

COOK

MEDICAL

CE
0088

EN
5

Multipurpose Drainage Catheter

Instructions for Use

CS
6

Víceúčelový drenážní katetr

Návod na použití

DA
8

Multifunktionsdrænagekateter

Brugsanvisning

DE
9

Mehrzweck-Drainagekatheter

Gebrauchsanweisung

EL
11

Καθετήρας παροχέτευσης πολλαπλών εφαρμογών

Οδηγίες χρήσης

ES
13

Catéter de drenaje multipropósito

Instrucciones de uso

FR
15

Cathéter de drainage multi-usages

Mode d'emploi

HU
17

Többcéltű drenázs katéter

Használati utasítás

IT
19

Catetere di drenaggio multiuso

Istruzioni per l'uso

NL
21

Drainagekatheter voor meerdere doeleinden

Gebruiksaanwijzing

PL
23

Uniwersalny cewnik do drenażu

Instrukcja używania

PT
24

Cateter de drenagem multiusos

Instruções de utilização

SV
26

Universell dränagekateter

Bruksanvisning



T _ M U L T I _ R E V 4

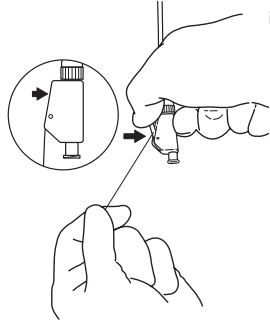
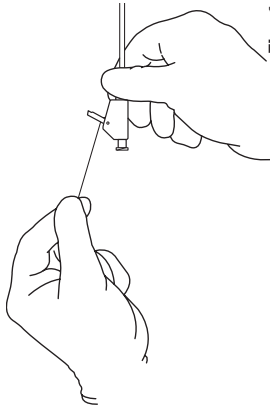




Fig. 4



Fig. 5

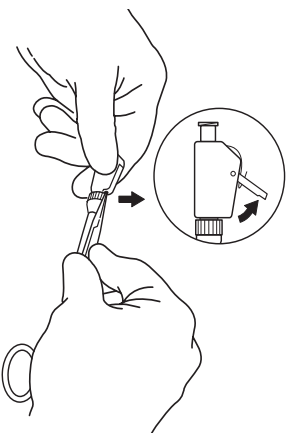


Fig. 6



Fig. 7

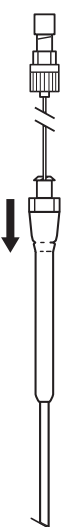


Fig. 8

MULTIPURPOSE DRAINAGE CATHETER

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

DEVICE DESCRIPTION

Multipurpose Drainage Catheters are constructed from Ultrathane® or polyethylene and come in a range of French sizes, lengths and sideport quantities. Locking Loop Catheters are available with one of three types of locking mechanisms:

- Mac-Loc® Locking Loop
- Simp-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.

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.

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 Simp-Loc™ Locking Loop Mechanism:

- a. Stabilize the catheter near the locking sleeve with one hand, grasp the hub area of the locking sleeve and pull back. (**Fig. 4**)
- b. Pull the sleeve until it snaps over the shoulder of the plastic fitting on the catheter shaft. (**Fig. 5**) **NOTE:** If the locking sleeve is not fully snapped into position, the loop will not be properly secured, and leaking will occur at the locking sleeve.

For Cook-Cope Type Locking Loop Mechanism:

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

Unlocking Catheter Loop

For Mac-Loc® Locking Loop Mechanism:

- 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.
- Pry upward until the locking cam lever is free. (Fig. 6)

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 Simp-Loc™ Locking Loop Mechanism:

- Partially insert the appropriate stiffening cannula into catheter for support. (Fig. 7)
- Grasp the locking sleeve just beyond the hub and advance forward over the shoulder of the plastic fitting and proximal catheter shaft (Fig. 8) until it stops. This will release the loop.

NOTE: Advance the stiffening cannula into the catheter so its distal tip is only a few centimeters beyond the locking sleeve portion of the catheter.

NOTE: For catheter replacement, total removal of the Simp-Loc mechanism is recommended. With Simp-Loc in locked position, cut completely through the locking sleeve near the hub, advance the remaining locking sleeve forward over the plastic fitting to expose suture ends, and pull one suture end completely out of the catheter. If resistance is encountered, a slight tugging motion may be required to free the suture from the catheter. Standard wire guide exchange procedure for catheter replacement can now be performed.

For Cook-Cope Type Locking Loop Mechanism:

- Advance wire guide into catheter.
- Uncover suture by folding back the latex sleeve, and release suture.
- 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 or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

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

ČESKY

VÍCEÚČELOVÝ DRENÁŽNÍ KATETR

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

POPIS ZAŘÍZENÍ

Víceúčelové drenážní katetry jsou vyrobené z Ultrathane® nebo polyetylénu a dodávají se v mnoha velikostech French, v různých délkách a s různým počtem postranních otvorů. Katetry s uzamykatelnou smyčkou jsou dostupné s jedním ze třech druhů aretačních mechanismů:

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

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

URČENÉ POUŽITÍ

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

KONTRAINDIKACE

- Tendence k nadměrnému krvácení a nezvládnutá hypertenze
- Použití antikoagulancií

VAROVÁNÍ

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

UPOZORNĚNÍ

- Tyto produkty smí používat lékaři, kteří jsou vyškoleni v diagnostických a intervenčních technikách a mají s nimi zkušenosti. Je třeba použít standardní techniky umístění perkutánních drenážních katetrů.
- Manipulace se zdravotnickým prostředkem se musí provádět pod kontrolou ultrazvuku, skiaskopu nebo jiné zobrazovací metody.
- Při zavádění ztužovací kanyly do katetru s fixační nití je nutno nit během zavádění kanyly přidržovat, aby nedošlo k jejímu shlukování nebo zamotání.
- S katetry Ultrathane® musí být užíván vodící drát potažený teflonem.
- Pokud je katetr opatřen hydrofilním povlakem, aktivujte ho namočením katetru do sterilní vody nebo sterilního fyziologického roztoku. Pro dosažení nejlepších výsledků udržujte povrch katetru během zavádění navlhčený.
- Katetry je nutno pravidelně zvlhčovat, aby se zajistila jejich správná funkce.
- Pacienti se zavedenými drenážními katetry by měli být pravidelně kontrolováni, aby byla zajištěna jejich nepřetržitá funkce.
- Tah na fixační nit (pokud se nit používá) by měl být dostatečný pro adekvátní formování špičky katetru, neměl by ale být nadměrný. Ověřte správný tvar špičky katetru skiaskopicky.
- Při vyjímání katetru s uzamykatelnou smyčkou se doporučuje užívat vodící drát.
- Napřimovač pigtailu Peel-Away® (pokud se používá) se nesmí užívat místo cévního zaváděcího sheathu.
- Potenciální účinky ftalátů na těhotné/kojící ženy nebo děti nejsou zcela určeny a mohou existovat obavy z reprodukčních a vývojových účinků.

NÁVOD NA POUŽITÍ

Zavedení katetru

1. Pod skiaskopickou kontrolou proveďte zavedení standardní metodou pro perkutánní drenážní katetry, buďto Seldingerovou metodou nebo přímým vpichem.
2. Jakmile katetr dosáhne požadovaného umístění, odstraňte veškeré vodící dráty, trokary nebo ztužovací dráty a umožněte zformování katetru.
3. U katetrů s uzamykatelnou smyčkou katetr aretujte vhodnou metodou podle typu aretačního mechanismu, viz popis níže.

Pro mechanismus uzamykatelné smyčky Mac-Loc®:

- a. Stabilizujte sestavu ústí katetru Mac-Loc jednou rukou a zatáhněte zpět fixační nit, a tak vytvořte smyčku na distální špičce katetru. (**Obr. 1**)
- b. Udržujte fixační nit nataženou a zároveň stlačte dolů páčku aretačního mechanismu až pocítíte, že zaklapla. Distální smyčka katetru je teď uzamčena v daném tvaru. (**Obr. 2**)
- c. Odstříhnete přebytečnou fixační nit. (**Obr. 3**)

Pro mechanismus uzamykatelné smyčky Simp-Loc™:

- a. Stabilizujte katetr jednou rukou poblíž aretační obroučky, uchopte obroučku u ústí a stáhněte ji zpět. (**Obr. 4**)
- b. Stahujte obroučku, až zaklapne přes plastový výčnělek na tubusu katetru. (**Obr. 5**) **POZNÁMKA:** Pokud není aretační obroučka pevně usazena na místě, smyčka nebude správně zajištěna a bude docházet k prosakování u aretační obroučky.

