

COOK®

MEDICAL

CE

0123

EN	Multipurpose Drainage Catheter
5	Instructions for Use
CS	Víceúčelový drenážní katetr
7	Návod k použití
DA	Multifunktionsdrænagekateter
9	Brugsanvisning
DE	Mehrzweck-Drainagekatheter
11	Gebrauchsanweisung
EL	Καθετήρας παροχέτευσης πολλαπλών εφαρμογών
13	Οδηγίες χρήσης
ES	Catéter de drenaje multipropósito
16	Instrucciones de uso
FR	Cathéter de drainage multi-usages
18	Mode d'emploi
HU	Multipurpose drenázskatéter
20	Használati utasítás
IT	Catetere di drenaggio multiuso
23	Istruzioni per l'uso
NL	Drainagekatheter voor meerdere doeleinden
25	Gebruiksaanwijzing
NO	Generelt drenasjekateter
27	Bruksanvisning
PL	Uniwersalny cewnik do drenażu
29	Instrukcja użycia
PT	Cateter de drenagem multiusos
32	Instruções de utilização
SV	Universell dränagekateter
34	Bruksanvisning



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

Fig. 3

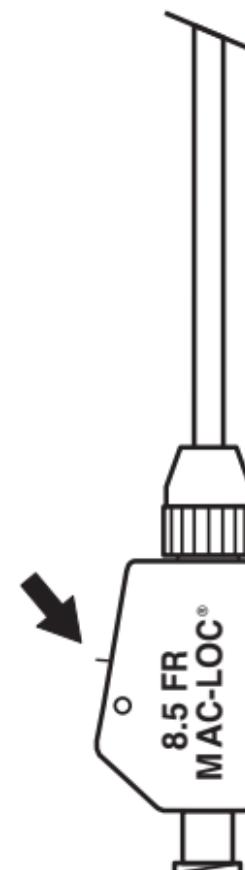


Fig. 2

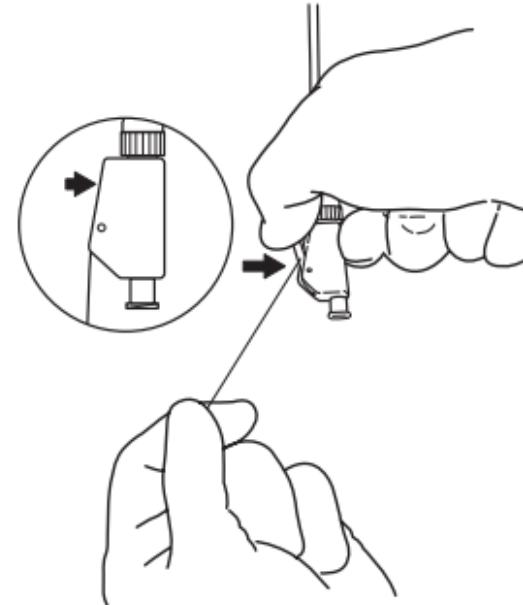
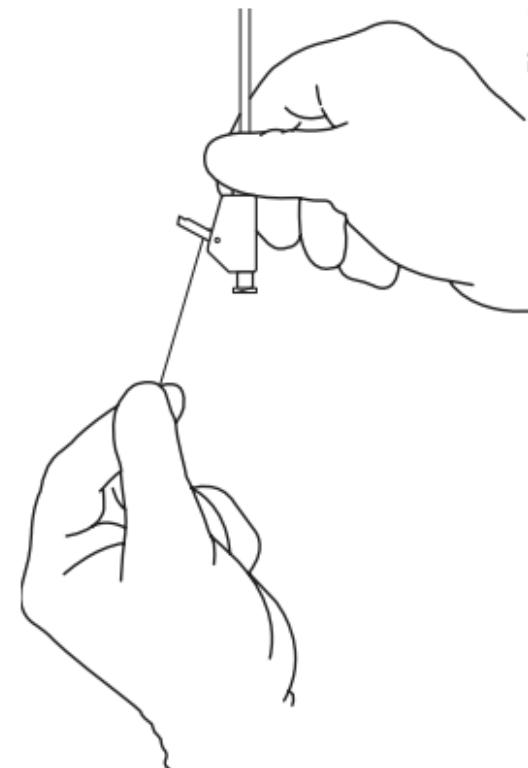


Fig. 1



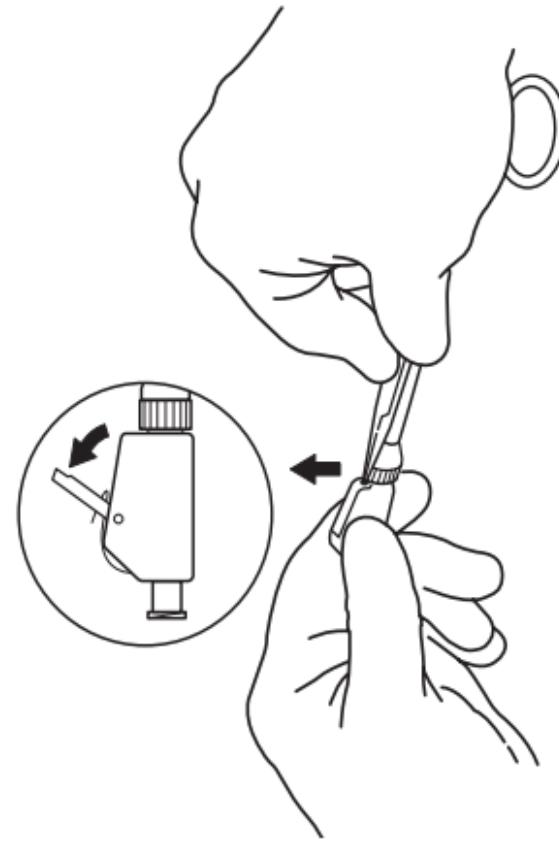


Fig. 4

MULTIPURPOSE DRAINAGE CATHETER

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

DEVICE DESCRIPTION

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

INTENDED USE

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

CONTRAINdications

- Bleeding diathesis and uncontrolled hypertension
- Anticoagulant use

WARNINGS

- If a catheter has become malpositioned or if drainage ceases, the catheter should be promptly exchanged or removed.
- See product label for latex indication. **NATURAL RUBBER LATEX** may cause allergic reactions.

PRECAUTIONS

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

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

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

MRI SAFETY INFORMATION



Nonclinical testing has demonstrated that the Ultrathane percutaneous drainage catheter 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, the Ultrathane percutaneous drainage catheter 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 Ultrathane percutaneous drainage catheter 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, the Multipurpose Drainage Catheter 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 Multipurpose Drainage Catheter as found during nonclinical testing when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 T MRI system.

For US Patients Only

Cook recommends that the patient register the MR conditions disclosed in this IFU with the MedicAlert Foundation. The MedicAlert Foundation can be contacted in the following manners:

Mail: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382

Phone: 888-633-4298 (toll free)

Fax: 209-669-2450

Web: www.medicalert.org

INSTRUCTIONS FOR USE

Catheter Placement

1. Under fluoroscopic control, perform standard techniques for placement of percutaneous drainage catheters, either by Seldinger access or trocar access.
2. Once catheter is in desired location, remove any wire guides, trocars, or stiffeners, allowing the catheter to form its configuration.

3. 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. (**Fig. 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. (**Fig. 2**)
- c. Trim off the excess drawstring. (**Fig. 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. (**Fig. 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.

HOW SUPPLIED

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

REFERENCES

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

ČESKY

VÍCEÚČELOVÝ DRENÁZNÍ KATETR

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

POPIS PROSTŘEDKU

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

URČENÉ POUŽITÍ

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

KONTRAINDIKACE

- Hemoragická diatéza a nezvládnutá hypertenze
- Použití antikoagulantů

VAROVÁNÍ

- Pokud se katetr dostane do nesprávné pozice nebo pokud se drenáž zastaví, katetr je třeba rychle vyměnit nebo vyjmout.
- Označení latexu je uvedeno na štítku výrobku. **PŘÍRODNÍ KAUČUKOVÝ LATEX** může způsobit alergické reakce.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Tyto výrobky jsou určeny k použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v diagnostických a intervenčních metodách a mají s nimi zkušenosti. Je třeba používat standardní metody zavádění perkutánních drenázních katetrů.
- Manipulace s výrobkem vyžaduje navádění pomocí ultrazvuku, skiaskopie nebo jiných zobrazovacích metod.
- Při zavádění výztužné kanyly do katetru s fixačním stehem je nutno steh během zavádění kanyly přidržovat, aby nedošlo k vytvoření chomáče nebo zamotání.
- S katetry Ultrathane® je nutné používat vodicí 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 drenázními katetry by měli být pravidelně kontrolováni, aby byla zajištěna nepřetržitá funkce katetru.
- Tah na fixační steh, pokud se používá, by měl být dostatečný k zajištění adekvátní retence špičky katetru, ale neměl by být příliš utažený. Ověřte správný tvar špičky katetru skiaskopicky.
- Při vyjmání katetru s uzamykatelnou smyčkou se doporučuje používat vodicí drát.
- Pokud je k dispozici napřimovač pigtailu Peel-Away®, nesmí se používat jako cévní zaváděcí sheath.
- Potenciální účinky ftalátů na těhotné či kojící ženy nebo děti nebyly dosud zcela popsány a mohou existovat obavy z účinků na reprodukci a vývoj.

POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI

- Arytmie (přechodná), včetně tachykardie
- Bolest (včetně bolesti při zátku nebo po zátku)
- Dislokace/uvolnění katetru
- Hypoxie
- Hromadění tekutiny v okolí jater
- Krvácení (včetně chronické hematurie, krvácení po zátku nebo během zátku, krvácení v místě vpichu, hemoperitoneum)
- Malpozice katetru/transkolonické umístění katetru
- Mechanické poškození katetru
- Okluze/obstrukce katetru

- Poškození přilehlých orgánů
- Poranění tenkého střeva
- Únik žluči/bilom
- Úmrtí (kvůli nezvládnuté hypertenzi)
- Únik moči
- Zánět/infekce (včetně celulitidy v místě vpichu, horečky/zimnice během 24 hodin, ztuhlosti, sepse při výměně katetru, septického šoku vedoucího k úmrtí, infekce močových cest, peritonitidy)

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MRI



Neklinické testy ukázaly, že perkutánní drenážní katetr z materiálu Ultrathane je **podmíněně bezpečný 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) označená systémem MR ≤ 2,0 W/kg (v normálním provozním režimu)

Pro mechanismus uzamykatelné smyčky Mac-Loc:

Za výše uvedených podmínek snímkování se očekává, že perkutánní drenážní katetr z materiálu Ultrathane 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 perkutánního drenážního katetru z materiálu Ultrathane.

Pro mechanismus uzamykatelné smyčky typu Cook-Cope:

Za výše uvedených podmínek snímkování se očekává, že víceúčelový drenážní katetr 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 víceúčelového drenážního katetru.

Pouze pro pacienty v USA

Společnost Cook doporučuje, aby pacienti zaregistrovali podmínky pro snímkování MR popsané v tomto návodu k použití u nadace MedicAlert Foundation. Nadaci MedicAlert Foundation lze kontaktovat následujícími způsoby:

Poštou: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, USA

Telefon: +1-888-633-4298 (v USA bez poplatku)

Fax: +1-209-669-2450

Web: www.medicalert.org

NÁVOD K POUŽITÍ

Zavedení katetru

1. Pod skiaskopickou kontrolou provedte zavedení standardními technikami určenými pro perkutánní drenážní katetry, buď Seldingerovou metodou nebo přímým vpichem.
2. Jakmile katetr dosáhne požadovaného umístění, odstraňte veškeré vodicí 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 šnůrku směrem zpět, aby se na katetru vytvořila konfigurace distální smyčky. (**Obr. 1**)
- b. Udržujte šnůrku nataženou a zároveň stlačujte dolů páčku aretačního mechanismu, dokud nepocítíte zřetelné zavaknutí. Distální smyčka katetru je nyní zamčena ve své pozici. (**Obr. 2**)
- c. Odstrňte přebytečnou šnůrku. (**Obr. 3**)

Pro mechanismus uzamykatelné smyčky typu Cook-Cope:

- a. Pevně zatáhněte za konec nitě, aby se na katetru vytvořila konfigurace smyčky, a pevně niť zavažte.
- b. Odstrňte přebytek nití a přetáhněte přes ni latexový návlek, 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 zárezu Mac-Loc malý tupý předmět (přibližně tvaru a velikosti hrotu kuličkového pera nebo malých klešti).

b. Tlačte směrem nahoru, dokud se páčka aretačního mechanismu neuvolní. (**Obr. 4**)

POZNÁMKA: Při výměně katetru zasuňte distální konec vodicího drátu do katetru se zařetovanou smyčkou a teprve potom odjistěte sestavu Mac-Loc. Uvolněte Mac-Loc, jak je popsáno výše. Prostrčte vodicí drát otvorem v konci katetru. Nyní je možné provést výměnu katetru.

Pro mechanismus uzamykatelné smyčky typu Cook-Cope:

- a. Zasuňte vodicí drát do katetru.
- b. Okryjte niť ohrnutím latexového návleku a uvolněte niť.
- c. Vytáhněte kátrę po vodicím drátu.

POZNÁMKA: Při výměně katetru zavedte po vodicím drátu nový kátrę.

Při odstraňování kátrę odstraňte po jeho vyjmutí i vodicí drát.

STAV PŘI DODÁNÍ

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

LITERATURA

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

DANSK

MULTIFUNKTIONSDRÆNAGEKATERE

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Multifunktionsdrænagekatetre er konstrueret af Ultrathane® eller polyethylen og findes i en lang række French størrelser og længder og med forskelligt antal sideporte. Katetre med låseløkke fås med en af to typer låsemekanismer:

- Mac-Loc® låseløkke
- Cook-Cope løkke

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

TILSIGTET ANVENDELSE

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

KONTRAINDIKATIONER

- Blødningsdiatese og ukontrolleret hypertension
- Brug af antikoagulanser

ADVARSLER

- Hvis kateteret ligger forkert, eller hvis drænage ophører, skal kateteret øjeblikkeligt udskiftes eller tages ud.
- Se produktetiketten for oplysninger vedrørende latex. **NATURLIG GUMMILATEX** kan give allergiske reaktioner.

FORHOLDSREGLER

- Disse produkter er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionelle teknikker. Brug standardteknikker til anlæggelse af perkutane drænagekatetre.
- Disse produkter skal manipuleres ved hjælp af ultralydsvejledning, gennemlysning eller anden billedevejledning.
- Når en afstivningskanyle indføres i et kateter med retentionssutur, skal der holdes om suturen under kanyleindføringen for at undgå, at suturen bundter eller filtrer sig sammen.
- En TFE-belagt kateterleder skal anvendes sammen med Ultrathane® katetre.
- Aktivér hydrofil coatingen, hvis en sådan findes, ved at væde kateteret med steril vand eller saltvand. De bedste resultater opnås ved at holde kateterets overflade våd under anlæggelsen.
- Katetrene bør gennemskyldes rutinemæssigt for at sikre, at de fungerer.
- Patienter med indlagte drænagekatetre bør evalueres rutinemæssigt for at sikre, at kateteret stadig fungerer.
- Trækket på låsesuturen, hvis en sådan findes, skal være tilstrækkeligt til at sikre passende retention af spidsen, men suturen må ikke være for stram. Verificér kateterspidsens konfiguration ved hjælp af gennemlysning.
- Det anbefales at bruge en kateterleder under fjernelse af et kateter med låseløkke.
- Peel-Away® grisehaleudretteren, hvis en sådan findes, må ikke bruges som en vaskular indføringssheath.
- Den potentielle virkning af phthalater på gravide/ammende kvinder eller børn er ikke undersøgt til fulde, og der kan være risiko for virkninger på reproduktion og udvikling.

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

- Arytmi (transitorisk), inklusive takykardi
- Blødning (inklusive kronisk hæmaturi, postoperativ blødning, intraoperativ blødning, blødning på punktursted, hæmoperitonæum)
- Død (på grund af ukontrolleret hypotension)
- Fejlplacering af kateter/transkolonisk anbringelse af kateter
- Hypoksi
- Inflammation/infektion (inklusive cellulitis på punkturstedet, feber/kulderystelser inden for 24 timer, rigors, sepsis under kateterskift, septisk shock, der resulterer i død, urinvejsinfektion, peritonitis)
- Kateterokklusion/-obstruktion
- Lækage af galde/biloma
- Løsrivelse af kateter
- Mekanisk skade på kateter
- Perifer væskeansamling
- Skade på nærliggende organer
- Smerter (inklusive intraoperative smerter, postoperative smerter)
- Skade på tyndtarmen
- Urinlækage

SIKKERHEDSOPLYSNINGER FOR MR-SCANNING



Ikke-klinisk testning har vist, at Ultrathane percutant drænagekateter er **MR**

Conditional. Det er sikkert for en patient med dette produkt at blive scannet, efter at produktet 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 $\leq 2,0 \text{ W/kg}$ (normal driftsfunktion)

For Mac-Loc-låseløkkemekanismen:

Under de ovenfor angivne scanningsbetingelser forventes Ultrathane percutant drænagekateteret 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 Ultrathane percutant drænagekateteret, hvilket blev påvist under ikke-klinisk testning ved afbildning med en gradient ekko-pulssekvens og et 3,0 T MR-system.

For Cook-Cope låseløkkemekanismen:

Under de ovenfor angivne scanningsbetingelser forventes multifunktionsdrænagekateteret 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 multifunktionsdrænagekateteret, hvilket blev påvist under ikke-klinisk testning ved afbildning med en gradient ekko-pulssekvens og et 3,0 T MR-system.

Gælder kun patienter i USA

Cook anbefaler, at patienten registrerer betingelserne for MR-scanning, der er beskrevet i denne brugsanvisning, hos MedicAlert Foundation. MedicAlert Foundation kan kontaktes på følgende måder:

Adresse: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382

Tlf.: +1-888-633-4298 (gratis ved opkald i USA)

Fax: +1-209-669-2450

Web: www.medicalert.org

BRUGSANVISNING

Kateteranlæggelse

1. Udfør gennemlysningsvejledte standardteknikker til anlæggelse af percutane drænagekatetre, enten vha. Seldinger adgang eller trokaradgang.
2. Når kateteret befinner 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. Stabiliser Mac-Loc katetermuffesamlingen med den ene hånd, og træk tilbage i træksnoren, så der dannes en distal kateterløkkekonfiguration. (**Fig. 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. (**Fig. 2**)
- c. Klip eventuelt overskydende træksnor af. (**Fig. 3**)

For Cook-Cope låseløkkemekanismen:

- a. Stram suturenden 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 udløserrille.
- b. Lirk opad, indtil grebet på låsekammen er frit. (**Fig. 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.

