.

Sprostitev zanke katetra

Za mehanizem zaklepne zanke Mac-Loc®:

- a. Medtem ko z eno roko stabilizirate sklop pesta katetra Mac-Loc, namestite majhen, topi predmet (približno oblike in velikosti krogličnega peresnika ali majhnih klešč) v sprostitevno zarezo Mac-Loc.
 - b. Potiskajte navzgor, dokler ni vzvod zaklepnega mehanizma prost. **(4)**
- OPOMBA:** Za zamenjavo katetra potisnite distalni konec žičnatega vodila v konfiguracijo zaklenjene zanke katetra, preden odklenete sklop Mac-Loc. Sprostite pripomoček Mac-Loc, kot je opisano zgoraj. Žičnato vodilo potiskajte skozi končno luknjo katetra. Zdaj lahko izvedete zamenjavo katetra.

Za mehanizem zaklepne zanke tipa Cook-Cope:

- a. Žičnato vodilo potisnite v kateter.
- b. Odkrijte šiv tako, da ovoj iz lateksa zložite nazaj, in sprostite šiv.
- c. Kateter izvlecite prek žičnatega vodila.

OPOMBA: Za zamenjavo katetra vstavite nov kateter čez žičnato vodilo. Za odstranitev izvlecite žičnato vodilo po odstranitvi katetra.

Namestitev fiksacijskega pripomočka katetra

1. Sidrno blazinico fiksacijskega pripomočka namestite na mesto. Kateter poravnajte med prsti. Kateter namestite v zadrževalnik fiksacijskega pripomočka.
2. Zaprite pokrov, odlepите papirnato podlogo in položite na kožo.
3. Fiksacijski pripomoček po želji ali potrebi prišijte na kožo.

Odstranjanje fiksacijskega pripomočka katetra

1. Da odprete zadrževalnik, nežno pritisnite jeziček s palcem in dvignite pokrov.
 2. Lepilo sidrne blazinice fiksacijskega pripomočka odstranite z alkoholom.
- OPOMBA:** Fiksacijski pripomoček zamenjajte vsaj vsakih 7 dni.

ODSTRANJEVANJE PRIPOMOČKOV

Po postopku je ta pripomoček lahko kontaminiran s potencialno nalezljivimi snovmi človeškega izvora in ga je treba zavreči v skladu s smernicami ustanove.

REFERENCE

Ta navodila za uporabo temeljijo na izkušnjah zdravnikov in (ali) njihovi objavljeni literaturi. Za informacije o razpoložljivi literaturi se obrnite na lokalnega prodajnega predstavnika družbe Cook.

PODATKI ZA SVETOVANJE PACIENTU

Po potrebi seznajte bolnika z ustreznimi opozorili, previdnostnimi ukrepi, kontraindikacijami, ukrepi, ki jih je treba sprejeti, in omejitvami pri uporabi. Bolnika obvestite o knjižici z **Informacijami o vsadku za bolnika za večnamenski drenažni kateter**. Uporabite lahko osnovni edinstveni identifikator pripomočka za ta pripomoček, naveden v **preglednici 1** spodaj, da poiščete Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) na spletnem mestu EUDAMED. Če je na voljo EUDAMED, uporabite naslednjo povezavo: ec.europa.eu/tools/eudamed.

Preglednica 1: Osnovna edinstvena identifikacija pripomočka

Del Številka Predpona	Del Številka Pripona	Osnovni edinstveni identifikator pripomočka (BUDI)
ULT...	...MDC	0827002CINC050-321_A3YZ
ULT...	...MCL	0827002CINC050-321_A2YX
ULT...	...CLDM ali ...CLDMS	0827002CINC050-321_A-1K3
ULT...	...CLM ali ...CLMS	0827002CINC050-321_A-1K3
CLM...	...NPAS-NT	0827002CINC050-321_A-1K3

POROČANJE O RESNIH ZAPLETIH

O vsakem resnem zapletu, ki nastane v povezavi s tem pripomočkom, poročajte družbi Cook Medical in pristojnemu organu države, v kateri je bil pripomoček uporabljen.

SVENSKA

UNIVERSELL DRÄNAGEKATETER

Läs igenom alla instruktioner noggrant. Underlåtenhet att korrekt följa den tillhandahållna informationen kan leda till att produkten inte fungerar som avsett eller skada patienten.

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

BESKRIVNING AV PRODUKTEN

Universell dränagekateter Ultrathane®, universellt dränagekateterset Ultrathane®, Neff åtkomstset med ledare av nitinol, Dawson-Mueller dränagekateter Ultrathane® och liten universell dränagekateter med pigtail – Ultrathane® är tillverkade i en rad olika Fr-storlekar, längder och med olika antal sidoportar. Katetrar med låsögla finns med en av två typer av låsmekanismer:

- Mac-Loc® låsögla
- Ögla av Cook-Cope-typ

Kateterns distala ände, inklusive sidoportarna, har en hydrofil beläggning när den beställs med ändelsen –HC.

Prestandaegenskaper

Dessa enheter är tillverkade på 5, 6, 6,3, 7, 8,5, 10,2, 12, 14 eller 16 Fr; 15, 25, 35, 40, 45, 50 eller 60 cm längd; och 0,018, 0,035 eller 0,038 inch ändhålsdiameter, vilket gör att katetern kan ta emot ledare 0,038 inch eller mindre. Sidoportar möjliggör vätskedränering som underlättas av gravitation. Kateterns avsmalnande distala spets underlättar förmågan att glida längs ett spår över ledaren och är utformad med en pigtailform för att bibehålla placeringen i kroppen.

Produktens kompatibilitet

Dessa anordningar är utformade för att vara kompatibla med komponenter som t.ex. förstyvande kanyl, fixeringsanordning, kopplingsslangar och dränagepåsar med Luer-låskopplingar av standardtyp, samt ledare av standardstorlek (0,038 inch eller mindre).

