

EN
4 **Ultrathane® Suprapubic Set with Mac-Loc®**
Instructions for Use

CS
6 **Suprapubická souprava Ultrathane® se smyčkou Mac-Loc®**
Návod k použití

DA
8 **Ultrathane® suprapubisk sæt med Mac-Loc®**
Brugsanvisning

DE
10 **Ultrathane® suprapubisches Set mit Mac-Loc®**
Gebrauchsanweisung

EL
12 **Υπερηβικό σετ Ultrathane® με Mac-Loc®**
Οδηγίες χρήσης

ES
14 **Equipo suprapúbico de Ultrathane® con Mac-Loc®**
Instrucciones de uso

FR
16 **Set de sonde sus-pubienne en Ultrathane® avec Mac-Loc®**
Mode d'emploi

HU
18 **Ultrathane® suprapubicus katéterkészlet Mac-Loc® rögzítőszerkezettel**
Használati utasítás

IT
20 **Set con catetere sovrapubico in Ultrathane® con sistema di bloccaggio Mac-Loc®**
Istruzioni per l'uso

NL
22 **Ultrathane® suprapubische set met Mac-Loc®**
Gebruiksaanwijzing

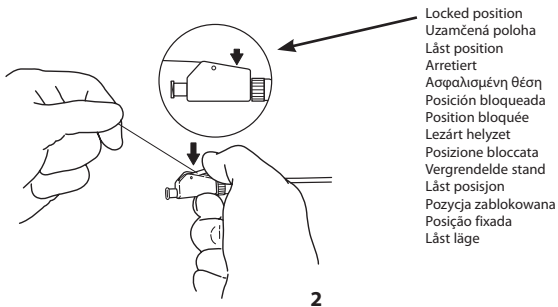
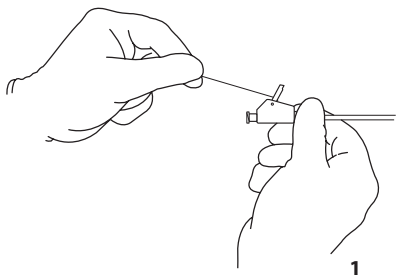
NO
25 **Ultrathane® suprapubisk sett med Mac-Loc®**
Bruksanvisning

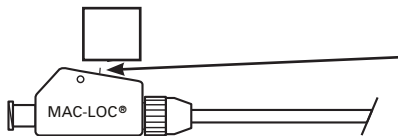
PL
27 **Zestaw cewnika nadłonowego Ultrathane® z mechanizmem Mac-Loc®**
Instrukcja użycia

PT
29 **Conjunto de cateter suprapúbico em Ultrathane® com Mac-Loc®**
Instruções de utilização

SV
31 **Ultrathane® suprapubisk kateter med Mac-Loc®**
Bruksanvisning

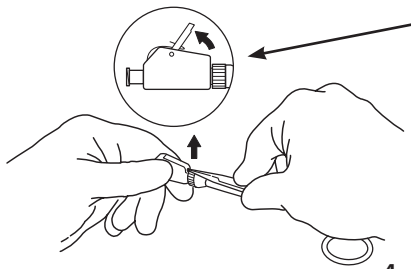






3

Trim here
 Zde zastříhněte
 Klip her
 Hier abschneiden
 Κόψτε εδώ
 Recorte por aquí
 Couper ici
 Itt vágja le
 Tagliare qui
 Hier afknippen
 Klipp her
 Tutaj przyciąć
 Cortar aquí
 Klipp av här



4

Open position
 Otevřená poloha
 Åben position
 Offen
 Ανοικτή θέση
 Posición abierta
 Position ouverte
 Nyitott helyzet
 Posizione sbloccata
 Nyitott helyzet
 Åpen posisjon
 Pozycja otwarta
 Posição aberta
 Öppet läge

ULTRATHANE® SUPRAPUBIC SET WITH MAC-LOC®

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

DEVICE DESCRIPTION

- Ultrathane® suprapubic catheter with Mac-Loc® locking loop mechanism
- Cannula assembly with round-tip obturator
- Needle obturator with trocar tip
- Clear polyvinylchloride connecting tube with one-way stopcock and drainage bag connector
- Disposable scalpel
- StatLock® catheter securing device

INTENDED USE

This device is used to provide bladder drainage by percutaneous placement of a loop catheter.