For Cook-Cope låseløkkemekanismen:

- 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.

LEVERING

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

LITTERATUR

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

DEUTSCH

MEHRZWECK-DRAINAGEKATHETER

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Die Mehrzweck-Drainage-Katheter sind aus Ultrathane® oder Polyethylen gefertigt und sind in verschiedenen French-Größen und Längen und mit verschiedenen Anzahlen von Seitenlöchern erhältlich. Die Sperrschaufenkatheter sind mit einem der beiden folgenden Sperrmechanismen erhältlich:

- Mac-Loc® Sperrschaufe
- Cook-Cope Schlaufe

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

VERWENDUNGSZWECK

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

KONTRAINDIKATIONEN

- Blutungsdiathese und unkontrollierte Hypertonie
- Einnahme von Antikoagulantien

WARNHINWEISE

- Wenn sich der Katheter verschoben hat oder keine Drainage mehr stattfindet, ist der Katheter unverzüglich auszuwechseln oder zu entfernen.
- Die Latexkennzeichnung bitte dem Produktetikett entnehmen.

NATURKAUTSCHUKLATEX kann allergische Reaktionen hervorrufen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

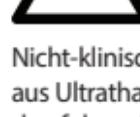
- Diese Produkte dürfen nur von Ärzten verwendet werden, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken für die Einführung von Kathetern für die perkutane Drainage anzuwenden.
- Die Manipulation der Katheter muss unter Ultraschall-, Durchleuchtungs- oder anderer Bildgebungskontrolle erfolgen.
- Wenn eine Versteifungskanüle in einen Katheter mit Fixierungsfäden eingeführt wird, den Fäden während des Einführens der Kanüle festhalten, damit er nicht zusammengedrückt oder verwickelt wird.
- Für Ultrathane®-Katheter muss ein TFE-beschichteter Führungsdraht verwendet werden.

- Den Katheter ggf. zur Aktivierung der hydrophilen Beschichtung mit sterilem Wasser bzw. Kochsalzlösung anfeuchten. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn die Katheteroberfläche während des Einführens feucht gehalten wird.
- Um die Funktionstüchtigkeit zu gewährleisten, müssen Katheter regelmäßig gespült werden.
- Patienten mit Drainage-Verweilkatheter sollten regelmäßig untersucht werden, um die ununterbrochene Funktionsfähigkeit des Katheters zu gewährleisten.
- Der Fixierungsfaden, falls vorhanden, sollte ausreichend gespannt sein, um die Katheterspitze in Position zu halten, darf jedoch nicht zu straff gespannt sein. Die Konfiguration der Katheterspitze fluoroskopisch überprüfen.
- Es wird empfohlen, bei der Entfernung eines Sperrschaufenkatheters einen Führungsdräht zu verwenden.
- Der Peel-Away® Pigtail-Strecker, falls vorhanden, darf nicht als vaskuläre Einführschleuse verwendet werden.
- Die möglichen Wirkungen von Phthalaten auf schwangere bzw. stillende Frauen sowie Kinder sind nicht vollständig erforscht. Eventuell sind Auswirkungen auf Fortpflanzung und Entwicklung zu befürchten.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

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

MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN



Nicht-klinische Tests haben ergeben, dass der Katheter für die perkutane Drainage aus Ultrathane **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 $\leq 2,0 \text{ W/kg}$ (normaler Betriebsmodus)

Für den Mac-Loc Sperrschaufenmechanismus:

Unter den oben beschriebenen Scanbedingungen dürfte der Katheter für die perkutane Drainage aus Ultrathane nach einer kontinuierlichen Scandauer von 15 Minuten einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als $2,1^{\circ}\text{C}$ ergeben.

Wie bei nicht-klinischen Tests mit einer Gradientenecho-Impulssequenz und einem MR-System von 3,0 T festgestellt wurde, erstreckt sich das Bildartefakt um ca. 40,1 mm vom Katheter für die perkutane Drainage aus Ultrathane.

Für den Cook-Cope Sperrschaufenmechanismus:

Unter den oben beschriebenen Scanbedingungen dürfte der Mehrzweck-Drainagekatheter nach einer kontinuierlichen Scandauer von 15 Minuten einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als $2,1^{\circ}\text{C}$ ergeben.

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

Nur für Patienten in den USA

Cook empfiehlt, dass der Patient die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen MR-Bedingungen bei der MedicAlert Foundation registriert. Die MedicAlert Foundation ist wie folgt zu erreichen:

Anschrift: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, USA

Tel.: +1-888-633-4298 (gebührenfrei in den USA)

Fax: +1-209-669-2450

Internet: www.medicalert.org

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

Katheterplatzierung

1. Den Katheter mittels Standardtechniken für die Einführung von Kathetern für die perkutane Drainage, entweder Seldinger-Technik oder Trokarzugang, unter Durchleuchtungskontrolle platzieren.
2. Wenn sich der Katheter an der vorgesehenen Stelle befindet, evtl. vorhandene Führungsdrähte, Trokare oder Versteifungskanülen entfernen, damit der Katheter seine Form annehmen kann.
3. Sperrschaufenkatheter mit der für den jeweiligen Sperrmechanismus anwendbaren Technik arretieren, wie nachstehend beschrieben.

Mac-Loc® Sperrschaufenmechanismus:

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

Für den Cook-Cope Sperrschaufenmechanismus:

- a. Das Fadenende festziehen, um die Katheterschlaufe 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 Katheterschlaufe

Mac-Loc® Sperrschaufenmechanismus:

- 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. (**Abb. 4**)

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

Für den Cook-Cope Sperrschaufenmechanismus:

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

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

LIEFERFORM

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

QUELLEN

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ

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 κατάληηλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Οι καθετήρες παροχέτευσης πολλαπλών εφαρμογών κατασκευάζονται από Ultrathane® ή πολυαιθυλένιο και παρέχονται σε σειρά μεγεθών Fr, μηκών και αριθμών πλευρικής θύρας. Οι καθετήρες με βρόχο ασφάλισης διατίθενται με έναν από δύο τύπους μηχανισμών ασφάλισης:

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

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

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Οι καθετήρες παροχέτευσης πολλαπλών εφαρμογών προορίζονται για διαδερμική παροχέτευση σε ποικιλία εφαρμογών παροχέτευσης (π.χ. νεφροστομία, σύστημα

χοληφόρων και απόστημα), είτε με άμεση παρακέντηση είτε με τεχνική πρόσβασης Seldinger.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Αιμορραγική διάθεση και μη ελεγχόμενη υπέρταση
- Χρήση αντιπηκτικών

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Εάν ο καθετήρας έχει τοποθετηθεί σε εσφαλμένη θέση ή εάν σταματήσει η παροχέτευση, πρέπει να γίνει άμεση εναλλαγή ή αφαίρεση του καθετήρα.
- Δείτε την επισήμανση του προϊόντος για την ένδειξη λάτεξ. **Το ΛΑΤΕΞ ΑΠΟ ΦΥΣΙΚΟ ΚΑΟΥΤΣΟΥΚ** ενδέχεται να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτά τα προϊόντα προορίζονται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για τοποθέτηση διαδερμικών καθετήρων παροχέτευσης.
- Ο χειρισμός των προϊόντων απαιτεί καθοδήγηση με υπερήχους, ακτινοσκόπηση ή άλλη απεικονιστική καθοδήγηση.
- Κατά την εισαγωγή στείλεού ενίσχυσης σε έναν καθετήρα με ράμμα συγκράτησης, κρατήστε το ράμμα κατά τη διάρκεια της εισαγωγής της κάνουλας, έτσι ώστε να αποφευχθεί τυχόν ανομοιόμορφη τοποθέτηση ή εμπλοκή του ράμματος.
- Με τους καθετήρες από Ultrathane® πρέπει να χρησιμοποιείται συρμάτινος οδηγός επικαλυμμένος με TFE.
- Ενεργοποιήστε την υδρόφιλη επικάλυψη, εάν υπάρχει, διαβρέχοντας τον καθετήρα με στείρο νερό ή στείρο φυσιολογικό ορό. Για τα καλύτερα δυνατά αποτελέσματα, διατηρείτε την επιφάνεια του καθετήρα υγρή κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης.
- Οι καθετήρες πρέπει να καταιονίζονται σε τακτική βάση για τη διασφάλιση της λειτουργίας τους.
- Οι ασθενείς με μόνιμους καθετήρες παροχέτευσης πρέπει να αξιολογούνται τακτικά, έτσι ώστε να διασφαλίζεται η συνεχής λειτουργία του καθετήρα.
- Η έλξη στο ράμμα ασφάλισης, εάν υπάρχει, πρέπει να είναι επαρκής έτσι ώστε να διασφαλίζεται επαρκής συγκράτηση του άκρου, αλλά δεν πρέπει να είναι υπερβολικά σφικτό. Επαληθεύστε τη διαμόρφωση του άκρου του καθετήρα με ακτινοσκόπηση.
- Κατά την αφαίρεση ενός καθετήρα με βρόχο ασφάλισης, συνιστάται η χρήση συρμάτινου οδηγού.
- Ο ευθειαστής σπειροειδούς άκρου Peel-Away®, εάν υπάρχει, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως θηκάρι αγγειακού εισαγωγέα.
- Οι πιθανές επιδράσεις των φθαλικών ενώσεων σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν προσδιοριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ



Μη κλινικές εξετάσεις έχουν καταδείξει ότι ο διαδερμικός καθετήρας παροχέτευσης Ultrathane είναι **ασφαλής 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 μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR), που αναφέρεται από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας $\leq 2,0 \text{ W/kg}$ (κανονικός τρόπος λειτουργίας)

Για μηχανισμό με βρόχο ασφάλισης Mac-Loc:

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίστηκαν παραπάνω, ο διαδερμικός καθετήρας παροχέτευσης Ultrathane 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 τον διαδερμικό καθετήρα παροχέτευσης Ultrathane, όπως διαπιστώθηκε στη 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-Cope:

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίστηκαν παραπάνω, ο καθετήρας παροχέτευσης πολλαπλών εφαρμογών 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 τον καθετήρα παροχέτευσης πολλαπλών εφαρμογών, όπως διαπιστώθηκε στη διάρκεια μη κλινικών δοκιμών κατά την απεικόνιση με παλμική ακολουθία ηχούς βαθμίδωσης και σύστημα μαγνητικής τομογραφίας έντασης 3,0 T.

Μόνο για ασθενείς στις Η.Π.Α.

Η Cook συνιστά την καταχώριση εκ μέρους του ασθενούς των συνθηκών μαγνητικής τομογραφίας που δίνονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης στο MedicAlert Foundation.

Τα στοιχεία επικοινωνίας με το MedicAlert Foundation είναι τα εξής:

Ταχυδρομική διεύθυνση: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382

Τηλέφωνο: +1-888-633-4298 (αριθμός τηλεφώνου χωρίς χρέωση από τις Η.Π.Α.)

Φαξ: +1-209-669-2450

Ιστοσελίδα: www.medicalert.org

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τοποθέτηση καθετήρα

1. Υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο, εφαρμόστε τυπικές τεχνικές για την τοποθέτηση διαδερμικών καθετήρων παροχέτευσης, είτε με πρόσβαση Seldinger είτε με πρόσβαση με τροκάρ.
2. Μόλις ο καθετήρας βρεθεί στην επιθυμητή θέση, αφαιρέστε τυχόν συρμάτινους οδηγούς, τροκάρ ή ενισχυτικές διατάξεις, επιτρέποντας στον καθετήρα να λάβει τη διαμόρφωσή του.
3. 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. (**Εικ. 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. (**Εικ. 2**)
- c. Αποκόψτε το νήμα έλξης που περισσεύει. (**Εικ. 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. (**Εικ. 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.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

ESPAÑOL

CATÉTER DE DRENAJE MULTIPROPÓSITO

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los catéteres de drenaje multipropósito están fabricados con Ultrathane® o polietileno, y hay modelos de diversos tamaños French, longitudes y números de orificios laterales. Los catéteres en J de retención se comercializan con uno de dos tipos de mecanismos de bloqueo:

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

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

USO PREVISTO

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

CONTRAINDICACIONES

- Diátesis hemorrágica e hipertensión incontrolada
- Uso de anticoagulantes

ADVERTENCIAS

- Si el catéter se desplaza a una colocación incorrecta o si se interrumpe el drenaje, el catéter debe cambiarse o extraerse lo antes posible.
- Consulte la indicación sobre el látex en la etiqueta del producto. El **LÁTEX DE CAUCHO NATURAL** puede producir reacciones alérgicas.

PRECAUCIONES

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

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES

- Arritmia (transitoria), incluido braquicardia
- Acumulación perihepática de líquido

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

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA RM



Las pruebas no clínicas han demostrado que el catéter de drenaje percutáneo de Ultrathane es **MR Conditional** (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la RM), según la clasificación de la ASTM. Despues de la colocación del dispositivo, 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 $\leq 2,0 \text{ W/kg}$ (modo de funcionamiento normal)

Con el mecanismo de lazo de retención Mac-Loc:

En las condiciones de RM indicadas más arriba, se espera que el catéter de drenaje percutáneo de Ultrathane produzca un aumento de temperatura máxima 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 catéter de drenaje percutáneo de Ultrathane, 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.

Con el mecanismo de lazo de retención Cook-Cope:

En las condiciones de exploración indicadas más arriba, se espera que el catéter de drenaje multipropósito produzca un aumento de temperatura máxima de menos de 2,1 °C después de 15 minutos de RM continua en pruebas no clínicas.

El artefacto de la imagen se extiende unos 40,1 mm aproximadamente desde el catéter de drenaje multipropósito, 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 pacientes en EE. UU. solamente

Cook recomienda que el paciente registre las condiciones de la RM indicadas en estas instrucciones de uso con la MedicAlert Foundation. Se puede contactar con MedicAlert Foundation de las siguientes maneras:

Correo: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, EE. UU.

Teléfono: +1-888-633-4298 (gratuito)

Fax: +1-209-669-2450

Web: www.medicalert.org

INSTRUCCIONES DE USO

Colocación del catéter

1. Utilizando control fluoroscópico, emplee las técnicas habituales para la colocación de catéteres de drenaje percutáneos; el acceso puede lograrse mediante la técnica de Seldinger o mediante punción directa con trocar.
2. Cuando el catéter esté en el lugar deseado, retire todas las guías, trocares o reforzadores y deje que el catéter adopte su forma.
3. En el caso de los catéteres en J de retención, bloquee 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 del catéter Mac-Loc con una mano y tire del hilo de retención para que el extremo distal del catéter adopte su forma de lazo. (**Fig. 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 bloqueado en posición. (**Fig. 2**)

- c. Corte el hilo de retención sobrante. (**Fig. 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. **(Fig. 4)**

NOTA: Para cambiar el catéter, haga avanzar el extremo distal de una guía en el interior del lazo retenido 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.

PRESENTACIÓN

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

REFERENCIAS

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

FRANÇAIS

CATHÉTER DE DRAINAGE MULTI-USAGES

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

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

UTILISATION PRÉVUE

Les cathéters de drainage multi-usages sont utilisés pour le drainage percutané lors de diverses applications (p. ex., néphrostomie, drainage biliaire et d'abcès), en recourant à une technique de ponction cutanée directe ou à la technique de Seldinger.

CONTRE-INDICATIONS

- Diathèse hémorragique et hypertension incontrôlée
- Utilisation d'anticoagulants

AVERTISSEMENTS

- Si le cathéter change de position ou si le drainage s'arrête, changer ou retirer promptement le cathéter.
- Consulter l'étiquette du produit pour les informations relatives au latex.

Le LATEX DE CAOUTCHOUC NATUREL peut provoquer des réactions allergiques.

MISES EN GARDE

- Ces produits sont destinés à être utilisés par des médecins formés et rompus aux techniques diagnostiques et interventionnelles. Le professionnel de santé procédera selon des méthodes classiques de pose des cathéters de drainage percutané.

- Manipuler les dispositifs sous contrôle échographique, radioscopique ou autre technologie d'imagerie.

- Lors de l'insertion d'un stylet métallique dans un cathéter retenu par une suture, tenir la suture afin d'éviter qu'elle ne se tasse ou s'emmèle.
- Utiliser impérativement un guide à revêtement TFE avec les cathéters en Ultrathane®.
- Pour activer le revêtement hydrophile, le cas échéant, mouiller le cathéter avec de l'eau stérile ou du sérum physiologique stérile. Pour obtenir des résultats optimaux, maintenir la surface du cathéter humide pendant la pose.
- Pour assurer le bon fonctionnement des cathéters, il convient de les irriguer régulièrement.
- Les patients porteurs d'un cathéter de drainage à demeure doivent faire l'objet d'une surveillance systématique afin d'assurer le bon fonctionnement continu du cathéter.
- La tension appliquée au fil de tension, le cas échéant, doit être suffisante pour assurer la retenue adéquate de l'extrémité, sans être trop importante. Vérifier la configuration de l'extrémité du cathéter sous radioscopie.
- Il est recommandé d'utiliser un guide lors du retrait d'un cathéter à boucle de verrouillage.
- Ne pas utiliser le désilet pelable pour pigtail Peel-Away®, le cas échéant, comme gaine d'introduction vasculaire.
- Les effets potentiels des phtalates chez les femmes enceintes ou allaitantes ou chez les enfants n'ont pas été entièrement définis et des effets sur la reproduction et le développement sont possibles.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

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

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ D'EMPLOI EN IRM



Des essais non cliniques ont démontré que le cathéter de drainage percutané en Ultrathane est « **MR Conditional** » (**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 ≤ 2,0 W/kg (en mode de fonctionnement normal)

Mécanisme à boucle de verrouillage Mac-Loc :

Dans les conditions d'acquisition indiquées ci-dessus, le cathéter de drainage percutané en Ultrathane devrait produire une élévation maximale de la température inférieure à 2,1 °C après 15 minutes d'acquisition continue lors des essais non cliniques.

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

Mécanisme à boucle de verrouillage de type Cook-Cope :

Dans les conditions d'acquisition décrites ci-dessus, le cathéter de drainage multi-usages devrait produire une élévation maximale de la température inférieure à 2,1 °C après 15 minutes d'acquisition continue lors d'essais non cliniques.