Kvalitativ och kvantitativ information

Produktmaterial		Vikt (gram)
Polyuretan	Skaftslang	Upp till 7,082
Hydrogel	Hydrofil beläggning (endast HC- och RH-anordningarna)	Upp till 0,012
Silikonsmörjmedel	Silikonbeläggning (medföljer inte HC- och RH-anordningarna)	Upp till 0,021
Mac-Loc® låsöglemekanism		
Nylon	Sutur	Upp till 0,089
För låsöglemekanism av Cope-typ*		
PTFE-belagd polyester	Sutur	Upp till 0,043

*Anordningen inkluderar en hylsa tillverkad av naturligt latexgummi. Hylsan är en komponent som kommer i kontakt med huden. **NATURLIGT LATEXGUMMI** kan orsaka allergiska reaktioner.

Produktens förväntade livstid

Produktens förväntade livstid är 3 år som hållbarhetstid och 90 dagars kvarliggande tid.

Patientpopulation

Målpopulationen för anordningen är vuxna patienter som kräver placering av en kateter för att möjliggöra perkutant dränage, särskilt de som kräver dränage i samband med nefrostomi eller kolecystostomi och abscess eller gallvägsdränering.

Avsedd användare

Dessa anordningar är avsedda för användning av läkare eller andra licensierad praktiker med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker. Dräneringsingrepp som kräver användning av dessa anordningar bör endast utföras av legitimerade och utbildade kliniska utövare, t.ex. läkare, samt legitimerade och utbildade vårdgivare. Underhåll och skötsel av anordningen kan utföras av lekmän (t.ex. patienter eller allmänna första hjälpare), sjuksköterskor och tekniker.

Kontakt med kroppsvävnad

Dessa anordningar är externt kommunicerande anordningar som kommer i kontakt med vävnad. De underlättar perkutant dränage från vävnader, organ eller anatomiska utrymmen till utsidan av kroppen.

Driftsprincip

Dessa anordningar placeras med bildvägledning för att identifiera och underlätta kontroll av kateterns distala spets under placering. Dränering sker genom sidoportarna och underlättas av gravitationen. Utplacering av låsmekanismen bibehåller placeringen av katetern i kroppen genom retention av pigtailöglan.

AVSEDD ANVÄNDNING

Dessa enheter, som består av dränagekatetrar och komponenter för åtkomst, införing och/eller fastsättning, är avsedda att erhålla perkutan åtkomst, antingen genom direkt stick eller Seldinger åtkomstteknik, och att fungera som en kanal för långvarig vätskedränage från ett organ eller en hålighet till utanför kroppen i en rad olika tillämpningar (t.ex. nefrostomi eller kolecystostomi och abscess eller gallvägsdränage).

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Dessa enheter är indicerade för perkutant dränage hos vuxna patienter för behandling av:

- Obstruktion av gallgång, infektion, stenar, läckage och fistel
- Obstruktion av urinvägar, infektion, stenar, läckage och fistel
- Abscess-/vätskeansamlingar (t.ex. bäcken, peritonealt, pleuralt, subkutant)

KLINISK NYTTA

- Perkutant vätskedränage utanför kroppen
- Perkutant dränage på ett minimalt invasivt sätt (dvs. undvikande av kirurgiskt dränage)

KONTRAINDIKATIONER

- Perikardiellt dränage
- Okorrigerbar koagulopati (i samband med perkutan nefrostomi och perkutan transhepatisk gallvägsdränering)

VARNINGAR

- Om en kateter blivit felplacerad eller om dräneringen upphör ska katetern omedelbart bytas ut eller avlägsnas.

- Minimera manipulering av katetern under applicering och avlägsnande av fixeringsanordningen.
- Läs produktmärkningen för latex-indikation. **NATURLIGT LATEXGUMMI** kan orsaka allergiska reaktioner.
- Engångsprodukten är inte avsedd för återanvändning. Försök att ombearbeta (omsterilisera) och/eller återanvända produkten kan leda till kemisk kontaminering, att produkten inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.
- Använd inte produkten om den sterila förpackningen är skadad eller oavsiktligt har öppnats före användning.
- Använd inte fixeringsanordningen där vidhäftning kan gå förlorad, t.ex. med en förvirrad patient eller icke-vidhäftande hud, eller om en patient har känd tejp- eller vidhäftningsallergi.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Standardtekniker för placering av perkutana dränagekatetrar ska användas. Var försiktig om det inte finns en säker, lämplig och acceptabel bana till målstället.
- Manipulering av produkter kräver ultraljud, fluoroskopi eller annan bildövervakning.
- Vid införande av en förstyvande kanyl i en kateter med retentionssutur, 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 spolas rutinmässigt för att säkerställa dess funktion.
- Patienter med kvarliggande dränagekatetrar ska utvärderas rutinmässigt för att garantera kateterns kontinuerliga funktion och vidhäftningen av fixeringsanordningen, i tillämpliga fall.
- Om förslutningssutur finns, ska dess spänning vara tillräcklig för att säkerställa tillräcklig retention av spetsen, men den ska inte vara för spänd. Kontrollera kateterspetsens konfiguration med bildtagning.
- Vi rekommenderar användning av en ledare vid avlägsnande av kateter med låsögla.
-  Denna symbol på etiketten anger att anordningen innehåller kobolt (Co) på en nivå över 0,1 viktprocent. Kobolt är ett ämne som är giftigt för reproduktion samt ett cancerframkallande ämne (klass 1B). Produkten som däremot innehåller en legering med rostfritt stål som innehåller kobolt, vilket inte orsakar någon ökad risk för cancer eller negativ effekt på reproduktion i enlighet med aktuella vetenskapliga bevis.
- Gravida kvinnor har fysiologiska och anatomiska förändringar samt ytterligare ingreppsrisker (t.ex. strålningsexponering för fostret, effekter av anestesi på fostret) som bör beaktas vid användning av dessa anordningar hos gravida patienter.
- Se till att fixeringsanordningen inte kommer i kontakt med alkohol eller aceton. Båda dessa ämnen kan försvaga bindningen av komponenter och vidhäftningen av fixeringsanordningens förankringsdyna mot huden.