Pro mechanismus uzamykatelné smyčky typu Cook-Cope:

- a. Tahejte pevně za konec nitě, až se vytvoří smyčka na katetru, a dobře ji zajištěte.
- b. Odstříhnete přebytek niti a přetáhněte přes nit latexový návlek, aby se zamezilo prosakování.

Odjištění smyčky katetru

Pro mechanismus uzamykatelné smyčky Mac-Loc®:

- a. Stabilizujte sestavu ústí katetru Mac-Loc jednou rukou a umístěte malý tupý předmět (tvaru a velikosti hrotu kuličkového pera nebo kleštiček) do uvolňovacího zářezu Mac-Loc.
- b. Tlačte směrem nahoru, až se páčka aretačního mechanismu uvolní. (**Obr. 6**)

POZNÁMKA: Při výměně katetru zasuněte distální konec vodícího drátu do katetru v době, kdy je smyčka zafixována, a *teprve pak odjistěte systém Mac-Loc*. Uvolněte Mac-Loc jak je popsáno výše. Vysuňte vodící drát skrz otvor na konci katetru. Nyní může být provedena výměna katetru.

Pro mechanismus uzamykatelné smyčky Simp-Loc™:

- a. Pro zpevnění do katetru částečně zasuněte vhodnou ztužovací kanylu. (**Obr. 7**)
- b. Uchopte aretační obroučku těsně za ústím a posuňte ji na doraz vpřed přes plastový výčnělek a proximální tubus katetru. (**Obr. 8**) Tímto se smyčka uvolní. **POZNÁMKA:** Zasuněte ztužovací kanylu do katetru, až je její distální konec umístěn pouze několik centimetrů za částí katetru s aretační obroučkou.

POZNÁMKA: Při výměně katetru se doporučuje kompletní odstranění mechanismu Simp-Loc. S mechanismem Simp-Loc v zamčené pozici zcela prořízněte aretační obroučku poblíž ústí, posuňte obroučku vpřed přes plastový výčnělek a tak odhalte konce nitě, a tahem za konec ji zcela vytáhněte z katetru. Pokud narazíte na odpor, lehkým tahem ji z katetru vytáhněte. Nyní lze provést standardní výměnu vodícího drátu pro nahrazení katetru jiným.

Pro mechanismus uzamykatelné smyčky typu Cook-Cope:

- Zasuňte vodící drát do katetru.
- Ohněte zpět latexový návlek, odkryjte nit a uvolněte ji.
- Po vodícím drátu katetr vytáhněte.

POZNÁMKA: Při výměně katetru zavedte po vodícím drátu nový katetr. Při vyjímání katetru vodící drát po vyjmutí katetru rovněž vyjměte.

STAV PŘI DODÁNÍ

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

REFERENCE

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

DANSK

MULTIFUNKTIONSDRÆNAGE-KATETER

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

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

- Mac-Loc® låseløkke
- Simp-Loc™ låseløkke
- Cook-Cope løkke

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

TILSIGTET ANVENDELSE

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

KONTRAINDIKATIONER

- Blødningsdiatese og ubehandlet hypertension
- Brug af antikoagulanter

ADVARSLER

Hvis et kateter ligger forkert, eller hvis drænage ophører, skal kateteret straks udskiftes eller fjernes.

FORHOLDSREGLER

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

BRUGSANVISNING

Kateteranlæggelse

1. Udfør under gennemlysningskontrol standardteknikker til anlæggelse af perkutane drænagekatetre, enten vha. Seldinger adgang eller trokaradgang.

2. Så snart kateteret er på den ønskede lokalisation, fjernes eventuelle kateterledere, trokarer eller afstivere, så kateteret kan forme sig.
3. Ved katetre med låseløkke låses kateteret på plads vha. passende teknik for typen af låsemekanisme, som beskrevet herunder.

Ved Mac-Loc® låseløkkemekanismen:

- a. Stabiliser Mac-Loc katetermuffeenheden med den ene hånd og træk tilbage i låsesuturen, så der dannes en distal kateterløkkekonfiguration. (**Fig. 1**)
- b. Samtidig med at der opretholdes træk på låsesuturen, trykkes grebet til låsekammen ned, indtil der mærkes et tydeligt klik. Kateterets distale løkke er nu låst på plads. (**Fig. 2**)
- c. Klip eventuelt overskydende låsesutur af. (**Fig. 3**)

Ved Simp-Loc™ låseløkkemekanismen:

- a. Stabiliser kateteret nær låsehylsteret med den ene hånd, grib fat om muffeområdet på låsehylsteret og træk tilbage. (**Fig. 4**)
- b. Træk i hylsteret, indtil det låser fast over kanten på plastikfittingen på kateterskaftet. (**Fig. 5**)
BEMÆRK: Hvis låsehylsteret ikke er låst fuldstændig i position, vil løkken ikke være forsvarlig, og der vil forekomme lækage ved låsehylsteret.

Ved Cook-Cope låseløkkemekanismen:

- a. Træk suturenden helt til for at danne løkke-konfigurationen i kateteret og bind den forsvarligt.
- b. Klip overskydende sutur af og skub latexhylsteret over suturen for at forebygge lækage.

Sådan låses kateterløkken op

Ved Mac-Loc® låseløkkemekanismen:

- a. Samtidig med at Mac-Loc katetermuffeenheden stabiliseres med den ene hånd, placeres en lille, stump genstand (tilnærmelsesvis på størrelse med en kuglepen eller en lille pincet) i Mac-Loc's udløsserrille.
- b. Lirk opad, indtil grebet på låsekammen er frit. (**Fig. 6**)

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

Ved Simp-Loc™ låseløkkemekanismen:

- a. Indfør delvist den relevante afstivningskanylen i kateteret som støtte. (**Fig. 7**)
- b. Grib fat om låsehylsteret lige efter muffen og før det fremad over plastikfittingens kant og det proximale kateterskaft, (**Fig. 8**) indtil det stopper. Dette vil udløse løkken. **BEMÆRK:** Før afstivningskanylen ind i kateteret, således at dens distale spids kun er nogle få centimeter forbi kateterets låsehylsterdel.

BEMÆRK: Ved kateterudskiftning anbefales fuldstændig fjernelse af Simp-Loc mekanismen. Skær med Simp-Loc i låst position helt gennem låsehylsteret nær muffen, før det resterende låsehylster fremad over plastikfittingen for at eksponere suturenderne, og træk en suturende helt ud af kateteret. Hvis der mødes modstand, kan en let trækkende bevægelse være påkrævet for at frigøre suturen fra kateteret. Der kan nu udføres en standard kateterlederudskiftnings-procedure for udskiftning af kateteret.

Ved 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 uanbrudt eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares på et mørkt, tørt, køligt sted. Undgå længere eksponering for lys. Inspicér produktet efter udtagning af pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

LITTERATUR

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

DEUTSCH

MEHRZWECK-DRAINAGEKATHETER

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Die Mehrzweck-Drainagekatheter sind aus Ultrathane® oder Polyethylen gefertigt und sind in verschiedenen French-Größen und Längen und einer verschiedenen Zahl von Seitenöffnungen erhältlich. Die Sperrschlaufenkatheter sind mit einem der drei folgenden Sperrmechanismen erhältlich:

- Mac-Loc®-Sperrschlaufe
- Simp-Loc™-Sperrschlaufe
- Cook-Cope-Schlaufe

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

VERWENDUNGSZWECK

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

KONTRAINDIKATIONEN

- Blutungsneigung und unkontrollierte Hypertonie
- Einnahme von Antikoagulanzen

WARNHINWEISE

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

Katheterplatzierung

1. Den Katheter mittels Standardtechniken zur Platzierung perkutaner Drainagekatheter, entweder Seldinger-Technik oder Trokarzugang, unter Durchleuchtungskontrolle platzieren.
2. Sobald der Katheter an der vorgesehenen Stelle ist, alle Führungsdrähte, Trokare und Versteifungskanülen entfernen, damit der Katheter seine Form annehmen kann.
3. Sperrschlaufenkatheter mit der für den jeweiligen Sperrmechanismus anwendbaren Technik arretieren, wie nachstehend beschrieben.

Mac-Loc®-Sperrschlaufen:

- 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**)

Simp-Loc™-Sperrschlaufen:

- a. Den Katheter mit einer Hand nahe an der Verriegelungshülse festhalten und den Ansatz der Verriegelungshülse ergreifen und zurückziehen. (**Abb. 4**)

- b. An der Hülse ziehen, bis sie über der Schulter des Kunststoff-Anschlussteils am Katheterschaft einrastet. (**Abb. 5**) **HINWEIS:** Wenn die Verriegelungshülse nicht vollständig eingerastet ist, wird die Schlaufe nicht richtig festgehalten und die Verriegelungshülse ist undicht.