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

Pour les patients américains uniquement

Cook recommande au patient d'enregistrer auprès de la MedicAlert Foundation les conditions d'IRM mentionnées dans ce mode d'emploi. La MedicAlert Foundation peut être contactée aux coordonnées suivantes :

Adresse postale : MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, États-Unis

Téléphone : +1-888-633-4298 (numéro gratuit depuis les États-Unis)
Fax : +1-209-669-2450
Web : www.medicalert.org

MODE D'EMPLOI

Mise en place du cathéter

1. Sous radioscopie, observer les techniques standard utilisées pour la mise en place de cathéters de drainage percutané, en recourant à la technique de Seldinger ou la technique de perforation cutanée directe.
2. Une fois que le cathéter se trouve dans l'emplacement voulu, retirer les guides, trocarts ou redresseurs pour permettre la configuration pigtail de l'extrémité distale.
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. (**Fig. 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. (**Fig. 2**)
- c. Couper la longueur excédentaire du fil de tension. (**Fig. 3**)

Mécanisme à boucle de verrouillage de type Cook-Cope :

- a. Tendre l'extrémité du fil de tension suffisamment pour former une boucle avec le cathéter, et attacher fermement.
- b. Couper la longueur excédentaire du fil de tension et glisser la gaine en latex sur le fil de tension 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 de l'embase.
- b. Pousser le levier de verrouillage vers le haut pour le libérer. (**Fig. 4**)

REMARQUE : Pour changer de cathéter, pousser 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 d'extrémité 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 tension 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.

PRÉSENTATION

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

RÉFÉRENCES

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

MAGYAR

MULTIPURPOSE DRENÁZSKATÉTER

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A multipurpose drenázkamaterek Ultrathane® vagy polietilén alapanyagból készülnek, és egy sor különböző Fr méretben, hosszúságban és többféle számú oldalnyílással kaphatók. A lezárható hurokkal ellátott kamaterek kétféle rögzítőszerkezet egyikével felszerelve kaphatók:

- Mac-Loc® lezárható hurok

- Cook-Cope típusú hurok

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

RENDELTELÉS

A multipurpose drenázkamatétek rendeltetése perkután drenázshoz való felhasználás különféle drenázs alkalmazásokban (pl. nephrostomia, epe- és talyog drenázs), akár közvetlen beszúrással, akár Seldinger-technikával.

ELLENJAVALLATOK

- Vérzési diathesis és kezeletlen hypertonia
- Alvadásgátló kezelés

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- Ha a katéter nem megfelelő helyzetbe kerül, vagy ha a drenázs leáll, a katétert azonnal ki kell cserélni vagy el kell távolítani.
- A latexsel kapcsolatos javallatokat lásd a termékcímkén. A **TERMÉSZETES KAUCSUK LATEX** allergiás reakciót okozhat.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A termék a diagnosztikai és intervenciós technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra szolgál. A perkután drenázkamatétek elhelyezésére szolgáló standard technikák alkalmazandók.
- A termékek manipulációja ultrahangos, fluoroszkópos vagy egyéb leképezés mellett végzendő.
- Merevítő kanül húzózsínórral ellátott katéterbe való bevezetéskor tartsa meg a zsinort, hogy elkerülje annak összecsomósodását vagy összegubancolódását.
- Az Ultrathane® katéterekhez TFE-bevonatú vezetődrót használандó.
- A hidrofil bevonat (ha van ilyen) aktiválásához steril vízzel vagy steril fiziológiai 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 drenázkamatéterrel ellátott betegeket a katéter folyamatos működésének biztosítása érdekében rutinszerűen ellenőrizni kell.
- A húzózsínorra (ha van ilyen) ható húzóerőnek elegendőnek kell lennie ahoz, hogy a katéter végét a megfelelő helyzetben megtartsa, de a zsinónak nem szabad túlságosan feszesnek lennie. A katéter végének alakját fluoroszkópiával ellenőrizze.
- A lezárátható hurokkal ellátott katéter eltávolításakor vezetődrót használata ajánlott.
- A Peel-Away® pigtail-kiegynézőt (ha van ilyen) tilos vaszkuláris bevezetőhüvelyként használni!
- A ftalátok potenciális hatásai terhes/szoptató nőkre, illetve gyermekekre még nem teljesen ismertek, és tartani lehet a reprodukcióra és a fejlődésre kifejtett hatásoktól.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

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

AZ MRI BIZTONSÁGOSSÁGÁVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK



Nem klinikai tesztelés során bizonyítást nyert, hogy az Ultrathane perkután drenázkamatéter **MR-kondicionális**. Ilyen eszközzel rendelkező betegek a behelyezést követően biztonságosan szkennelhetők az alábbi körülmények között:

- Sztatikus mágneses tér erőssége: kizárálag 3,0 T vagy 1,5 T
- A mágneses tér gradiensének 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 hurokszerkezet esetén:

Nem klinikai tesztelés alapján a fenti szkennelési körülmények között 15 perces folyamatos szkennelés hatására az Ultrathane perkután drenázskatéter várható maximális hőmérsékletelemelkedése kevesebb mint 2,1 °C.

A gradiensechó-impulzusorozattal és 3,0 T-s MRI rendszerben végzett nem klinikai tesztelés tanúsága szerint a képmütermék kb. 40,1 mm-rel nyúlik túl az Ultrathane perkután drenázskatéteren.

Cook-Cope típusú lezárható hurokszerkezet esetén:

Nem klinikai tesztelés alapján a fenti szkennelési körülmények között 15 perces folyamatos szkennelés hatására a multipurpose drenázskatéter várható maximális hőmérsékletelemelkedése kevesebb mint 2,1 °C.

A gradiensechó-impulzusorozattal és 3,0 T-s MRI rendszerben végzett nem klinikai tesztelés tanúsága szerint a képmütermék kb. 40,1 mm-rel nyúlik túl a multipurpose drenázskatéteren.

Csak az egyesült államokbeli betegek esetén

A Cook azt javasolja, hogy a beteg regisztrálja a MedicAlert Foundation alapítványnál az ebben a használati utasításban közölt MR-vizsgálati feltételeket. A MedicAlert Foundation elérhetőségei a következők:

Postai cím: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382

Telefon: +1-888-633-4298 (ingyenesen hívható)

Faxszám: +1-209-669-2450

Webhely: www.medicalert.org

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Katéter behelyezése

1. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett alkalmazza a perkután drenázskatéterek felvezetésére szolgáló standard technikákat, akár Seldinger technikával, akár kanülös hozzáféréssel.
2. Amint a katéter a kívánt helyre került, távolítson el minden vezetődrótot, trokárt és merevítőt, hogy a katéter felvehesse az alakját.
3. A lezárható hurokkal ellátott katéterek esetében a katétert a rögzítősrakozás típusának megfelelő módszerrel rögzítse a helyén, az alábbi leírás szerint.

Mac-Loc® lezárható hurokszerkezet esetén:

- a. Egyik kezében szilárdan tartsa a Mac-Loc katéter-kónusz együttest, és húzza vissza a húzózsínort, hogy a katéter disztális végén kialakuljon a hurok. (**1. ábra**)
- b. A húzózsínort feszesen tartva nyomja le a rögzítősrakozás zárókarját, amíg határozott kattanás nem érezhető. A katéter disztális hurka most rögzítve van a megfelelő helyzetben. (**2. ábra**)
- c. A húzózsínór fölösleges végét vágja le. (**3. ábra**)

Cook-Cope típusú lezárható hurokszerkezet esetén:

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

A katéterhurok kioldása

Mac-Loc® lezárható hurokszerkezet esetén:

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

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

Cook-Cope típusú lezárható hurokszerkezet esetén:

- a. Tolja a vezetődrótot a katéterbe.
- b. A gumihüvely visszahajtásával takarja ki, majd oldja ki a zsinort.
- c. A katétert húzza vissza a vezetődrót fölött.

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

KISZERELÉS

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

HIVATKOZÁSOK

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

ITALIANO

CATETERE DI DRENAGGIO MULTIUSO

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I cateteri di drenaggio multiuso sono realizzati in Ultrathane® o polietilene e vengono forniti in un'ampia gamma di misure in French, lunghezze e numero di fori laterali. I cateteri con 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 AQ® sulla sezione distale, inclusi i fori laterali.

USO PREVISTO

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

CONTROINDICAZIONI

- Diatesi emorragica e ipertensione non controllata
- Uso di anticoagulanti

AVVERTENZE

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

PRECAUZIONI

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

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

- Aritmia (transitoria), inclusa la tachicardia
- Accumulo di liquido in sede periepatica
- Danni agli organi circostanti
- Decesso (secondario a ipotensione non controllata)
- Danni meccanici al catetere
- Dolore (incluso il dolore intra-procedurale e post-procedurale)
- Errato posizionamento del catetere/posizionamento transcolico del catetere
- Iporessia
- Infiammazione/infezione (inclusi cellulite in corrispondenza del sito di puntura, febbre/brividì entro 24 ore, tremori, sepsi durante la sostituzione del catetere, shock settico fatale, infezione delle vie urinarie, peritonite)
- Lesioni all'intestino tenue
- Occlusione/ostruzione del catetere

- Perdita biliare/biloma
- Perdita di urina
- Sanguinamento (inclusi ematuria cronica, sanguinamento post-procedurale/ intra-procedurale o al sito di puntura, emoperitoneo)
- Sposizionamento/dislocazione del catetere

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM



Prove non cliniche hanno dimostrato che il catetere di drenaggio percutaneo in Ultrathane **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 Tesla o 1,5 Tesla
- 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 il catetere di drenaggio percutaneo in Ultrathane 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 catetere di drenaggio percutaneo in Ultrathane sottoposto a imaging con una sequenza di impulsi Gradient-Echo su un sistema RM a 3,0 Tesla.