MRT-SÄKERHETSINFORMATION



Icke-kliniska tester har visat att denna produkt är **MR Conditional**. En patient med denna produkt kan skannas säkert efter utplacering på följande villkor:

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

För Mac-Loc-låsöglemekanism:

Under de skanningsförhållanden som definieras ovan förväntas denna anordning ge upphov till mindre än 2,1 °C temperaturstegring efter 15 minuters kontinuerlig skanning i icke-kliniska tester. Bildartefakten sträcker sig cirka 40,1 mm från anordningen enligt icke-kliniska tester, vid avbildning med en gradienteko-pulssekvens i ett 3,0 T MRT-system.

För låsöglemekanism av Cook-Cope-typ:

Under de skanningsförhållanden som definieras ovan förväntas denna anordning ge upphov till mindre än 2,1 °C temperaturstegring efter 15 minuters kontinuerlig skanning i icke-kliniska tester.

Bildartefakten sträcker sig cirka 40,1 mm från anordningen enligt icke-kliniska tester, vid avbildning med en gradienteko-pulssekvens i ett 3,0 T MRT-system.

MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER

- Arytmi, övergående
- Bildning av tumör i kateterkanalen
- Biliära händelser
- Blödning och/eller hemorragi
- Dödsfall

- Feber
- Fistelbildning
- Hypertoni och/eller chock
- Infektiösa och/eller inflammatoriska händelser
- Kateterrelaterade händelser (skada, rubbning, fraktur, vikning, läckage, felplacering, migration, obstruktion, ocklusion)
- Luftemboli
- Obalans i vätska/elektrolyt
- Sepsis och/eller septisk chock
- Skada och/eller perforation av organ och/eller strukturer (vävnader, inre organ, kärl, nerver)
- Skada på användaren
- Smärta
- Vasovagal reaktion

LEVERANSSÄTT

Levereras steriliserade med etylenoxid i "peel-open"-förpackningar. Endast avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Håll torr och undan från solljus. Inspektera produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

INSPEKTION AV PRODUKTEN

Inspektera produkten noggrant visuellt omfattande alla lager av förpackningen (som tillämpligt) för att verifiera att det inte finns någon skada före användningen. Inspektera visuellt och bekräfta att den sterila barriärens integritet inte har komprometterats på något sätt.

BRUKSANVISNING

Placering av kateter

1. Använd standardtekniker under bildvägledning för placering av perkutana dränagekatetrar, antingen genom Seldinger åtkomstteknik eller troakarteknik.
2. När katetern väl är i önskat läge ska alla ledare, troakarer eller förstyvande kanyler avlägsnas, så att kateterkonfigurationen kan bildas.
3. För katetrar med låsögla skall katetern låsas på plats med användning av lämplig teknik för låsmekanismtypen, enligt nedanstående beskrivning.

För Mac-Loc® låsöglemekanism:

- a. Stabilisera kateterns Mac-Loc-fattningsenhet med en hand och dra tillbaka dragbandet för att bilda den distala öglekonfigurationen på katetern. **(1)**
- b. Du ska hålla dragbandet spänt medan du trycker ned låskampspaken tills ett tydligt "snäpp" hörs. Kateterns distala ögla är nu låst på plats. **(2)**
- c. Klipp bort överflödigt dragband. **(3)**

För låsöglemekanism av Cook-Cope-typ:

- a. Dra åt suturänden för att bilda öglekonfigurationen på katetern och knyt ordentligt.
- b. Klipp bort överflödig sutur och dra latexhysan över suturen för att förhindra läckage.

Lossa kateteröglan

För Mac-Loc® låsöglemekanism:

- a. Stabilisera Mac-Loc-kateterfattningsenheten med en hand och placera ett litet, trubbigt föremål (med ungefär samma form och storlek som en kulspeppenna eller liten tång) i Mac-Loc-anordningens frigöringsskåra.
- b. Bänd låskampspaken uppåt tills den lossnar. **(4)**

OBS! För att byta ut katetern, för fram ledarens distala ände in i kateterns låsta öglekonfiguration innan Mac-Loc-enheten lossas. Frigör Mac-Loc enligt ovannämnda beskrivning. För fram ledaren genom hålet i änden på katetern. Katetern kan nu bytas ut.

För låsöglemekanism av Cook-Cope-typ:

- a. För fram ledaren in i katetern.
- b. Blotta suturen genom att vika tillbaka latexhysan och frigöra suturen.
- c. Dra tillbaka katetern över ledaren.

OBS! För utbyte av katetern, för in en ny kateter över ledaren. För avlägsnande, dra tillbaka ledaren sedan katetern avlägsnats.

Applicera fixeringsanordningen för kateter

1. Sätt fixeringsanordningens förankringsdyna på plats. Stabilisera katetern mellan fingrarna. Placera katetern i fixeringsanordningens hållare.
2. Stäng locket, dra av pappersbaksidan och placera den på huden.
3. Suturen fixeringsanordningen mot huden om så önskas eller bedöms vara nödvändigt.

Avlägsna fixeringsanordningen för kateter

1. Öppna hållaren genom att försiktigt trycka på fliken med tummen och lyfta på locket.
2. Avlägsna limmet från fixeringsanordningens förankringsdyna med alkohol.

OBS! Fixeringsanordningen ska bytas ut minst var sjunde dag.

KASSERING AV PRODUKTEN

Efter förfarandet kan den här produkten vara kontaminerad av potentiellt infektiösa ämnen med mänskligt ursprung och bör kasseras i enlighet med institutionens riktlinjer.