Cook-Cope-Sperrschlaufen:

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

Entriegeln der Katheterschlaufe

Mac-Loc®-Sperrschlaufen:

- 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. 6**)

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

Simp-Loc™-Sperrschlaufen:

- a. Die entsprechende Versteifungskanüle teilweise in den Katheter einführen. (**Abb. 7**)
- b. Die Verriegelungshülse unmittelbar jenseits des Ansatzes ergreifen und bis zum Anschlag über die Schulter des Kunststoff-Anschlussteils und den proximalen Katheterschaft (**Abb. 8**) schieben. Dadurch wird die Schlaufe gelöst. **HINWEIS:** Die Versteifungskanüle so weit in den Katheter schieben, dass sich ihre distale Spitze ein paar Zentimeter hinter dem Verriegelungshülseenteil des Katheters befindet.

HINWEIS: Wenn der Katheter ausgewechselt werden soll, wird empfohlen, den gesamten Simp-Loc-Mechanismus zu entfernen. Bei verriegeltem Simp-Loc die Verriegelungshülse nahe am Ansatz vollständig durchschneiden, die verbleibende Verriegelungshülse über das Kunststoffanschlussstück vorschieben, sodass die Fadenenden frei liegen, und ein Fadenende ganz aus dem Katheter ziehen. Tritt ein Widerstand auf, ist eventuell ein leichter Ruck erforderlich, um den Faden aus dem Katheter zu lösen. Der Katheter kann nun wie üblich über einen Führungsdraht ausgetauscht werden.

Cook-Cope-Sperrschlaufen:

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

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

LIEFERFORM

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

QUELLEN

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗΣ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΕΦΑΡΜΟΓΩΝ

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

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

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

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

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Αιμορραγική διάθεση και μη ελεγχόμενη υπέρταση
- Χρήση αντιπηκτικών

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τοποθέτηση καθετήρα

1. Υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο, εφαρμόστε πρότυπες τεχνικές για την τοποθέτηση διαδερμικών καθετήρων παροχέτευσης, είτε με πρόσβαση Seldinger είτε με πρόσβαση με τροκάρ.
2. Μόλις τοποθετηθεί ο καθετήρας στην επιθυμητή θέση, αφαιρέστε τυχόν συρμάτινους οδηγούς, τροκάρ ή στειλεούς ενίσχυσης, επιτρέποντας στον καθετήρα να λάβει τη διαμόρφωσή του.
3. Για καθετήρες με βρόχο ασφάλισης, ασφαλίστε τον καθετήρα στη θέση του με χρήση κατάλληλης τεχνικής για τον τύπο μηχανισμού ασφάλισης, όπως περιγράφεται παρακάτω.

Για μηχανισμό με βρόχο ασφάλισης Mac-Loc®:

- a. Σταθεροποιήστε τη διάταξη του ομφαλού καθετήρα Mac-Loc με το ένα χέρι και τραβήξτε προς τα πίσω το νήμα έλξης, έτσι ώστε να σχηματιστεί η διαμόρφωση περιφερικού βρόχου καθετήρα. **(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 Simp-Loc™:

- a. Σταθεροποιήστε τον καθετήρα κοντά στο χιτώνιο ασφάλισης με το ένα χέρι, κρατήστε την περιοχή ομφαλού του χιτωνίου ασφάλισης και τραβήξτε προς τα πίσω. **(Εικ. 4)**
- b. Τραβήξτε το χιτώνιο έως ότου κουμπώσει πάνω από τον ώμο του πλαστικού εξαρτήματος στον άξονα του καθετήρα. **(Εικ. 5) ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν το χιτώνιο ασφάλισης δεν κουμπώσει πλήρως στη θέση του, ο βρόχος δε θα στερεωθεί σωστά και θα παρουσιαστεί διαρροή στο χιτώνιο ασφάλισης.

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®:

- 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.
- Ωθήστε προς τα επάνω έως ότου απελευθερωθεί ο μοχλός του έκκεντρου ασφάλισης. **(Εικ. 6)**

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 μέσω της οπής άκρου του καθετήρα. Είναι δυνατό τώρα να εκτελεστεί εναλλαγή καθετήρων.

Για μηχανισμό με βρόχο ασφάλισης Simp-Loc™:

- Εισαγάγετε μερικώς την κατάλληλη ενισχυτική κάνουλα στον καθετήρα για υποστήριξη. **(Εικ. 7)**
 - Κρατήστε το χιτώνιο ασφάλισης ακριβώς πέρα από τον ομφαλό και προωθήστε προς τα εμπρός πάνω από τον ώμο του πλαστικού εξαρτήματος και τον εγγύς άξονα του καθετήρα **(Εικ. 8)** έως ότου σταματήσει. Με την ενέργεια αυτή θα απελευθερωθεί ο βρόχος.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Προωθήστε την ενισχυτική κάνουλα εντός του καθετήρα, έτσι ώστε το περιφερικό άκρο της να προεξέχει μόνο μερικά εκατοστά από το τμήμα του χιτωνίου ασφάλισης του καθετήρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για αντικατάσταση του καθετήρα, συνιστάται πλήρης αφαίρεση του μηχανισμού Simp-Loc. Με το μηχανισμό Simp-Loc σε θέση ασφάλισης, κόψτε πλήρως μέσω του χιτωνίου ασφάλισης κοντά στον ομφαλό, προωθήστε το χιτώνιο ασφάλισης που απομένει προς τα εμπρός πάνω από το πλαστικό εξάρτημα, έτσι ώστε να αποκαλυφθούν τα άκρα του ράμματος και τραβήξτε το ένα άκρο του ράμματος εντελώς έξω από τον καθετήρα. Εάν συναντήσετε αντίσταση, ενδέχεται να χρειαστεί να τραβήξετε ελαφρά για την απελευθέρωση του ράμματος από τον καθετήρα. Μπορείτε τώρα να εκτελέσετε τυπική διαδικασία εναλλαγής συρμάτινων οδηγών για αντικατάσταση του καθετήρα.

Για μηχανισμό με βρόχο ασφάλισης τύπου Cook-Cope:

- Προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό μέσα στον καθετήρα.
- Αποκαλύψτε το ράμμα διπλώνοντας προς τα πίσω το χιτώνιο από λάτεξ και απελευθερώστε το ράμμα.
- 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 αποστειρωμένος με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Αποστειρωμένο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά του. Να φυλάσσεται σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

ESPAÑOL

CATÉTER DE DRENAJE MULTIPROPÓSITO

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

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

- Lazo de bloqueo Mac-Loc®
- Lazo de bloqueo Simp-Loc™
- Lazo de tipo Cook-Cope

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

INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES

- Diátesis hemorrágica e hipertensión incontrolada
- Uso de anticoagulantes

ADVERTENCIAS

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

PRECAUCIONES

- Estos productos están concebidos para que los utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de catéteres de drenaje percutáneos.
- Estos productos deben manipularse utilizando ecografía, fluoroscopia u otra técnica de visualización como guía.
- Al introducir una cánula de refuerzo en un catéter con hilo de sutura de retención, sujete el hilo durante la introducción de la cánula para evitar que el hilo se apelte o enrede.
- Los catéteres de Ultrathane® deben utilizarse con una guía con revestimiento de TFE.
- Active el revestimiento hidrofílico, si lo hay, humedeciendo el catéter con agua o solución salina estériles. Para obtener resultados óptimos, mantenga húmeda la superficie del catéter durante la colocación.
- Los catéteres deben irrigarse con frecuencia para garantizar un buen funcionamiento.
- Los pacientes con catéteres permanentes de drenaje deben evaluarse periódicamente para asegurarse de que el catéter funcione en todo momento.
- Si hay hilo de bloqueo, 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 de lazo de bloqueo.
- El enderezador de pigtails 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.