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 il catetere di drenaggio multiuso 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 catetere di drenaggio multiuso sottoposto a imaging con una sequenza di impulsi Gradient-Echo su un sistema RM a 3,0 Tesla.

Solo per i pazienti negli USA

Cook consiglia al paziente di comunicare le condizioni di RM delineate nelle presenti istruzioni per l'uso alla MedicAlert Foundation. È possibile contattare la MedicAlert Foundation nei seguenti modi.

Posta: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, USA

Telefono: +1 888 633 4298 (linea verde per chi chiama dagli USA)

Fax: +1 209 669 2450

Sito web: www.medicalert.org

ISTRUZIONI PER L'USO

Posizionamento del catetere

1. Sotto guida fluoroscopica, impiegare le tecniche standard per il posizionamento dei cateteri di drenaggio percutanei: tecnica di Seldinger o accesso con trocar.
2. Quando il catetere si trova nella posizione desiderata, rimuovere eventuali guide, trocar o raddrizzatori, per consentire al catetere di assumere la sua configurazione specifica.
3. 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. (**Fig. 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. (**Fig. 2**)
- c. Tagliare il filo di bloccaggio in eccesso. (**Fig. 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. **(Fig. 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.

CONFEZIONAMENTO

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

BIBLIOGRAFIA

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

NEDERLANDS

DRAINAGEKATHETER VOOR MEERDERE DOELEINDEN

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

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

BEOOGD GEBRUIK

Drainagekatheters voor meerdere doeleinden zijn bestemd voor de percutane drainage in een aantal verschillende drainagetoepassingen (bijv. nefrostomie, galdrainage en abcesdrainage), met toegang door middel van direct aanprikkken of Seldinger-techniek.

CONTRA-INDICATIES

- Hemorragische diathese en onbeheerde hypertensie
- Gebruik van anticoagulantia

WAARSCHUWINGEN

- Als een kather verkeerd geplaatst raakt of als de drainage ophoudt, moet de kather onmiddellijk worden verwisseld of verwijderd.
- Zie productetiket voor latexindicatie. **NATUURLIJK RUBBERLATEX** kan allergische reacties veroorzaken.

VOORZORGSMATREGELEN

- Deze producten zijn bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken. Er moeten standaardtechnieken voor de plaatsing van percutane drainagekatheters worden toegepast.
- De producten moeten onder echografische geleide, doorlichting of andere beeldvorming worden gemanipuleerd.
- Bij het inbrengen van een verstevigingscanule in een kather met retentiehechtdraad dient u de hechtdraad vast te houden tijdens het inbrengen van de canule om te voorkomen dat de hechtdraad opkrult of verstrikkt 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.
- Tractie op het monofilament, indien aanwezig, dient voldoende te zijn om ervoor te zorgen dat de tip wordt vastgehouden, maar mag niet te strak zijn. Controleer de configuratie van de kathetertip onder doorlichting.
- Het verdient aanbeveling een voerdraad te gebruiken bij het verwijderen van een katheter met lusvergrendeling.
- De Peel-Away® pigtail straightener, indien aanwezig, mag niet als vasculaire introducersheath worden gebruikt.
- De potentiële effecten van ftalaten op zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, of kinderen zijn niet volledig bekend en effecten op voortplanting en ontwikkeling kunnen reden tot zorg zijn.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

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

INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID



In niet-klinische tests is aangetoond dat de Ultrathane percutane drainagekatheter **onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig** 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 $\leq 2,0 \text{ W/kg}$ bedraagt (normale bedrijfsmodus)

Voor Mac-Loc-lusvergrendelmechanisme:

Onder de hierboven gedefinieerde scanvoorwaarden is het te verwachten dat de Ultrathane percutane drainagekatheter een maximale temperatuurstijging van minder dan 2,1 °C zal produceren na 15 minuten continu scannen in niet-klinische tests.

Het beeldartefact komt ongeveer 40,1 mm voorbij de Ultrathane percutane drainagekatheter 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 gedefinieerde scanvoorwaarden is het te verwachten dat de drainagekatheter voor meerdere doeleinden een maximale temperatuurstijging van minder dan 2,1 °C zal produceren na 15 minuten continu scannen in niet-klinische tests.

Het beeldartefact komt ongeveer 40,1 mm voorbij de drainagekatheter voor meerdere doeleinden uit, zoals aangetoond tijdens niet-klinische tests bij beeldvorming met een gradiëntecho-pulssequentie en een MRI-systeem van 3,0 T.

Uitsluitend voor patiënten in de VS

Cook beveelt aan dat de patiënt de in deze gebruiksaanwijzing bekendgemaakte MRI-voorwaarden registreert bij de MedicAlert Foundation. Men kan op de volgende wijzen contact opnemen met de MedicAlert Foundation:

Postadres: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382

Tel.: +1 888-633-4298 (gratis in VS)

Fax: +1-209-669-2450

Web: www.medicalert.org

GEBRUIKSAANWIJZING

Plaatsing van de katheter

- Breng de katheter onder doorlichting in, volgens standaardtechnieken voor de plaatsing van percutane drainagekatheters (toegang door middel van Seldinger-techniek of trocart).
- Wanneer de katheter zich op de gewenste plaats bevindt, verwijdert u alle voerdraden, trocarts of versteigers, zodat de katheter zijn configuratie kan aannemen.
- 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:

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

Voor Cook-Cope-lusvergrendelmechanisme:

- Trek het hechtdraaduiteinde strak om de lusconfiguratie in de katheter te vormen en maak het stevig vast.
- Knip de overtollige hechtdraad af en schuif de latex huls over de hechtdraad om lekkage te voorkomen.

De katheterlus ontgrendelen

Voor Mac-Loc®-lusvergrendelmechanisme:

- 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.
- Wrik opwaarts totdat de vergrendelnokhendel los is. (**Afb. 4**)

NB: Voor kathererverwisseling 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:

- Voer de voerdraad in de katheter op.
- Leg de hechtdraad bloot door de latex huls om te vouwen en zet de hechtdraad los.
- Trek de katheter over de voerdraad terug.

NB: Breng voor kathererverwisseling de nieuwe katheter over de voerdraad in. Trek voor kathererverwijdering de voerdraad terug na de katheter te hebben verwijderd.

WIJZE VAN LEVERING

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

LITERATUUR

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

NORSK

GENERELT DRENASJEKATER

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Generelle drenasjekatetre er laget av Ultrathane® eller polyetylen, og leveres i flere Fr-størrelser, i flere lengder og med forskjellig antall sideporter. Låseslyngekatetre er tilgjengelige med én eller to typer låsemekanismer:

- Mac-Loc®-låseslynge
- Cook-Cope-slynge

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

TILENKT BRUK

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

KONTRAINDIKASJONER

- Hemoragisk diatese og ukontrollert hypertensjon
- Bruk av antikoagulant

ADVARSLER

- Kateteret skal skiftes ut eller fjernes umiddelbart hvis det blir plassert feil eller hvis drenasjen opphører.
- Se produktetiketten for lateksindikasjon. **NATURGUMMILATEKS** kan gi allergiske reaksjoner.

FORHOLDSSREGLER

- Disse produktene er beregnet brukt av leger med opplæring og erfaring i diagnostiske og interventionelle teknikker. Standardteknikker for plassering av perkutane drenasjekatetre skal benyttes.
- Manipulering av produktene krever ultralyd, gjennomlysning eller annen bildeveileding.
- Når en avstivingskanyle settes inn i et kateter med festesutur, må du holde på suturen mens kanylen settes inn, for å unngå at suturen hoper seg opp eller floker seg.
- Det må benyttes en TFE-belagt ledavaier 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 gjennomskyldes rutinemessig for å sikre at de fungerer som de skal.
- Pasienter med innlagte drenasjekatetre skal undersøkes rutinemessig for å sikre kontinuerlig funksjon av kateteret.
- Strekket i låsesuturen, hvis dette finnes, skal være tilstrekkelig til å sikre adekvat festing av spissen, men det skal ikke være for stramt. Kontroller konfigurasjonen av kateterspissen ved hjelp av gjennomlysning.
- Det anbefales å bruke en ledavaier ved fjerning av et låseslyngekateter.
- Peel-Away®-retteenheten for grisehale, hvis dette finnes, skal ikke brukes som en vaskulær innføringshylse.
- Mulige virkninger av ftalater hos gravide/ammende kvinner eller hos barn er ikke fullstendig kartlagt, og det kan være grunn til bekymring for innvirkning på reproduksjon og utvikling.