REFERENSER

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

INFORMATION TILL PATIENTRÅDGIVNING

Informera patienten efter behov om relevanta varningar, försiktighetsåtgärder, kontraindikationer, åtgärder som ska vidtas och begränsningar av användning. Informera patienten om häftet **Universell dränagekateter – Information om implantat för patienter**. Du kan använda produktens allmänna unika produktidentifieraren som kan hittas i **Tabell 1** nedan att hitta sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) på EUDAMED:s webbplats. När EUDAMED finns tillgänglig använder du följande länk: ec.europa.eu/tools/eudamed.

Tabell 1: Grundläggande unik produktidentifierare

Del nummer Prefix	Del nummer Suffix	Grundläggande unik produktidentifierare (BUDI)
ULT...	...MDC	0827002CINC050-321_A3YZ
ULT...	...MCL	0827002CINC050-321_A2YX
ULT...	...CLDM eller ...CLDMS	0827002CINC050-321_A-1K3
ULT...	...CLM eller ...CLMS	0827002CINC050-321_A-1K3
CLM...	...NPAS-NT	0827002CINC050-321_A-1K3

RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD

Rapportera alla allvarliga tillbud som har skett i relation till denna produkt till Cook Medical och också de behöriga myndigheterna i det land där produkten användes.

TÜRKÇE

ÇOK AMAÇLI DRENAJ KATETERİ

Tüm talimatı dikkatlice okuyun. Verilen bilgilere doğru şekilde uyulmaması cihazın amaçlanan şekilde performans göstermemesine veya hastanın yaralanmasına yol açabilir.

DİKKAT: ABD federal yasaları bu cihazın satışını yalnızca bir hekim (veya uygun lisanslı pratisyen) tarafından veya talimatıyla yapılacak şekilde sınırlandırmıştır.

CİHAZ TANIMI

Çok Amaçlı Drenaj Kateteri Ultrathane®, Çok Amaçlı Drenaj Kateter Seti Ultrathane®, Nitinol Kılavuz Telli Neff Erişim Seti, Dawson-Mueller Drenaj Kateteri Ultrathane® ve Çok Amaçlı Küçük Pigtail Drenaj Kateteri - Ultrathane® bir dizi Fr büyüklüğü, uzunluğu ve yan port miktarında üretilmiştir. Kilitleme Halkası Kateterleri, iki tip kilitleme mekanizmasından biriyle temin edilebilir:

- Mac-Loc® Kilitleme Halkası
- Cook-Cope Tipi Halka

–HC son ekiyle birlikte sipariş edildiğinde, yan portlar dâhil olmak üzere kateterin distal kısmında hidrofilik kaplama bulunur.

Performans Özellikleri

Bu cihazlar 5, 6, 6,3, 7, 8,5, 10,2, 12, 14 veya 16 Fr, 15, 25, 35, 40, 45, 50 veya 60 cm uzunluk ve 0,018, 0,035 veya 0,038 inch uç deliği çapında üretilir ve bu da kateterin 0,038 inch veya daha küçük kılavuz telleri kabul etmesine olanak tanır. Yan portlar, yer çekimiyle kolaylaştırılan akışkan drenajına olanak tanır. Kateterin konik distal ucu tel üzerinden ilerletilebilirliği kolaylaştırır ve vücuda yerleştirmeyi korumak için pigtail şeklinde tasarlanmıştır.

Cihaz Uyumluluğu

Bu cihazlar, standart boyuttaki kılavuz tellerin (0,038 inch veya daha küçük) yanı sıra sertleştiriciler, fiksasyon cihazı, bağlantı tüpleri ve standart Luer lock tertibatlı drenaj torbaları gibi bileşenlerle uyumlu olacak şekilde tasarlanmıştır.

Kalitatif ve Kantitatif Bilgiler

Cihaz Malzemesi	Ağırlık (gram)
Poliüretan	Şaft Tüpü
	7,082'ye kadar

Cihaz Malzemesi	Ağırlık (gram)
Hidrojel	Hidrofilik Kaplama (yalnızca -HC ve -RH cihazlar)
Silikon Lubrikant	Silikon Kaplama (-HC ve -RH cihazlara dâhil değildir)
Mac-Loc® Kilitleme Halkası Mekanizması	
Naylon	Sütür
Cope Tipi Halka Kilitleme Halkası Mekanizması*	
PTFE Kaplamalı Polyester	Sütür

*Cihaz, doğal kauçuk lateksten yapılmış bir kılıf içerir. Kılıf, ciltle temas eden bir bileşendir. **DOĞAL KAUÇUK LATEKS**, alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Cihazın Beklenen Kullanım Ömrü

Cihazın beklenen kullanım ömrü 3 yıl raf ömrü ve 90 gün kalma süresidir.

Hasta Popülasyonu

Cihazın hedef popülasyonu, perkütan drenaja olanak tanımak için bir kateter yerleştirilmesi gereken, özellikle nefrostomi veya kolesistostomi ve apse veya biliyer drenaja ilgili drenaj gerektiren yetişkin hastalardır.

Amaçlanan Kullanıcı

Bu cihazların tanıs ve girişimsel teknikler konusunda eğitimli ve deneyimli doktorlar veya diğer uygun lisanslı sağlayıcılar tarafından kullanılması amaçlanmıştır. Bu cihazların kullanımını gerektiren drenaj prosedürleri yalnızca hekimler gibi lisanslı ve eğitimli klinik pratisyenler ve lisanslı ve eğitimli sağlık hizmetleri sağlayıcıları tarafından gerçekleştirilmelidir. Cihazın bakımı ve muhafazasını meslek dışı kişiler (örn. hastalar veya meslek dışı bakıcılar), hemşireler ve teknisyenler yapabilir.