INSTRUCCIONES DE USO

Colocación del catéter

1. Utilizando control fluoroscópico, emplee las técnicas habituales para la colocación de catéteres de drenaje percutáneos; el acceso puede lograrse mediante la técnica de Seldinger o la de punción directa con trocar.
2. Cuando el catéter esté en el lugar deseado, retire todas las guías, trocates o reforzadores y deje que el catéter adopte su forma.
3. En el caso de los catéteres de lazo de bloqueo, 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 bloqueo Mac-Loc®:

- a. Estabilice el conjunto conector del catéter Mac-Loc con una mano y tire del hilo de bloqueo para que el extremo distal del catéter adopte su forma de lazo. (Fig. 1)
- b. Mientras mantiene tirante el hilo de bloqueo, presione la palanca de la leva de bloqueo 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 bloqueo sobrante. (Fig. 3)

Con el mecanismo de lazo de bloqueo Simp-Loc™:

- a. Estabilice el catéter cerca del manguito de bloqueo con una mano, agarre el manguito de bloqueo por la parte del conector y tire hacia atrás. (Fig. 4)
 - b. Tire del manguito hasta que encaje con un chasquido sobre el reborde de la conexión de plástico del cuerpo del catéter. (Fig. 5)
- NOTA:** Si el manguito de bloqueo no está totalmente encajado en posición, el lazo no quedará bien fijado y se producirán fugas en el manguito de bloqueo.

Con el mecanismo de lazo de bloqueo de tipo Cook-Cope:

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

Desbloqueo del lazo del catéter

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

- a. Mientras estabiliza el conjunto conector Mac-Loc del catéter con una mano, coloque un objeto como 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 bloqueo. (Fig. 6)

NOTA: Para cambiar el catéter, haga avanzar el extremo distal de una guía en el interior del lazo bloqueado 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 final del catéter. Ahora puede cambiarse el catéter.

Con el mecanismo de lazo de bloqueo Simp-Loc™:

- Introduzca parcialmente la cánula de refuerzo adecuada en el catéter para ofrecer soporte. (**Fig. 7**)
- Agarre el manguito de bloqueo justo más allá del conector y hágalo avanzar hacia delante sobre el reborde de la conexión de plástico y el cuerpo proximal del catéter (**Fig. 8**) hasta el tope. Esto liberará el lazo. **NOTA:** Haga avanzar la cánula de refuerzo en el interior del catéter de forma que su punta distal quede sólo unos centímetros más allá de la parte del manguito de bloqueo del catéter.

NOTA: Para sustituir el catéter se recomienda extraer por completo el mecanismo Simp-Loc. Con el Simp-Loc en la posición bloqueada, corte el manguito de bloqueo cerca del conector, haga avanzar el resto del manguito de bloqueo hacia delante sobre la conexión de plástico, para dejar al descubierto los extremos del hilo, y tire de uno de los extremos del hilo para extraerlo por completo del catéter. Si nota resistencia, es posible que tenga que tirar suavemente del hilo para desprenderlo del catéter. Ahora se puede realizar el procedimiento habitual de cambio de guías para la sustitución del catéter.

Con el mecanismo de lazo de bloqueo de tipo Cook-Cope:

- Haga avanzar la guía en el interior del catéter.
- Deje al descubierto el hilo, doblando hacia atrás el manguito de látex, y suelte el hilo.
- 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

Producto suministrado esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. Se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que sea 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 y en la bibliografía publicada. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

FRANÇAIS

CATHÉTER DE DRAINAGE MULTI-USAGES

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les cathéters de drainage multi-usages sont fabriqués en Ultrathane® ou en polyéthylène et sont disponibles en plusieurs diamètres French et longueurs, et avec différents nombres d'orifices latéraux. Les cathéters à boucle de verrouillage sont disponibles avec l'un de trois types de mécanismes de verrouillage :

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

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

UTILISATION PRÉVUE

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

CONTRE-INDICATIONS

- Diathèse hémorragique et hypertension incontrôlée
- Utilisation d'anticoagulants

AVERTISSEMENTS

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

PRÉCAUTIONS

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

MODE D'EMPLOI

Mise en place du cathéter

1. Sous contrôle radioscopique, observer les techniques standard utilisées pour la mise en place de cathéters de drainage percutanés, en recourant à un accès par la technique de Seldinger ou par perforation cutanée directe.
2. Une fois que le cathéter se trouve dans l'emplacement voulu, retirer les guides, trocars ou redresseurs pour lui permettre de se mettre en forme.
3. 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 Simp-Loc™ :

- a. En stabilisant d'une main le cathéter près de la gaine de verrouillage, tirer l'embase de la gaine de verrouillage vers l'arrière. (**Fig. 4**)
 - b. Tirer la gaine jusqu'à ce qu'elle s'enclenche sur le rebord du raccord en plastique de la tige du cathéter. (**Fig. 5**)
- REMARQUE:** Si la gaine de verrouillage n'est pas complètement enclenchée en position, la boucle n'est pas correctement fixée, produisant une fuite au niveau de la gaine de verrouillage.

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. 6**)

REMARQUE : Pour échanger le 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. Pousser le guide par l'orifice terminal du cathéter. On peut maintenant changer de cathéter.

Mécanisme à boucle de verrouillage Simp-Loc™ :

- a. Insérer partiellement la canule de redressement appropriée dans le cathéter, en guise de soutien. (**Fig. 7**)

- b. Tenir la gaine de verrouillage juste en aval de l'embase et l'avancer sur le rebord du raccord en plastique et la tige du cathéter proximal (**Fig. 8**) jusqu'à ce qu'elle s'arrête. Ceci libère la boucle. **REMARQUE** : Avancer la canule de redressement dans le cathéter afin que son extrémité distale se situe à quelques centimètres à peine en aval de la gaine de verrouillage du cathéter.

REMARQUE : Pour remplacer le cathéter, il est recommandé de retirer complètement le mécanisme Simp-Loc. Avec le Simp-Loc en position verrouillée, couper complètement la gaine de verrouillage près de l'embase, avancer le reste de la gaine de verrouillage sur le raccord en plastique pour exposer les extrémités du fil de tension, puis tirer une extrémité de fil de tension complètement hors du cathéter. En cas de résistance, un léger tiraillement peut être nécessaire pour libérer le fil de tension du cathéter. La procédure d'échange de guide standard utilisée pour remplacer les cathéters peut maintenant être effectuée.

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 l'échange, insérer le nouveau cathéter sur le guide. Pour le retrait, extraire le guide suivant le retrait du cathéter.

PRÉSENTATION

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

BIBLIOGRAPHIE

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

MAGYAR

TÖBBCÉLÚ DRENÁZS KATÉTER

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A többcéltű drenázs katéterek Ultrathane® vagy polietilén alapanyagból készülnek és egy sor különböző Fr-méretben, hosszúságban és többféle számú oldalcsatlakozóval kaphatók. A lezárható hurokkal ellátott katéterek háromféle rögzítőszerkezet egyikével felszerelve kaphatók:

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

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

RENDELTETÉS

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

ELLENJAVALLATOK

- Vérző diathesis és kezeletlen hypertonia
- Anticoagulans kezelés

FIGYELMEZTETÉSEK

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

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A termékek a diagnosztikus és intervenciók technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra készültek. A perkután drenázs katéterek elhelyezésére szolgáló standard technikák alkalmazandók.
- A termékek manipulációja ultrahangos, fluoroszkópos vagy egyéb leképezés mellett végezendő.
- Merevítő kanülnek húzószinórral ellátott katéterbe való bevezetésekor tartsa meg a zsinórt, hogy elkerülje annak összecsomósodását vagy összegubancolódását.
- Az Ultrathane® katéterekhez feltétlenül teflonborítású vezetődrót használandó.
- A hidrofil bevonat (ha van ilyen) aktiválásához steril vízzel vagy steril fiziológiás sóoldattal nedvesítse meg a katétert. A legjobb eredmény elérése érdekében a katéter felületét a felvezetés során tartsa nedvesen.

- A katétereket a működés biztosítása érdekében rutinszerűen öblíteni kell.
- A tartós drenázs katéterrel ellátott betegeket a katéter folyamatos működésének biztosítása érdekében rutinszerűen ellenőrizni kell.
- A húzózsínorra (ha van ilyen) ható húzóerőnek elegendőnek kell lennie ahhoz, hogy a katéter végét a megfelelő helyzetben megtartsa, de a zsinórnak nem szabad túlságosan feszesnek lennie. A katéter végének alakját fluoroszkópiával ellenőrizze.
- A lezárható hurokkal ellátott katéter eltávolításakor vezetődrót használata ajánlott.
- A Peel-Away® pigtail kiegyenesítőt (ha van ilyen) nem szabad vaszkuláris bevezetőhüvelyként alkalmazni.
- A ftalátok potenciális hatásai terhes/szoptató nőkre, illetve gyermekekre még nem teljesen ismertek, és tartani lehet a reprodukcióra és a fejlődésre kifejtett hatásoktól.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Katéter felvezetése

1. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett alkalmazza a perkután drenázs katéterek felvezetésére szolgáló standard technikákat, akár Seldinger-módszerrel, akár kanülös hozzáféréssel.
2. Amikor a katéter a kívánt helyzetben van, távolítsa el a vezetődrótokat, trokárokat és merevítőket, hogy a katéter felvehesse konfigurációját.
3. A lezárható hurokkal ellátott katéterek esetében a katétert a rögzítőszerkezet típusának megfelelő módszerrel rögzítse a helyén, az alábbi leírás szerint.