MULIGE BIVIRKNINGER

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

INFORMASJON OM MR-SIKKERHET



Ikke-klinisk testing har vist at det perkutane Ultrathane-drenasjekateteret er MR-betinget (**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 helkropps gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på $\leq 2,0 \text{ W/kg}$ (normal driftsmodus)

For Mac-Loc-låseslyngemekanisme:

Under skanneforholdene oppgitt ovenfor forventes det perkutane Ultrathane-drenasjekateteret 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 det perkutane Ultrathane-drenasjekateteret, 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 det generelle drenasjekateteret 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 det generelle drenasjekateteret, som funnet under ikke-klinisk testing ved avbildning med en gradientekko-pulssekvens og et 3,0 T MR-system.

Kun for pasienter i USA

Cook anbefaler at pasienten registrerer MR-betingelsene i denne bruksanvisningen hos MedicAlert Foundation. MedicAlert Foundation kan kontaktes på følgende vis:

Post: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, USA

Telefon: +1-888-633-4298 (grønt nummer)

Faks: +1-209-669-2450

Internett: www.medicalert.org

BRUKSANVISNING

Kateterplassering

1. Følg standardteknikker ved hjelp av gjennomlysning når du skal plassere percutane 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. (**Fig. 1**)
- b. Mens trekksnoren fortsatt holdes stramt, skyves låsearmen ned til det føles et tydelig «klikk». Kateterets distale slynge er nå låst på plass. (**Fig. 2**)
- c. Klipp av overflødig trekksnor. (**Fig. 3**)

For Cook-Cope-låseslyngemekanisme:

- a. Trekk suturenden 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-utløzersporet.
- b. Skyv den oppover til låsearmen er fri. (**Fig. 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.

LEVERINGSFORM

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

REFERANSER

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

POLSKI

UNIWERSALNY CEWNIK DO DRENAŻU

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

OPIS URZĄDZENIA

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

PRZEZNACZENIE

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

PRZECIWWSKAZANIA

- Skaza krwotoczna, niekontrolowane nadciśnienie
- Przymianowanie leków przeciwwazakrzepowych

OSTRZEŻENIA

- W przypadku nieprawidłowego umieszczenia cewnika lub zaniku drenażu cewnik należy niezwłocznie wymienić lub usunąć.
- Informacje na temat lateksu można znaleźć na etykiecie produktu. **NATURALNA GUMA LATEKSOWA** może powodować reakcje alergiczne.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Te produkty są przeznaczone do stosowania przez lekarzy przeszkolonych i mających doświadczenie w zakresie technik diagnostycznych i interwencyjnych. Należy stosować standardowe techniki umieszczania cewników do drenażu przeskórnego.
- Manewrowanie produktami wymaga kontroli ultradźwiękowej, fluoroskopowej lub innej metody obrazowania.
- Podczas wprowadzania kaniuli usztywniającej do cewnika ze szwem utrzymującym należy przytrzymać szew, aby uniknąć zbitcia się lub splatania szwu.
- Z cewnikami wykonanymi z materiału Ultrathane® musi być stosowany prowadnik z powłoką TFE.
- Uaktywnić powłokę hydrofilną (jeśli jest dostępna), zwilżając cewnik wodą jałową lub jałową solą fizjologiczną. W celu uzyskania optymalnych wyników należy zapewnić stałe zwilżenie powierzchni cewnika podczas jego umieszczania.
- Cewniki powinny być rutynowo przepłukiwane, aby zapewnić ich działanie.
- Pacjenci z cewnikami do drenażu wszczepionymi na stałe powinni być rutynowo oceniani pod kątem zapewnienia ciągłości działania cewnika.
- Naciąg ciągła blokującego, jeśli jest obecne, powinien być wystarczający do zapewnienia odpowiedniego utrzymania końcówki, ale nie powinien być nadmiernie silny. Ułożenie końcówki cewnika należy sprawdzić fluoroskopowo.
- Podczas usuwania cewnika z pętlą blokującą zaleca się stosowanie prowadnika.
- Nie wolno używać elementu prostującego końcówkę pigtail Peel-Away®, jeśli jest dostępny, jako naczyniowej koszulki wprowadzającej.
- Potencjalny wpływ ftalanów na kobiety w ciąży i karmiące piersią oraz na dzieci nie został w pełni zbadany i mogą istnieć obawy co do ich wpływu na układ rozrodczy i rozwój.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

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

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU NMR



Badania niekliniczne wykazały, że cewnik do drenażu przeskórnego wykonany z materiału Ultrathane jest **warunkowo dopuszczony do stosowania podczas badania NMR**. Pacjenta z tym urządzeniem 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 NMR współczynnik pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) uśredniony dla całego ciała ≤ 2,0 W/kg (normalny tryb działania)

Mechanizm pętli blokującej Mac-Loc:

W warunkach skanowania opisanych powyżej oczekuje się, że cewnik do drenażu przeskórnego wykonany z materiału Ultrathane 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 cewnika do drenażu przeskórnego wykonanego z materiału Ultrathane, co stwierdzono podczas badań nieklinicznych przy obrazowaniu sekwencją impulsów echa gradientowego w systemie NMR o indukcji 3,0 T.

Mechanizm pętli blokującej Cook-Cope:

W warunkach skanowania opisanych powyżej oczekuje się, że uniwersalny cewnik do drenażu 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 uniwersalnego cewnika do drenażu, co stwierdzono podczas badań nieklinicznych przy obrazowaniu sekwencją impulsów echa gradientowego w systemie NMR o indukcji 3,0 T.

Dotyczy wyłącznie pacjentów w Stanach Zjednoczonych

Firma Cook zaleca, aby pacjent zarejestrował w MedicAlert Foundation warunki badania NMR ujawnione w niniejszej instrukcji użycia. Dane kontaktowe MedicAlert Foundation są następujące:

Adres: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382

Telefon: +1-888-633-4298 (bezpłatny)

Faks: +1-209-669-2450

Web: www.medicalert.org

INSTRUKCJA UŻYCIA

Umieszczanie cewnika

1. Stosując standardowe techniki, pod kontrolą fluoroskopową należy umieścić cewnik do drenażu przeskórnego z dostępu metodą Seldingera lub metodą bezpośredniego nakłucia trokarem.
2. Po osiągnięciu przez cewnik żądanego położenia należy usunąć wszystkie prowadniki, 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 cięglo, aby uformować kształt końcówki dystalnej cewnika. (**Rys. 1**)
- b. Utrzymując naciąg cięgła, popchnąć dźwignię blokującą w dół, aż do wyraźnie wyczuwalnego zatrzaśnięcia. Dystalna pętla cewnika jest teraz zablokowana. (**Rys. 2**)
- c. Odciąć nadmiar cięgła. (**Rys. 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, tępko zakończony przedmiot (mniej więcej w kształcie i o wielkości długopisu lub małych kleszczków) do wcięcia zwalniającego Mac-Loc.

- b. Podważyć do chwili odblokowania dźwigni blokującej. (**Rys. 4**)

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

Mechanizm pętli blokującej Cook-Cope:

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

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

OPIAKOWANIE

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

PIŚMIENNICTWO

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

PORUGUÊS

CATETER DE DRENAGEM MULTIUSOS

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

Descrição do dispositivo

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

Utilização prevista

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

Contraindicações

- Diátese hemorrágica e hipertensão não controlada
- Medicação com anticoagulantes

Advertências

- Caso o cateter fique numa posição incorreta ou a drenagem seja interrompida, o cateter deve ser imediatamente substituído ou removido.
- Consulte a indicação de látex na rotulagem do produto. O LÁTEX DE BORRACHA NATURAL pode provocar reações alérgicas.

Precauções

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

- O endireitador de espirais Peel-Away®, caso esteja a ser utilizado, não deve ser utilizado como uma bainha introdutora vascular.
- Os potenciais efeitos dos fthalatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente caracterizados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

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

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PARA RMN



Testes não clínicos demonstraram que o cateter de drenagem percutânea Ultrathane 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)
- Taxa de absorção específica (SAR) média para o corpo inteiro reportada pelo sistema de RMN ≤ 2,0 W/kg no máximo (modo de funcionamento normal)

Para o mecanismo da ansa de fixação Mac-Loc:

Nas condições de exame anteriores, prevê-se que o cateter de drenagem percutânea Ultrathane produza um aumento de temperatura máximo inferior a 2,1 °C após 15 minutos de exame contínuo em testes não clínicos.

O artefacto de imagem prolonga-se aproximadamente 40,1 mm do cateter de drenagem percutânea Ultrathane, conforme se identificou durante testes não clínicos quando visto com uma sequência de impulsos de eco de gradiente e um sistema de RMN de 3,0 Tesla.

Para o mecanismo da ansa de fixação de tipo Cook-Cope:

Nas condições de exame anteriores, prevê-se que o cateter de drenagem multiusos produza um aumento de temperatura máximo inferior a 2,1 °C após 15 minutos de exame contínuo em testes não clínicos.

O artefacto de imagem prolonga-se aproximadamente 40,1 mm do cateter de drenagem multiusos, conforme se identificou durante testes não clínicos quando visto com uma sequência de impulsos de eco de gradiente e um sistema de RMN de 3,0 Tesla.