Vücut Dokusuyla Temas

Bu cihazlar, dokuyla temas eden harici iletişim cihazlarıdır. Dokulardan, organlardan veya anatomik boşluklardan vücudun dışına perkütan drenajı kolaylaştırırlar.

Çalışma Prensibi

Bu cihazlar, yerleştirme sırasında kateterin distal ucunu tanımlamak ve kontrolünü kolaylaştırmak için görüntüleme kılavuzluğunda yerleştirilir. Drenaj, yer çekimiyle kolaylaştırılan yan portlardan gerçekleşir. Kilitleme mekanizmasının yerine yerleştirilmesi, pigtail halkasının tutulması yoluyla kateterin vücuda yerleştirilmesini sağlar.

KULLANIM AMACI

Erişim, yerleştirme ve/veya sabitleme için drenaj kateterleri ve bileşenlerinden oluşan bu cihazlar, doğrudan çubuk veya Seldinger erişim tekniğiyle perkütan erişim elde etmek ve çeşitli uygulamalarda (örn. nefrostomi veya kolesistostomi prosedürleri ve apse ya da biliyer drenaj) bir organ veya boşluktan vücudun dışına uzun süreli akışkan drenajı için bir kanal görevi görmek üzere tasarlanmıştır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Bu cihazlar, yetişkin hastalarda aşağıdakilerin tedavisinde perkütan drenaj için endikedir:

- Biliyer kanal obstrüksiyonu, enfeksiyonu, taşları, sızıntısı ve fistülü
- İdrar yolu obstrüksiyonu, enfeksiyonu, taşları, sızıntısı ve fistülü
- Apse/akışkan toplanması (örn. pelvik, peritoneal, plevral, subkütan)

KLİNİK FAYDALAR

- Akışanın vücudun dışına perkütan drenajı
- Minimal invazif bir şekilde perkütan drenaj (yani cerrahi drenajdan kaçınarak)

KONTRENDİKASYONLAR

- Perikardiyal drenaj
- Düzeltilemez koagülopati (perkütan nefrostomi ve perkütan transhepatik biliyer drenaj bağlamında)

UYARILAR

- Kateter, yanlış konumlandırılmışsa veya drenaj durursa kateter derhal değiştirilmeli veya çıkarılmalıdır.
- Fiksasyon cihazının uygulanması ve çıkarılması sırasında kateter manipülasyonunu asgari düzeyde tutun.
- Lateks endikasyonu için ürün etiketine bakın. **DOĞAL KAUÇUK LATEKS**, alerjik reaksiyonlara neden olabilir.
- Tek kullanımlık cihaz yeniden kullanım için tasarlanmamıştır. Tekrar işleme alma (tekrar sterilize etme) ve/veya tekrar kullanma girişimleri kimyasal

kontaminasyona, cihazın arızalanmasına ve/veya hastalık bulaşmasına yol açabilir.

- Steril ambalaj hasarlıysa veya kullanmadan önce yanlışlıkla açılırsa cihazı kullanmayın.
- Fiksasyon cihazını konfüze hasta veya yapışmayan cilt gibi yapışma kaybının olabileceği yerlerde veya hastanın bilinen bant veya yapışkan alerjileri varsa kullanmayın.

ÖNLEMLER

- Perkütan drenaj kateterlerinin yerleştirilmesi için standart teknikler kullanılmalıdır. Hedef bölgeye güvenli, uygun ve kabul edilebilir bir yol yoksa dikkatli olunmalıdır.
- Ürünlerin manipülasyonu ultrason, floroskopi veya diğer görüntüleme kılavuzluğunu gerektirir.
- Sertleştirme kanülünü retansiyon sütünlürü katetere yerleştirirken sütünrün yığılmasını veya dolaşmasını önlemek için kanül insersiyonu sırasında sütünrütutun.
- TFE kaplamalı kılavuz tel, Ultrathane® kateterlerle kullanılmalıdır.
- Kateteri steril su veya salinle ıslatarak varsa hidrofilik kaplamayı aktive edin. En iyi sonuçlar için kateter yüzeyini yerleştirme sırasında ıslak tutun.
- Kateterler, işlevi sağlamak için rutin olarak irigasyona tabi tutulmalıdır.
- Kalıcı drenaj kateterleri olan hastalar, kateterin sürekli çalıştığından ve geçerli olduğunda fiksasyon cihazına yapıştığından emin olmak için rutin olarak değerlendirilmelidir.
- Varsa kilitleme sütünrütutun üzerindeki traksiyon, ucun uygun retansiyonunu sağlamak için yeterli olmalıdır ancak aşırı sıkı olmamalıdır. Kateter ucu konfigürasyonunu görüntülemeyle doğrulayın.
- Kilitleme Halkası kateterini çıkarırken bir kılavuz tel kullanılması önerilir.
-  Etiketdeki bu sembol, cihazın, üreme için toksik ve kanserojen (Sınıf 1B) bir madde olan kobaltı (Co) a/a %0,1'in üzerinde bir seviyede içerdiğini gösterir. Bununla birlikte, cihaz, mevcut bilimsel kanıtlara göre artan kanser riskine veya advers üreme etkisine neden olmayan kobalt içeren bir paslanmaz çelik alaşımı içerir.
- Gebe kadınlar, bu cihazları gebe hastalarda kullanırken dikkate alınması gereken fizyolojik ve anatomik değişiklikler ve ek prosedür riskleri (örn. fetüs radyasyonuna maruz kalma, anestezinin fetüs üzerindeki etkileri) yaşar.
- Fiksasyon cihazının alkol veya asetonla temasından kaçının. Her ikisi de bileşenlerin arasındaki bağı ve fiksasyon cihazı ankraj pedinin cilde yapışmasını zayıflatabilir.