Mac-Loc® lezárható hurok esetén:

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

Simp-Loc™ lezárható hurok esetén:

- a. Egyik kezében szilárdan tartsa a katétert a záróhüvely közelében, erősen fogja meg a záróhüvely kónuszát és húzza vissza. **(4. ábra)**
- b. Húzza a hüvelyt addig, amíg rákattan a katéter szárán levő vastagabb műanyagcső peremére. **(5. ábra) MEGJEGYZÉS:** Ha a záróhüvely nem kattán teljesen a helyére, akkor a hurok nem lesz megfelelően rögzítve és ez a záróhüvelynél szivárgást fog okozni.

Cook-Cope típusú lezárható hurok 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 hurok esetén:

- a. Miközben egyik kezében szilárdan tartja a Mac-Loc katéter-kónusz együtttest, illesszen valamilyen kisméretű, tompa tárgyat (körülbelül akkorát és olyan alakút, mint egy golyóstoll vagy egy kis csipesz) a Mac-Loc kioldószerkezet nyílásába.
- b. Feszítse felfelé addig, amíg a rögzítőszerkezet zárókarja ki nem szabadul. **(6. 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 rögzítőszerkezetet. A vezetődrótot tolja át a katéter végén levő nyíláson. A katéter cseréje most már elvégezhető.

Simp-Loc™ lezárható hurok esetén:

- a. Támasztékként a megfelelő merevítő kanült részlegesen vezesse be a katéterbe. **(7. ábra)**
- b. Erősen fogja meg a záróhüvelyt közvetlenül a kónusz fölött és tolja előre a katéter szárán levő vastagabb műanyagcső pereme és a katéter szárának proximális része fölött **(8. ábra)** addig, amíg az meg nem áll. Ezzel kioldja a hurkot. **MEGJEGYZÉS:** A merevítő kanült tolja előre a katéterbe úgy, hogy disztális vége csak néhány centiméterrel nyúljon túl a katéter záróhüvelyen.

MEGJEGYZÉS: A katéter cseréjéhez a Simp-Loc rögzítőszerkezet teljes eltávolítása ajánlott. A Simp-Loc bezárt állapotában a kónuszhoz közel teljesen vágja át a záróhüvelyt, tolja előre a záróhüvely fennmaradó részét a katéter szárán levő vastagabb műanyagcső fölött, hogy a húzózsínór végei előbukkanjanak, majd a húzózsínór egyik végét teljesen húzza ki a katéterből. Ha ellenállás tapasztalható, lehet, hogy a zsinórt enyhén meg kell rántani ahhoz, hogy kiszabaduljon a katéterből. Most már elvégezhető a katéter cseréjéhez szükséges standard vezetődrótos eljárás.

Cook-Cope típusú lezárható hurok esetén:

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

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

KISZERELÉS

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

HIVATKOZÁSOK

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

ITALIANO

CATETERE DI DRENAGGIO MULTIUSO

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 chiusura ad anello presentano tre tipi di meccanismi di chiusura:

- chiusura ad anello Mac-Loc®
- chiusura ad anello Simp-Loc™
- anello tipo Cook-Cope

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

USO PREVISTO

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

CONTROINDICAZIONI

- Diatesi emorragica e ipertensione non controllata
- Uso di anticoagulanti

AVVERTENZE

In caso di spostamento del catetere o di interruzione del drenaggio, sostituire o rimuovere immediatamente il catetere.

PRECAUZIONI

- Questi prodotti devono essere utilizzati solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche. L'inserimento di cateteri di drenaggio percutaneo prevede l'impiego di tecniche standard.
- Questi prodotti devono essere manipolati sotto guida ecografica, fluoroscopica o altra tecnica di imaging.
- Durante l'inserimento di una cannula di irrigidimento in un catetere dotato di sutura di ritenzione, trattenere la sutura per evitarne l'avviluppo o l'ingarbugliamento.
- Con i cateteri in Ultrathane® è necessario utilizzare una guida con rivestimento in TFE.
- Per attivare l'eventuale rivestimento idrofilo inumidire il catetere con acqua sterile o soluzione fisiologica sterile. Per ottenere i migliori risultati, mantenere umida la superficie del catetere durante il posizionamento.
- Per garantirne la funzionalità, i cateteri devono essere irrigati regolarmente.
- I pazienti con cateteri di drenaggio permanenti devono essere controllati regolarmente per verificare la funzionalità costante del catetere.
- Se il catetere è dotato di un filo di bloccaggio, la tensione su tale filo deve essere sufficiente a trattenere adeguatamente la punta, senza però tenderlo eccessivamente. Verificare mediante fluoroscopia che la punta del catetere abbia assunto la configurazione desiderata.
- Per la rimozione di un catetere con chiusura ad anello si consiglia di utilizzare una guida.
- Non utilizzare come guaina di introduzione vascolare il raddrizzatore di pigtail Peel-Away® nel caso questo dispositivo fosse presente.
- 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.

ISTRUZIONI PER L'USO

Posizionamento del catetere

1. Sotto guida fluoroscopica impiegare le tecniche standard per il posizionamento dei cateteri di drenaggio percutanei: metodo di Seldinger o accesso con trocar.
2. Quando il catetere si trova nella posizione desiderata, rimuovere eventuali guide, trocar o raddrizzatori per consentire al catetere di assumere la sua configurazione specifica.

3. Per i cateteri con chiusura ad anello, bloccare il catetere in posizione usando la tecnica appropriata al tipo di meccanismo di chiusura, come descritto di seguito.

Meccanismo di chiusura ad anello 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 di chiusura ad anello Simp-Loc™:

- a. Tenere fermo il catetere appoggiando la mano vicino al manicotto di blocco, afferrare la sezione del connettore del manicotto e tirare all'indietro. (**Fig. 4**)
 - b. Tirare il manicotto finché non scatta sopra il margine del raccordo di plastica posto sul corpo del catetere. (**Fig. 5**)
- NOTA** - Se il manicotto di blocco non si è inserito completamente con uno scatto nella sua sede, l'anello non sarà fissato adeguatamente, e si verificheranno delle perdite in corrispondenza del manicotto.

Meccanismo di chiusura ad anello tipo Cook-Cope:

- a. Mantenere ben tesa l'estremità del filo di bloccaggio per ottenere la configurazione ad anello, quindi legare strettamente.
- b. Tagliare il filo di bloccaggio in eccesso, e infilare il manicotto di lattice sopra il filo di bloccaggio per evitare perdite.

Apertura dell'anello del catetere

Meccanismo di chiusura ad anello 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. 6**)

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

Meccanismo di chiusura ad anello Simp-Loc™:

- a. Inserire parzialmente nel catetere la cannula di irrigidimento appropriata a fini di supporto. (**Fig. 7**)
- b. Afferrare il manicotto di blocco appena oltre il connettore e farlo avanzare sopra il margine del raccordo di plastica e il corpo prossimale del catetere (**Fig. 8**) finché non si arresta. In questo modo si rilascia l'anello. **NOTA** - Far avanzare la cannula di irrigidimento nel catetere in modo che la punta distale si trovi solo a qualche centimetro oltre la sezione del catetere con il manicotto di blocco.

NOTA - Per sostituire il catetere è consigliabile rimuovere completamente il meccanismo Simp-Loc. Con il meccanismo Simp-Loc in posizione chiusa, incidere completamente il manicotto di blocco in prossimità del connettore, far avanzare la sezione rimanente di manicotto sopra il raccordo di plastica in modo da liberare le estremità del filo di bloccaggio, ed estrarre completamente dal catetere una delle estremità del filo. In caso di resistenza, tirare leggermente il filo di bloccaggio per liberarlo dal catetere. A questo punto si può eseguire la procedura standard di interscambio con guida per la sostituzione del catetere.

Meccanismo di chiusura ad anello tipo Cook-Cope:

- a. Far avanzare la guida nel catetere.
- b. Ripiegare all'indietro il manicotto di lattice per mettere allo scoperto il filo di bloccaggio, quindi rilasciarlo.
- c. Ritirare il catetere sulla guida.