Apenas para doentes nos EUA

A Cook recomenda que o doente registe as condições de RMN divulgadas nestas instruções de utilização junto da MedicAlert Foundation. A MedicAlert Foundation pode ser contactada através das seguintes formas:

Correio: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, EUA

Telefone: +1-888-633-4298 (número gratuito)

Fax: +1-209-669-2450

Internet: www.medicalert.org

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Colocação do cateter

1. Sob controlo fluoroscópico, execute as técnicas padrão para colocação de cateteres de drenagem percutânea, quer pela técnica de Seldinger ou por acesso por picada direta.
2. Logo que o cateter esteja no local pretendido, retire eventuais fios guia, trocartes ou dispositivos de reforço para permitir que o cateter assuma a sua configuração.
3. 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. (**Fig. 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. (**Fig. 2**)
- c. Corte o excesso de fio de fixação. (**Fig. 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. (**Fig. 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.

APRESENTAÇÃO

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

REFERÊNCIAS

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

SVENSKA

UNIVERSELL DRÄNAGEKATETER

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

PRODUKTBESKRIVNING

Universella dränagekatetrar är gjorda av Ultrathane® eller polyeten och finns i flera olika Fr-storlekar, längder och med olika antal sidoportar. Katetrar med låsöglor finns med en av två typer av låsmekanismer:

- Mac-Loc® låsöglor
- Öglor av Cook-Cope-typ

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

AVSEDD ANVÄNDNING

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

KONTRAINDIKATIONER

- Blödningsdiases och okontrollerad hypertoni
- Användning av antikoagulantia

WARNINGAR

- Om en kateter blivit felplacerad eller om dräneringen upphör ska katetern omedelbart bytas ut eller avlägsnas.
- Läs produktmärkningen för latex-indikation. **NATURLIGT LATEXGUMMI** kan orsaka allergiska reaktioner.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- De här produkterna är avsedda för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker. Standardtekniker för

placering av perkutana dränagekatetrar ska användas.

- Manipulering av produkter kräver ultraljud, fluoroskopi eller annan bildövervakning.
- Vid införande av en förstygande 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 steril 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.
- Om förslutningssutur finns, ska dess spänning vara tillräcklig för att säkerställa tillräcklig retention av spetsen, men den ska inte vara för spänd. Verifiera kateterspetsens konfiguration genom fluoroskopi.
- Vi rekommenderar användning av en ledare vid avlägsnande av kateter med låsöglor.
- Peel-Away®-pigtailuträtaren, om den finns, får inte användas som en vaskulär införarhylsa.
- Ftalaters potentiella effekter på gravida/ammande kvinnor eller barn har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduction och utveckling.

MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER

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

INFORMATION OM MRT-SÄKERHET



Icke-kliniska tester har visat att Ultrathane perkutan dränagekateter är **MR Conditional**. En patient med denna produkt kan skannas säkert efter placering 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 $\leq 2,0 \text{ W/kg}$ (normalt driftläge)

För Mac-Loc-låsöglemekanism:

Under de skanningsförhållanden som definieras ovan förväntas Ultrathane perkutan dränagekateter 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 Ultrathane perkutan dränagekateter 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 den universella dränagekatetern 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 den universella dränagekatetern enligt icke-kliniska tester, vid avbildning med en gradienteko-pulssekvens i ett 3,0 T MRT-system.

Gäller endast patienter i USA

Cook rekommenderar att patienten registrerar de MR-förhållanden som anges i denna bruksanvisning hos MedicAlert Foundation. MedicAlert Foundation kan kontaktas på följande sätt:

Post: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382, USA

Tel.: +1-888-633-4298 (avgiftsfritt inom USA)

Fax: +1-209-669-2450

Webb: www.medicalert.org

BRUKSANVISNING

Placering av kateter

1. Utför standardtekniker för placering av perkutana dränagekatetrar under fluoroskopi, antingen genom Seldinger-teknik eller troakarteknik.
2. När katetern väl är i önskat läge ska alla ledare, troakarer eller förstyrvande kanyler avlägsnas, så att kateterkonfigurationen kan bildas.
3. För katetrar med låsöglor 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. (**Fig. 1**)
- b. Du ska hålla dragbandet spänt medan du trycker ned låskamspaken tills ett tydligt snäpp hörs. Kateterns distala öglor är nu låst på plats. (**Fig. 2**)
- c. Klipp bort överflödigt dragband. (**Fig. 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 latexhylsan 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 kulspetspenna eller liten pincett) i Mac-Loc-anordningens frigöringsskåra.
- b. Bänd låskamspaken uppåt tills den lossnar. (**Fig. 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 latexhylsan 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.

LEVERANSSÄTT

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

REFERENSER

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



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

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

Tento symbol na štítku znamená, že tento prostředek obsahuje ftaláty. Specifické ftaláty obsažené v tomto zařízení jsou identifikovány vedle symbolu nebo pod ním níže uvedenými zkratkami:

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

Dette symbol på mærkaten indikerer, at produktet indeholder phthalater. Specifikke phthalater indeholdt i denne anordning er identificeret ved siden af eller under symbolet med følgende akronymer:

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

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

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

Αυτό το σύμβολο στην ετικέτα υποδηλώνει ότι αυτή η συσκευή περιέχει φθαλικές ενώσεις. Σε αυτή τη συσκευή περιέχονται συγκεκριμένες φθαλικές ενώσεις οι οποίες αναγνωρίζονται δίπλα ή κάτω από το σύμβολο με τα ακόλουθα ακρωνύμια:

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



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

BBP: Bencil butil ftalato
DBP: Di-n-butil ftalato
DEHP: Di(2-ethylhexil) ftalato
DIDP: Diisodecil ftalato
DINP: Diisononil ftalato
DIPP: Diisopentil ftalato
DMEP: Dimetoxietil ftalato
DNOP: Di-n-octil ftalato
DNPP: Di-n-pentil ftalato

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

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

Ez a jel a címkén azt jelzi, hogy ez az eszköz ftalátokat tartalmaz. Az eszközben jelen lévő konkrét ftalátok megnevezése a jel mellett vagy alatt található, a következő rövidítésekkel:

BBP: Benzil-butil-ftalát
DBP: Di-n-butil-ftalát
DEHP: Di(2-ethylhexil)-ftalát
DIDP: Diizodecil-ftalát
DINP: Diizononil-ftalát
DIPP: Diizopentil-ftalát
DMEP: Di(metoxietil)-ftalát
DNOP: Di-n-oktil-ftalát
DNPP: Di-n-pentil-ftalát

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

BBP: benzil-butil ftalato
DBP: di-n-butil ftalato
DEHP: di(2-ethylhexyl) ftalato
DIDP: di-isodecyl ftalato
DINP: di-isononil ftalato
DIPP: di-isopentyl ftalato
DMEP: di-methoxietil ftalato
DNOP: di-n-octyl ftalato
DNPP: di-n-pentyl ftalato

Dit symbool op het etiket wijst erop dat dit hulpmiddel ftalaten bevat. De specifieke ftalaten in het hulpmiddel worden naast of onder het symbool geïdentificeerd aan de hand van de volgende acroniemen:

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



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

BBP: Benzylbutylftalat
DBP: Di-n-butylftalat
DEHP: Di(2-etylheksyl)ftalat
DIDP: Diisodekyl-ftalat
DINP: Diisononylftalat
DIPP: Diisopentylftalat
DMEP: Di(metoksyethyl)ftalat
DNOP: Di-n-oktylftalat
DNPP: Di-n-pentylftalat

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

BBP: Ftalan benzylu butylu
DBP: Ftalan di-n-butylu
DEHP: Ftalan di(2-etyloheksylu)
DIDP: Ftalan diizodecylu
DINP: Ftalan diizononylu
DIPP: Ftalan diizopentylu
DMEP: Ftalan di(metoksyetylu)
DNOP: Ftalan di-n-oktylu
DNPP: Ftalan di-n-pentylu

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

BBP: ftalato de benzilbutilo
DBP: ftalato de di-n-butilo
DEHP: ftalato de di(2-etil-hexilo)
DIDP: ftalato de diisodecilo
DINP: ftalato de diisononilo
DIPP: ftalato de diisopentilo
DMEP: ftalato de di(metoxietilo)
DNOP: ftalato de di-n-octilo
DNPP: ftalato de di-n-pentilo

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

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



MR Conditional

Podmíněně bezpečný při vyšetření MRI

MR Conditional

Bedingt MR-sicher

Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις

Seguro bajo ciertas condiciones de la MRI

Compatible avec l'IRM sous certaines conditions

MR-kondicionális

Può essere sottoposto a RM in presenza di condizioni specifiche

MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

MR Conditional

Warunkowe stosowanie RM

MR Conditional

MR Conditional

**A symbol glossary can be found at
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>**

**Glosář symbolů naleznete na
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>**

**Der findes en symbolforklaring på
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>**

**Eine Symbollegende finden Sie auf
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>**

Ένα γλωσσάρι των συμβόλων μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

En <https://cookmedical.com/symbol-glossary> puede consultarse un glosario de símbolos

**Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>**

**A szimbólumok magyarázatának ismertetése a
<https://cookmedical.com/symbol-glossary> weboldalon található**

**Un glossario dei simboli si può trovare nel sito
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>**

**Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>**

**En symbolforklaring finnes på
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>**

**Słownik symboli można znaleźć pod adresem
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>**

**Existe um glossário de símbolos em
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>**

**En symbolordlista finns på
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>**

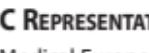


MANUFACTURER

COOK INCORPORATED

750 Daniels Way

Bloomington, IN 47404 U.S.A.



EC REPRESENTATIVE

Cook Medical Europe Ltd

O'Halloran Road

National Technology Park

Limerick, Ireland