MR GÜVENLİK BİLGİLERİ



Klinik dışı testler, bu cihazın **MR Koşullu** olduğunu göstermiştir. Bu cihazın bulunduğu bir hasta, yerleştirme işlemi sonrasında aşağıdaki koşullar altında güvenli taranabilir:

- Yalnızca 3,0 T veya 1,5 T statik manyetik alan
- 1900 gauss/cm (19 T/m) maksimum manyetik alan uzaysal gradyanı
- MR sisteminde raporlanan maksimum $\leq 2,0$ W/kg'lık tam vücut ortalamalı spesifik absorpsiyon hızı (SAR) (Normal Çalıştırma Modu)

Mac-Loc Kilitleme Halkası Mekanizması için:

Yukarıda sağlanan tarama koşulları altında, bu cihazın, klinik dışı testlerde 15 dakikalık kesintisiz tarama sonrasında 2,1 °C'nin altında bir maksimum sıcaklık artışı üretmesi beklenmektedir. Klinik dışı testler sırasında, 3,0 T MRG sistemi ve bir gradyan eko puls dizisi ile görüntülendiğinde, görüntü artefaktının cihazdan yaklaşık 40,1 mm dışarı uzandığı tespit edilmiştir.

Cook-Cope Tipi Kilitleme Halkası Mekanizması için:

Yukarıda sağlanan tarama koşulları altında, bu cihazın, klinik dışı testlerde 15 dakikalık kesintisiz tarama sonrasında 2,1 °C'nin altında bir maksimum sıcaklık artışı üretmesi beklenmektedir.

Klinik dışı testler sırasında, 3,0 Tesla MRG sistemi ve bir gradyan eko puls dizisi ile görüntülendiğinde, görüntü artefaktının cihazdan yaklaşık 40,1 mm dışarı uzandığı tespit edilmiştir.

OLASI ADVERS OLAYLAR

- Akışkan/elektrolit dengesizliği
- Aritmi, geçici
- Ateş
- Ağrı
- Biliyer olaylar
- Enfeksiyöz ve/veya enflamatuvar olaylar
- Fistül oluşumu
- Hava embolisi
- Hipotansiyon ve/veya şok
- Kanama ve/veya hemoraji
- Kateter kanalında tümör ekimi

- Kateterle ilgili olaylar (hasar, yerinden oynama, kırılma, bükülme, sızıntı, yanlış konumlandırma, yer değiştirme, obstrüksiyon, oklüzyon)
- Kullanıcı yaralanması
- Organlarda ve/veya yapılarda (dokular, iç organlar, damarlar, sinirler) yaralanma ve/veya perforasyon
- Sepsis ve/veya septik şok
- Vazovagal reaksiyon
- Ölüm

SAĞLANMA ŞEKLİ

Soyularak açılan ambalajlarda etilen oksit gazıyla sterilize edilmiş olarak tedarik edilir. Bir defalık kullanım için amaçlanmıştır. Ambalajı açılmamış ve hasarsız olduğu sürece sterilidir. Kuru tutun ve güneş ışığına maruz bırakmayın. Hasarsız olduğundan emin olmak için ürünü ambalajdan çıkardıktan sonra inceleyin.

CİHAZI İNCELEME

Kullanmadan önce herhangi bir hasar olmadığını doğrulamak amacıyla ambalajın tüm katmanları dâhil (geçerli olduğu üzere) cihazı detaylı bir şekilde görsel olarak inceleyin. Steril bariyeri görsel olarak inceleyin ve bütünlüğünün hiçbir şekilde bozulmadığını doğrulayın.

KULLANMA TALİMATI

Kateter Yerleştirme

1. Görüntüleme kılavuzluğu altında, perkütan drenaj kateterlerinin yerleştirilmesi için Seldinger erişimi veya trokar erişimi yoluyla standart teknikleri gerçekleştirin.
2. Kateter istenen konuma geldiğinde, tüm kılavuz telleri, trokarları veya sertleştiricileri çıkararak kateterin konfigürasyonunu oluşturmasını sağlayın.
3. Kilitleme Halkası kateterleri için aşağıda açıklandığı gibi kilitleme mekanizması tipine uygun teknik kullanarak kateteri yerine kilitleyin.

Mac-Loc® Kilitleme Halkası Mekanizması için:

- a. Mac-Loc kateter göbeği tertibatını bir elle sabitleyin ve distal kateter halkası konfigürasyonunu oluşturmak için büzme ipini geri çekin. **(1)**
- b. Büzme ipinin traksiyonunu korurken, kilitleme kamı kolunu belirgin bir “tıklama” hissedilene kadar aşağı itin. Kateterin distal halkası artık yerine kilitlenmiştir. **(2)**
- c. Fazla büzme ipini kesin. **(3)**

Cook-Cope Tipi Kilitleme Halkası Mekanizması için:

- a. Kateterde halka konfigürasyonu oluşturmak için sütür ucunu sıkıca çekin ve sıkıca bağlayın.
- b. Fazla sütürü kesin ve sızıntıyı önlemek için lateks kılıfı sütürün üzerine kaydırın.

Kateter Halkasının Kilidini Açma

Mac-Loc® Kilitleme Halkası Mekanizması için:

- a. Mac-Loc kateter göbeği tertibatını tek elle sabitlerken küçük, künt bir nesneyi (yaklaşık olarak yuvarlak uçlu kalem veya küçük forseps şekli ve boyutu) Mac-Loc serbest bırakma çentiğine yerleştirin.
 - b. Kilitleme kamı kolu serbest kalana kadar yukarı doğru kaldırın. **(4)**
- NOT:** Kateter değiştirme için Mac-Loc tertibatının kilidini açmadan önce kılavuz telin distal ucunu kateterin kilitli halka konfigürasyonuna ilerletin. Mac-Loc’u yukarıda açıklandığı gibi serbest bırakın. Kılavuz teli kateter ucu deliği içinden ilerletin. Kateter değiştirme artık gerçekleştirilebilir.