NOTA - Per la sostituzione del catetere, inserire il nuovo catetere sulla 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 non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitarne l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

BIBLIOGRAFIA

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

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 een reeks verschillende French maten, lengtes en met verschillende aantallen zijpoorten. Katheters met lusvergrendeling zijn verkrijgbaar met een van drie soorten vergrendelmechanismen:

- Mac-Loc® lusvergrendeling
- Simp-Loc™ lusvergrendeling
- Cook-Cope lustype

Wanneer besteld met het achtervoegsel –HC, is het distale deel van de katheter met inbegrip van de zijpoorten bedekt met een AQ® hydrofiele coating.

BEOOGD GEBRUIK

Drainagekatheters voor meerdere doeleinden zijn bestemd voor de percutane drainage in een aantal verschillende drainagetoepassingen (bijv. nefrostomie, gal en abces), hetzij via trocar of volgens de Seldingertechniek.

CONTRA-INDICATIES

- Bloedingdiathese en onbeheerste hypertensie
- Gebruik van antistollingsmiddelen

WAARSCHUWINGEN

Als de katheter op de verkeerde plaats is terecht gekomen of als het draineren stopt, moet de katheter onmiddellijk verwisseld of verwijderd worden.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Deze producten dienen voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken. Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van percutane drainagekatheters te worden toegepast.
- Manipulatie van de producten dient onder begeleiding van ultrasound, doorlichting of andere beeldvorming te geschieden.
- Bij het inbrengen van een verstevigende canule in een katheter met een vasthoudhechtdraad, de hechtdraad tijdens het inbrengen van de canule vasthouden om verfrommelen of in de knoop raken van de hechtdraad te vermijden.
- Met Ultrathane® katheters moet een met TFE gecoate voerdraad worden gebruikt.
- Activeer de hydrofiele coating, indien aanwezig, door de katheter met steriel water of een steriele zoutoplossing nat te maken. Voor de beste resultaten moet het katheteroppervlak tijdens het plaatsen nat worden gehouden.
- Voor een goede werking moeten de katheters regelmatig worden geïrrigeerd.
- Patiënten met drainageverblijfskatheters moeten regelmatig worden gecontroleerd om er zeker van te zijn dat de katheter goed blijft werken.
- Tractie op het monofilament, indien aanwezig, dient voldoende te zijn om ervoor te zorgen dat de tip wordt vastgehouden, maar mag niet te strak zijn. Controleer onder doorlichting of de tip een lus heeft gevormd.
- Het verdient aanbeveling een voerdraad te gebruiken bij het verwijderen van een katheter met lusvergrendeling.
- De Peel-Away® varkensstaartontkruller, indien aanwezig, mag niet gebruikt worden als een vasculaire introducer sheath.
- 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.

GEBRUIKSAANWIJZING

Plaatsing van de katheter

1. Voer onder doorlichting een standaard techniek uit voor de plaatsing van percutane drainagekatheters, hetzij volgens de Seldingertechniek of via een trocar.
2. Wanneer de katheter zich op de gewenste plaats bevindt, verwijdert u eventuele voerdraden, trocars of verstevigers, zodat de katheter zijn vorm kan aannemen.
3. Vergrendel bij katheters met lusvergrendeling de katheter op zijn plaats met behulp van de gepaste techniek voor het soort vergrendelingsmechanisme als onderstaand beschreven.

Voor Mac-Loc® lusvergrendelingsmechanisme:

- a. Stabiliseer het Mac-Loc katheteraansluitstuk met één hand en trek aan het monofilament om de distale katheterlus te creëren. (Afb. 1)
- b. Houd het monofilament strak en druk de vergrendelende nokhendel omlaag totdat een duidelijke klik wordt gevoeld. De distale lus van de katheter is nu in positie vergrendeld. (Afb. 2)
- c. Knip overtollig monofilament af. (Afb. 3)

Voor Simp-Loc™ lusvergrendelingsmechanisme:

- a. Stabiliseer de katheter met één hand in de buurt van de vergrendelhuls, pak het aansluitstuk van de vergrendelhuls vast en trek dit naar achteren. (Afb. 4)
- b. Trek aan de huls totdat deze over de schouder van de plastic fitting op de katheterschacht klikt. (Afb. 5)
N.B.: Als de vergrendelhuls niet helemaal op zijn plaats wordt geklikt, zit de lus niet behoorlijk vast en zal er bij de vergrendelhuls lekkage optreden.

Voor lusvergrendelingsmechanisme van het Cook-Cope type:

- a. Trek het uiteinde van het monofilament strak zodat de lus in de katheter wordt gevormd en zet het vast.
- b. Knip de overtollige draad af en schuif de latex huls over het monofilament om lekkage te voorkomen.

De katheterlus ontgrendelen

Voor Mac-Loc® lusvergrendelingsmechanisme:

- a. Stabiliseer het Mac-Loc katheteraansluitstuk met één hand en plaats het uiteinde van een klein, stomp voorwerp (ongeveer ter grootte van een balpen of kleine tang) in de vrijgave-inkeping van de Mac-Loc.
- b. Druk de hendel omhoog totdat de vergrendelende nokhendel vrij is. (Afb. 6)

N.B.: Voor verwisseling van katheters moet het distale uiteinde van een voerdraad tot in de vergrendelde lus van de katheter worden opgevoerd *voordat de Mac-Loc vergrendeling wordt losgemaakt*. Maak de Mac-Loc los zoals hierboven beschreven. Voer de voerdraad op door de eindopening van de katheter. Het verwisselen van de katheters kan nu worden uitgevoerd.

Voor Simp-Loc™ lusvergrendelingsmechanisme:

- a. Steek de geschikte verstevigende canule gedeeltelijk in de katheter voor steun. (Afb. 7)
- b. Pak de vergrendelhuls net voorbij het aansluitstuk vast en voer de huls naar voren op over de schouder van de plastic fitting en de proximale katheterschacht (Afb. 8) totdat hij stopt. Dit maakt de lus los. **N.B.:** Voer de verstevigende canule op in de katheter zodat de distale tip ervan slechts een paar centimeter voorbij het vergrendelhulsgedeelte van de katheter is.

N.B.: Voor vervanging van de katheter wordt volledige verwijdering van het Simp-Loc mechanisme aanbevolen. Knip, terwijl de Simp-Loc in de vergrendelde stand is, de vergrendelhuls helemaal door nabij het aansluitstuk, voer de resterende vergrendelhuls naar voren op over de plastic fitting zodat de uiteinden van het monofilament bloot komen te liggen en trek één eind van het monofilament helemaal uit de katheter. Indien er weerstand wordt gevoeld, kan er een lichte trekbeweging nodig zijn om het monofilament uit de katheter te trekken. De standaard voerdraadverwisselingsprocedure voor katheterverwisseling kan nu worden uitgevoerd.

Voor lusvergrendelingsmechanisme van het Cook-Cope type:

- a. Voer de voerdraad in de katheter op.
- b. Leg het monofilament bloot door de latex huls om te vouwen en maak het monofilament los.
- c. Trek de katheter over de voerdraad terug.

N.B.: Breng voor katheterverwisseling de nieuwe katheter over de voerdraad in. Trek voor katheterverwijdering de voerdraad terug na de katheter te hebben verwijderd.

WIJZE VAN LEVERING

Is bij levering gesteriliseerd met ethyleenoxide in opentrek-bare verpakkingen. Voor eenmalig gebruik bestemd. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen, om te controleren of het niet beschadigd is.

LITERATUUR

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

UNIWERSALNY CEWNIK DO DRENAŻU

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

OPIS WYROBU

Uniwersalne cewniki do drenażu są zbudowane z Ultrathane® lub polietylenu i dostępne są w różnych rozmiarach (F), długościach oraz z różną liczbą portów bocznych. Cewniki z pętlą blokującą dostępne są z jednym z trzech rodzajów mechanizmów blokujących:

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

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

PRZEZNACZENIE

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

PRZECIWWSKAZANIA

- Skaza krwotoczna, niekontrolowane nadciśnienie
- Przyjmowanie antykoagulantów

OSTRZEŻENIA

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

INSTRUKCJA UŻYWANIA

Umieszczanie cewnika

1. Stosując standardowe techniki należy umieścić przezskórny cewnik do drenażu pod kontrolą fluoroskopii, za pomocą metody Seldingera lub z dostępu metodą bezpośredniego nakłucia (trokar).
2. Po umieszczeniu cewnika w żądanym położeniu usunąć wszelkie przewodniki, trokary lub usztywniacze, umożliwiając przybranie przez cewnik jego ukształtowania.
3. W przypadku cewników z pętlą blokującą cewnik należy zablokować w miejscu stosując technikę właściwą dla mechanizmu blokującego, jak opisano poniżej.