Cook-Cope Tipi Kilitleme Halkası Mekanizması için:

- a. Kılavuz teli kateterin içine ilerletin.
- b. Lateks kılıfı geri katlayarak sütürü açığa çıkarın ve sütürü serbest bırakın.
- c. Kateteri kılavuz tel üzerinden geri çekin.

NOT: Kateter değiştirme için yeni kateteri kılavuz tel üzerine yerleştirin. Çıkarmak için kateterin çıkarılmasından sonra kılavuz teli geri çekin.

Kateter Fiksasyon Cihazını Uygulama

1. Fiksasyon cihazı ankraj pedini yerine getirin. Kateteri parmaklarınızın arasında stabilize edin. Kateteri fiksasyon cihazı tutucuya yerleştirin.
2. Kapağı kapatın, kağıt arka filmi soyarak çıkarın ve cilde yerleştirin.
3. Fiksasyon cihazını isterseniz veya gerekli görürseniz cilde sütürleyin.

Kateter Fiksasyon Cihazını Çıkarma

1. Tutucuyu açmak için başparmağınızla tırnağa hafifçe bastırın ve kapağı kaldırın.
2. Fiksasyon cihazı ankraj pedinin yapışkanını alkolle giderin.

NOT: Fiksasyon cihazı en azından 7 günde bir değiştirilmelidir.

CİHAZLARIN BERTARAFI

Prosedürden sonra bu cihaz, insan kökenli olası enfeksiyöz maddelerle kontamine olmuş olabilir ve kurumun kılavuz ilkeleri uyarınca atılmalıdır.

REFERANSLAR

Bu kullanma talimatı doktorların deneyimlerini ve/veya yayımlanmış literatürünü temel alır. Mevcut literatür konusunda bilgi için yerel Cook satış temsilcinize başvurun.

HASTA DANIŞMANLIK BİLGİLERİ

Lütfen hastayı ilgili uyarılar, önlemler, kontrendikasyonlar, alınması gereken tedbirler ve kullanım kısıtlamaları konusunda gerektiğinde bilgilendirin. Lütfen hastayı **Çok Amaçlı Drenaj Kateteri - Hasta İmplant Bilgileri** kitapçığı konusunda bilgilendirin. EUDAMED web sitesinde Güvenlik ve Klinik Performans Özetini (SSCP) bulmak için aşağıda yer alan **Tablo 1**'de görülen bu cihazın temel benzersiz cihaz tanımlayıcısını kullanabilirsiniz. EUDAMED kullanılabilir olduğunda şu bağlantıyı kullanın: ec.europa.eu/tools/eudamed.

Tablo 1: Temel Benzersiz Cihaz Kimliği

Parça Numara Ön ek	Parça Numara Son ek	Temel Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı (BUDI)
ULT...	...MDC	0827002CINC050-321_A3YZ
ULT...	...MCL	0827002CINC050-321_A2YX
ULT...	...CLDM veya ...CLDMS	0827002CINC050-321_A-1K3
ULT...	...CLM veya ...CLMS	0827002CINC050-321_A-1K3
CLM...	...NPAS-NT	0827002CINC050-321_A-1K3

CİDDİ OLAY BİLDİRİMİ

Cihazla ilgili herhangi bir ciddi olay meydana gelirse, bu olay Cook Medical firmasına ve ayrıca cihazın kullanıldığı ülkedeki yetkili makama bildirilmelidir.



Single Sterile Barrier System with Protective Packaging Inside

EN Single Sterile Barrier System with Protective Packaging Inside • **BG** Единична стерилна бариерна система с вътрешна защитна опаковка • **CS** Systém jednoduché sterilní bariéry s vnitřním ochranným obalem • **DA** Enkelt sterilt barriersystem med beskyttelsesemballage indvendigt • **DE** Einfaches Sterilbarriersystem mit innerer Schutzverpackung • **EL** Μονό σύστημα φραγμού αποστείρωσης με προστατευτική εσωτερική συσκευασία • **ES** Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector interior • **ET** Ühekordne steriilne kaitsemeetod koos kaitsva sisepakendiga • **FI** Yksinkertainen steriilisuojajärjestelmä, jossa on suoja pakkaus sisäpuolella • **FR** Système de barrière stérile simple avec emballage protecteur interne • **HR** Sustav jednostruke sterilne barijere s unutarnjim zaštitnim pakiranjem • **HU** Egyszeres steril védőzáras rendszer belső védőcsomagolással • **IT** Sistema a barriera sterile singola con confezionamento protettivo interno • **LT** Vieno sterilaus barjero sistema su apsaugine vidine pakuote • **LV** Vienas sterilās barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu iekšpusē • **NL** Systeem met enkele steriele barrière met daarbinnen een beschermende verpakking • **NO** System med én steril barriere med beskyttende emballasje på innsiden • **PL** Pojedynczy system bariery sterylnej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym • **PT** Sistema de barreira única estéril com embalagem interna protetora • **RO** Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în interior • **SK** Systém jednej sterilnej bariéry s vnútorným ochranným obalom • **SL** Enojni sterilni pregradni sistem z notranjo zaščitno embalažo • **SV** System med en steril barriär med skyddsförpackning på insidan • **TR** İçinde Koruyucu Ambalaj Olan Tekli Steril Bariyer Sistemi



Do not use if package is damaged and consult instructions for use

EN Do not use if package is damaged and consult instructions for use • **BG** Да не се използва, ако опаковката е повредена, и да се направи справка в инструкциите за употреба • **CS** Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a prostudujte si návod k použití • **DA** Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen • **DE** Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten • **EL** Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • **ES** No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso • **ET** Ärge kasutage kahjustatud pakendi korral ja tutvuge kasutusjuhendiga • **FI** Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut; perehdy käyttöohjeisiin • **FR** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi • **HR** Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena te pročitajte upute za uporabu • **HU** Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást • **IT** Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le Istruzioni per l'uso • **LT** Nenaudokite, jeigu pakuotė pažeista, ir vadovaukitės naudojimo instrukcija • **LV** Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju • **NL** Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing • **NO** Skal ikke brukes dersom pakningen er skadet; se bruksanvisningen • **PL** Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone; sprawdzić w instrukcji użycia • **PT** Não utilizar caso a embalagem esteja danificada, e consultar as instruções de utilização • **RO** A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare • **SK** Ak je balenie poškodené, nepoužívajte a prečítajte si návod na použitie • **SL** Ne uporabite, če je embalaža poškodovana, in glejte navodila za uporabo • **SV** Får inte användas om förpackningen är skadad, läs bruksanvisningen • **TR** Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanma talimatına başvurun



Contains the hazardous substance cobalt

EN Contains the hazardous substance cobalt • **BG** Съдържа опасното вещество кобалт • **CS** Obsahuje nebezpečnou látku kobalt • **DA** Indeholder det skadelige stof kobolt • **DE** Enthält den Gefahrstoff Kobalt • **EL** Περιέχει την επικίνδυνη ουσία κοβάλτιο • **ES** Contiene la sustancia peligrosa cobalto • **ET** Sisaldab ohtlikku ainet koobaltit • **FI** Sisältää vaarallista ainetta, kobolttia • **FR** Contient une substance dangereuse, le cobalt • **HR** Sadrži opasnu tvar kobalt • **HU** Veszélyes anyagot, név szerint kobaltot tartalmaz • **IT** Contiene la sostanza pericolosa cobalto • **LT** Sudėtyje yra pavojingosios medžiagos kobalto • **LV** Satur bīstamu vielu kobaltu • **NL** Bevat de gevaarlijke stof kobalt • **NO** Inneholder det farlige stoffet kobolt • **PL** Zawiera substancję niebezpieczną: kobalt • **PT** Contém a substância perigosa cobalto • **RO** Conține substanța periculoasă cobalt • **SK** Obsahuje nebezpečnú látku kobalt • **SL** Vsebuje nevarno snov kobalt • **SV** Innehåller det farliga ämnet kobolt • **TR** Tehlikeli madde kobalt içerir



MR Conditional

EN MR Conditional • **BG** Съвместимо с МР среда при определени условия • **CS** Podmíněně bezpečný při vyšetření MRI (MR Conditional) • **DA** MR Conditional • **DE** Bedingt MR-sicher • **EL** Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις • **ES** MR Conditional • **ET** MR-tingimuslik • **FI** Ehdollisesti MK-turvallinen • **FR** Compatible avec l'IRM sous certaines conditions • **HR** Uvjetno sigurno prilikom snimanja MR-om • **HU** MR-kondicionális • **IT** Può essere sottoposto a RM in presenza di condizioni specifiche • **LT** Sąlygiškai saugu naudoti MR aplinkoje • **LV** Izmantojams ar MR, ievērojot noteiktus nosacījumus • **NL** MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden • **NO** MR Conditional • **PL** Warunkowo dopuszczony do stosowania podczas badania RM • **PT** MR Conditional • **RO** Compatibilitate RM condiționată • **SK** Podmienečne bezpečný v prostredí MR • **SL** Pogojno varno za MR • **SV** MR Conditional • **TR** MR Koşullu



Medical Device

EN Medical Device • **BG** Медицинско изделие • **CS** Zdravotnický prostředek • **DA** Medicinsk udstyr • **DE** Medizinprodukt • **EL** Ιατροτεχνολογικό προϊόν • **ES** Producto sanitario • **ET** Meditsiiniseade • **FI** Lääkinnällinen laite • **FR** Dispositif médical • **HR** Medicinski proizvod • **HU** Orvostechnikai eszköz • **IT** Dispositivo medico • **LT** Medicinos priemonė • **LV** Medicīniskā ierīce • **NL** Medisch hulpmiddel • **NO** Medisinsk utstyr • **PL** Wyrób medyczny • **PT** Dispositivo médico • **RO** Dispozitiv medical • **SK** Zdravotnícka pomôcka • **SL** Medicinski pripomoček • **SV** Medicinteknisk produkt • **TR** Tıbbi Cihaz



Australian Sponsor

EN Australian Sponsor • **BG** Възложител за Австралия • **CS** Australský zadavatel • **DA** Australsk sponsor • **DE** Australischer Sponsor • **EL** Χορηγός για την Αυστραλία • **ES** Patrocinador australiano • **ET** Austraaliasponsor • **FI** Australialainen toimeksiantaja • **FR** Partenaire australien • **HR** Australski naručitelj • **HU** Ausztráliai partner • **IT** Sponsor australiano • **LT** Australijos užsakovas • **LV** Austrālijas sponsors • **NL** Australische opdrachtgever • **NO** Australsk sponsor • **PL** Sponsor australijski • **PT** Promotor australiano • **RO** Sponsor australian • **SK** Zadávatel z Austrálie • **SL** Avstralski sponzor • **SV** Australisk sponsor • **TR** Avustralya Sponsoru



Importer

EN Importer • **BG** Вносител • **CS** Dovožce • **DA** Importør • **DE** Importeur • **EL** Εισαγωγέας • **ES** Importador • **ET** Importija • **FI** Maahantuoja • **FR** Importateur • **HR** Uvoznik • **HU** Importőr • **IT** Importatore • **LT** Importuotojas • **LV** Importētājs • **NL** Importeur • **NO** Importør • **PL** Importer • **PT** Importador • **RO** Importator • **SK** Dovožca • **SL** Uvoznik • **SV** Importör • **TR** İthalatçı

cookmedical.com/symbol-glossary



Cook Incorporated

750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404
USA



Cook Medical Europe Ltd.

O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

Australian Sponsor

William A. Cook Australia Pty. Ltd.

95 Brandl St
Eight Mile Plains QLD 4113
Australia

2024-12
T_MULTI2-M_REV1
cookmedical.com
© COOK 2024