Mechanizm pętli blokującej Mac-Loc®:

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

Mechanizm pętli blokującej Simp-Loc™:

- a. Przytrzymać cewnik w pobliżu mankietu blokującego jedną ręką, chwycić część złączkową mankietu blokującego i odciągnąć. (**Rys. 4**)

- b. Ciągnąć mankiet, aż zatrzaśnie się on na plastikowym łączniku na trzonie cewnika. **(Rys. 5) UWAGA:** Jeżeli mankiet blokujący nie jest całkowicie zatrzaśnięty, pętla nie będzie właściwie umocowana, a przy mankiecie blokującym pojawi się przeciek.

Mechanizm pętli blokującej typu Cook-Cope:

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

Odblokowywanie pętli cewnika

Mechanizm pętli blokującej Mac-Loc®:

- a. Przytrzymując jedną ręką zespół złączki cewnika Mac-Loc włożyć mały, tępo zakończony przedmiot (mniej więcej wielkości długopisu lub małych kleszczyków) do wcięcia zwalniającego Mac-Loc.
- b. Podwahać do chwili odblokowania dźwigni blokującej. **(Rys. 6)**

UWAGA: W celu wymiany cewnika należy, *przed odblokowaniem zespołu Mac-Loc*, wprowadzić dystalny koniec przewodnicy do ukształtowanej, zablokowanej pętli cewnika. Zwolnić Mac-Loc zgodnie z powyższą instrukcją. Przesunąć przewodnik przez końcowy otwór cewnika. Teraz można wykonać wymianę cewnika.

Mechanizm pętli blokującej Simp-Loc™:

- a. Wprowadzić częściowo właściwą kaniulę usztywniającą do cewnika, aby go podeprzeć. **(Rys. 7)**
- b. Chwycić mankiet blokujący tuż za złączką i przesunąć do przodu na ramię plastikowego łącznika i proksymalny trzon cewnika **(Rys. 8)** do oporu. To spowoduje zwolnienie pętli. **UWAGA:** Wsuwać kaniulę usztywniającą do cewnika tak, aby jej dystalny koniec znalazł się kilka centymetrów poza częścią cewnika z mankiem blokującym.

UWAGA: W celu wymiany cewnika zaleca się całkowite usunięcie mechanizmu Simp-Loc. Gdy Simp-Loc znajduje się w pozycji zamkniętej należy przeciąć mankiet blokujący w pobliżu złączki, przesunąć pozostały mankiet blokujący na plastikowy łącznik, aby odsłonić końce cięgła i całkowicie wyciągnąć jeden koniec cięgła z cewnika. W przypadku napotkania oporu, w celu uwolnienia cięgła z cewnika może być potrzebne lekkie pociągnięcie. Teraz można wykonać standardową procedurę wymiany cewnika po przewodniku.

Mechanizm pętli blokującej typu Cook-Cope:

- a. Wsunąć przewodnik do cewnika.
- b. Odwijając lateksowy mankiet odsłonić cięgło i zwolnić je.
- c. Wyciągnąć cewnik po przewodniku.

UWAGA: W celu wymiany cewnika nowy cewnik należy wprowadzić po przewodniku. Aby usunąć przewodnik należy go wyciągnąć po usunięciu cewnika.

RODZAJ OPAKOWANIA

Dostarczany wyjaławiany tlenkiem etylenu w opakowaniach typu papier-folia. Przeznaczony do jednorazowego użycia. Jałowy, jeśli opakowanie jest zamknięte i nieuszkodzone. W przypadku wątpliwości, czy wyrób jest jałowy, nie należy go używać. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Przed wyjęciem z opakowania należy sprawdzić wyrób pod kątem uszkodzeń.

PIŚMIENNICTWO

Niniejsza instrukcja użytkowania oparta jest na doświadczeniu lekarzy i (lub) ich publikacjach. Po informacje na temat dostępnego piśmiennictwa należy się zwrócić do przedstawiciela handlowego firmy Cook.

PORTUGUÊS

CATETER DE DRENAGEM MULTIUSOS

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os cateteres de drenagem multiusos são fabricados em Ultrathane® ou polietileno e comercializados em vários comprimentos e tamanhos French, e com um número variável de orifícios laterais. Os cateteres com ansa de fixação são disponibilizados com um de três tipos de mecanismos de fixação:

- Ansa de fixação Mac-Loc®
- Ansa de fixação Simp-Loc™
- Ansa de tipo Cook-Cope

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

CONTRA-INDICAÇÕES

- Diátese hemorrágica e hipertensão não controlada
- Medicação com anticoagulantes

ADVERTÊNCIAS

Caso o cateter tenha ficado mal colocado ou a drenagem tenha sido interrompida, o cateter deve ser imediatamente substituído ou removido.

PRECAUÇÕES

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Colocação do cateter

1. Sob controlo fluoroscópico, execute as técnicas padrão para colocação de cateteres de drenagem percutânea, quer pela técnica de Seldinger ou por picada directa.
2. Logo que o cateter esteja no local pretendido, retire eventuais fios guia, trocartes ou dispositivos de reforço para permitir que o cateter assuma a configuração pretendida.
3. No caso dos cateteres com ansa de fixação, fixe o cateter na posição correcta 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 tracção 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 Simp-Loc™:

- a. Estabilize o cateter junto à manga de fixação com uma mão, segure na área do conector da manga de fixação e puxe para trás. (**Fig. 4**)
- b. Puxe a manga até esta se prender no rebordo do encaixe plástico da haste do cateter. (**Fig. 5**) **NOTA:** Se a manga de fixação não ficar totalmente encaixada na posição correcta, a ansa não ficará devidamente fixa e ocorrerão fugas na manga de fixação.

Para o mecanismo do laço de fixação de tipo Cook-Cope:

- a. Puxe e estique a ponta do fio para criar a configuração em ansa no cateter e, depois, aperte bem.
- b. Corte o excesso de fio e faça deslizar a manga de látex sobre o fio 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 objecto 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. 6**)

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*. Solte o conjunto Mac-Loc conforme acima descrito. Avance o fio guia através do orifício terminal do cateter. É agora possível substituir o cateter.

Para o mecanismo da ansa de fixação Simp-Loc™:

- Introduza parcialmente a cânula de reforço adequada no cateter para conferir suporte. (**Fig. 7**)
- Segure na manga de fixação logo à frente do conector e avance sobre o rebordo do encaixe plástico e haste proximal do cateter (**Fig. 8**) até parar. Desta forma, libertará a ansa. **NOTA:** Avance a cânula de reforço para dentro do cateter de forma que a sua ponta distal fique apenas alguns centímetros para lá da zona do cateter com manga de fixação.

NOTA: Para substituir o cateter, recomenda-se a remoção completa do mecanismo Simp-Loc. Com o mecanismo Simp-Loc na posição travada, corte totalmente a manga de fixação, próximo do conector, avance a restante manga de fixação sobre o encaixe plástico para expor as pontas do fio e puxe uma das pontas de forma que fique totalmente fora do cateter. Se sentir alguma resistência, poderá ser preciso puxar suavemente para libertar o fio do cateter. Poderá agora efectuar o procedimento padrão de substituição com fio guia para trocar o cateter.

Para o mecanismo do laço de fixação de tipo Cook-Cope:

- Avance o fio guia para dentro do cateter.
- Dobre a manga de látex para trás para destapar o fio e, em seguida, solte-o.
- 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. Guarde num local protegido da luz, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspeccione-o para se certificar que não ocorreram danos.

BIBLIOGRAFIA

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

SVENSKA

UNIVERSELL DRÄNAGEKATETER

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

PRODUKTBESKRIVNING

Universella dränagekatetrar är gjorda av Ultrathane® eller polyetylen och finns i flera olika French-storlekar, längder och antal sidoportar. Katetrar med låsögla är tillgängliga med en av tre typer av låsmekanismer.

- Mac-Loc® låsögla
- Simp-Loc™ låsögla
- Ögla av Cook-Cope-typ

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

AVSEDD ANVÄNDNING

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

KONTRAINDIKATIONER

- Blödningsdiates och okontrollerad hypertoni
- Antikoagulant användning

VARNINGAR

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Dessa produkter är avsedda för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker. Standardteknik för placering av perkutana dränagekatetrar bör användas.
- Manipulering av produkter kräver ultraljud, fluoroskopi eller annan bildövervakning.

- Vid införande av förstärkningskanyl i kateter med retentionssutur, håller du fast suturen under kanylinförandet för att undvika att suturen veckas eller trasslas ihop.
- En TFE-belagd ledare måste användas med Ultrathane®-katetrar.
- Aktivera den hydrofila beläggningen, om sådan finnes, genom att fukta katetern med sterilt vatten eller steril saltlösning. För bästa resultat, håll kateterytan fuktig vid placering.
- Katetrar bör spolas rutinmässigt för att fungera på rätt sätt.
- Patienter med kvardränagekatetrar bör utvärderas rutinmässigt för att garantera kateterns kontinuerliga funktion.
- Om låsningssutur finns, skall dess spänning vara tillräcklig för att säkerställa tillräcklig retention av spetsen, men den skall inte vara för spänd. Verifiera kateterspetsens konfiguration genom fluoroskopi.
- Vi rekommenderar användning av ledare vid avlägsnande av kateter med låsöglan.
- Om Peel-Away® pigtailutvärter finns, får den inte användas som vaskulär införrhysa.
- Ftalaters potentiella effekter på gravida/ammande kvinnor eller barn har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling.

BRUKSANVISNING

Placering av kateter

1. Utför standardtekniker för placering av perkutana dränagekatetrar under fluoroskopisk kontroll, antingen genom Seldinger-teknik eller troakarteknik.
2. När katetern sitter i önskat läge ska eventuella ledare, troakarer eller förstyvande kanyler avlägsnas så att katetern kan forma dess konfiguration.
3. För katetrar med låsöglan skall katetern låsas på plats med användning av lämplig teknik för låsmekanismtypen, enligt nedanstående beskrivning.

Mac-Loc® låsöglemekanism:

- a. Stabilisera kateterns Mac-Loc-fattningsenhet med en hand och dra tillbaka dragbandet för att bilda distal öglekonfiguration på katetern. (**Fig. 1**)
- b. Medan du drar i dragbandet, trycker du ned låskamfliken tills ett tydligt snäpp hörs. Kateterns distala ögla är nu låst på plats. (**Fig. 2**)
- c. Klipp bort överflödigt dragband. (**Fig. 3**)

För Simp-Loc™ låsöglemekanism:

- a. Stabilisera katetern nära klämhylsan med ena handen och fatta tag i klämhylsans fattningsområde och dra tillbaka. (**Fig. 4**)
- b. Fatta tag i hylsan tills den snäpper över plast-inpassningens axel på kateterskaftet. (**Fig. 5**) **OBS!** Om klämhylsan inte är helt införd i sitt läge är ögla inte säkrad på rätt sätt och klämhylsan kommer att läcka.

För låsöglemekanism av Cook-Cope-typ:

- a. Dra åt suturänden för att bilda öglekonfigurationen i katetern och knyt ordentligt.
- b. Klipp bort överflödig sutur och dra latexhylsan över suturen för att förhindra läckage.

Lossa kateteröglan

Mac-Loc® låsöglemekanism:

- a. Medan kateterns Mac-Loc-fattningsenhet stabiliseras med en hand, placeras änden på ett litet, trubbigt föremål (ungefär lika stort som en kulspeppenna) i frigöringsskåran på Mac-Loc.
- b. Bänd låskamfliken uppåt tills den lossnar. (**Fig. 6**)

OBS! För att byta ut katetern, för in ledarens distala ände i kateterns låsta öglekonfiguration *innan* Mac-Loc-anordningen lossas. Frigör Mac-Loc enligt ovanstående beskrivning. För fram ledaren genom kateterns ändhåll. Katetern kan nu bytas ut.

För Simp-Loc™ låsöglemekanism:

- a. För in den lämpliga förstärkningskanylen delvis i katetern som stöd. (**Fig. 7**)
- b. Fatta tag i klämhylsan precis bortom fattningen och för fram den över plastinpassningens klack och det proximala kateterskaftet (**Fig. 8**) tills den stannar. Detta kommer att frigöra ögla. **OBS!** För in förstärkningskanylen i katetern så att dess distala spets endast är några centimeter bortom kateterns klämhylsa.

OBS! För kateterutbyte rekommenderas totalt avlägsnande av Simp-Loc-mekanismen. Med Simp-Loc i låst läge, skär du helt igenom klämhylsan nära fattningen, för fram den återstående klämhylsan över plastinfattningen, för att exponera sutur-ändarna, och drar ut en suturände helt ur katetern. Om du stöter på motstånd kan ett lätt ryck krävas för att frigöra suturen från katetern. Standard ledarutbytesprocedur för kateterbyte kan nu utföras.

För låsöglemekanism av Cook-Cope-typ:

- a. För in ledaren i katetern.
- b. Blotta suturen genom att vika tillbaka latexhylsan och frigöra suturen.
- c. Dra tillbaka katetern över ledaren.

OBS! För utbyte av kateter, för in en ny kateter över ledaren. För avlägsnande, dra tillbaka ledaren sedan katetern avlägsnats.

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserad avskalbar förpackning. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten vid uppackningen för att garantera att den inte är skadad.

REFERENSER

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



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 toto zařízení obsahuje ftaláty. Konkrétní ftaláty obsažené v tomto zařízení jsou identifikovány vedle symbolu nebo pod ním za použití následujících zkratk:

- BBP: benzylbutylftalát
- DBP: di-n-butylftalát
- DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalát
- DIDP: diisodecylftalát
- DINP: diisononylftalát
- DIPP: diisopentylftalát
- DMEP: di(methoxyethyl)ftalát
- DNOP: di-n-oktylftalát
- DNPP: di-n-pentylftalát

Dette symbol på mærkatens indikerer, at produktet indeholder phthalater. Specifikke phthalater, som dette produkt indeholder, identificeres ved siden af eller under symbolet vha. 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 Akronyme 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. Συγκεκριμένες φθαλικές ενώσεις που περιέχονται σε αυτή τη συσκευή αναγνωρίζονται δίπλα ή κάτω από το σύμβολο με τα παρακάτω ακρωνύμια:

- BBP: Φθαλικός βενζυλοβουτυλεστέρας
- DBP: Φθαλικός δι-n-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-n-οκτυλεστέρας
- DNPP: Φθαλικός δι-n-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: Butil bencil ftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilhexil) ftalato
- DIDP: Diisodecil ftalato
- DINP: Diisononil ftalato
- DIPP: Diisopentil ftalato
- DMEP: Di metoxi etil 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-isononyle
- 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 található konkrét ftalátok azonosítására a jel mellett vagy alatt található következő rövidítések szolgálnak:

- BBP: benzil-butyl-ftalát
- DBP: di-n-butyl-ftalát
- DEHP: di-(2-etil-hexil)-ftalát
- DIDP: diizodecyl-ftalát
- DINP: diizononil-ftalát
- DIPP: diizopentil-ftalát
- DMEP: di-(metoxi-etil)-ftalát
- DNOP: di-n-oktil-ftalát
- DNPP: di-n-pentil-ftalát

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

- BBP: Benzil-butylftalato
- DBP: Di-n-butyl ftalato
- DEHP: Di(2-etilesil) ftalato
- DIDP: Di-isodecyl ftalato
- DINP: Di-isononil ftalato
- DIPP: Di-isopentil ftalato
- DMEP: Di(metossietil) ftalato
- DNOP: Ftalato di diottile
- DNPP: Ftalato di dipentile

Dit symbool op het etiket wijst erop dat dit hulpmiddel ftalaten bevat. De specifieke ftalaten in het hulpmiddel staan naast of onder het symbool aangeduid met de volgende afkortingen:

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

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

- BBP: ftalan benzylu-butylu
- DBP: ftalan dibutylu
- DEHP: ftalan di(2-etyloheksylu)
- DIDP: ftalan diizodecylu
- DINP: ftalan diizononylu
- DIPP: ftalan diizopentylu
- DMEP: ftalan bis(2-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 acrónimos:

- BBP: ftalato de benzilo e butilo
- DBP: ftalato de di-n-butilo
- DEHP: ftalato de di(2-etilexilo)
- DIDP: ftalato de diisodecilo
- DINP: ftalato de diisononilo
- DIPP: ftalato de diisopentilo
- DMEP: ftalato de di(2-metoxietilo)
- DNOP: ftalato de di-n-oktilo
- DNPP: ftalato de di-n-pentil



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

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



MANUFACTURER

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



EC REPRESENTATIVE

WILLIAM COOK EUROPE ApS
Sandet 6, DK-4632
Bjaeverskov, DENMARK