CONTRAINDICATIONS

History of prior lower abdominal surgery

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

- Periodic evaluation is advised; the catheter must not remain indwelling more than four weeks.
- To avoid damage to the monofilament, take care when placing the cannula assembly into the catheter.
- This device is intended for use by physicians trained and experienced in percutaneous access and placement of drainage catheters. Standard techniques should be employed.
- Do not forcefully advance any components during removal or replacement of the catheter. Carefully remove the components if any resistance is encountered.
- Use caution when using this device in the presence of hypocoagulability or on a patient with a current malignant bladder tumor.

MRI SAFETY INFORMATION



Nonclinical testing has demonstrated that the Ultrathane Suprapubic Catheter with Mac-Loc is **MR Conditional** according to ASTM F2503. A patient with this device may be safely scanned after placement under the following conditions.

- Static magnetic field of 3.0 tesla or 1.5 tesla only
- Maximum magnetic field spatial gradient of 1900 gauss/cm (19 T/m) or less
- Maximum MR system reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of ≤ 2.0 W/kg (Normal Operating Mode)

Under the scan conditions provided above, the Ultrathane Suprapubic Catheter with Mac-Loc is not expected to result in a temperature rise of more than 2.5°C after 15 minutes of continuous scanning.

The image artifact extends approximately 40.1 mm from the Ultrathane Suprapubic Catheter with Mac-Loc as found during nonclinical testing when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 tesla MRI system.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Under fluoroscopic control, identify and anesthetize the skin overlying the puncture site.
2. While gently straightening the retention loop, carefully advance the cannula assembly and round-tip obturator into the catheter until the loop is fully straightened. Secure the cannula assembly with the Luer lock.
3. Pull the monofilament taut.
4. Remove the round-tip obturator and discard.
5. Insert the needle obturator and secure with the Luer lock.
6. Attach a syringe to the needle obturator and fill the bladder with sterile saline, if not already distended by urine.
7. Make a 2 mm incision in the skin approximately 2.5 to 5.0 cm above the symphysis pubis (below the palpable bladder dome).
8. Insert the catheter *vertically* into the bladder on patients without previous pelvic surgery at access point, or at a 30° angle toward the symphysis pubis on patients with previous pelvic surgery.
9. Remove the needle obturator and observe for urine flow. If bladder pressure is low and urine fails to flow spontaneously through the needle, aspirate urine to ascertain that the catheter tip is in the bladder. Advance the catheter no more than 4 to 5 cm beyond the first sign of bladder fluid.
10. Once the catheter position has been confirmed, carefully remove the cannula assembly while gently advancing the catheter several more centimeters. The catheter must be well within the bladder to ensure proper formation of the retention loop.
11. Lock the retention loop in place. **NOTE:** See Mac-Loc® locking loop mechanism instructions at the end of these instructions.
12. Attach the supplied connecting tube to the catheter and a drainage bag, and allow the bladder to empty.
13. Retract the catheter shaft until the loop is felt against the bladder dome. Advance the catheter approximately 2 cm back into the bladder to allow for normal movement.
14. Secure the catheter shaft and connecting tube using the enclosed StatLock® catheter securing device.

Locking the Mac-Loc Locking Loop Mechanism

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

Unlocking the Mac-Loc Locking Loop Mechanism

1. While stabilizing the Mac-Loc catheter hub assembly with one hand, position the end of a small, sterile straight or curved forceps into the Mac-Loc release notch.
2. Pry upward until the locking cam lever is free (**Fig. 4**). It is now possible to remove the catheter.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one time use. Sterile if package is unopened and undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from the 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.

StatLock® is a registered trademark of Venetec International, Inc.

SUPRAPUBICKÁ SOUPRAVA ULTRATHANE® SE SMYČKOU MAC-LOC®

POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze prostřednictvím nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licenci). Před použitím prostředku si přečtěte všechny pokyny.

POPIS PROSTŘEDKU

- Suprapubický katetr Ultrathane® s mechanismem uzamykatelné smyčky Mac-Loc®
- Sestava kanyly s obturátorem s kulatým hrotem
- Obturátor s jehlou s trokarovým hrotem
- Průhledná spojovací hadička z polyvinylchloridu s jednocestným uzavíracím kohoutem a spojkou drenážního vaku
- Skalpel na jedno použití
- Zařízení pro fixaci katetru StatLock®

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek se používá k drenáži močového měchýře pomocí perkutánního umístění smyčkového katetru.

KONTRAINDIKACE

Anamnéza nedávné operace v podbříšku

VAROVÁNÍ

Nejsou známa

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Doporučujeme pravidelné kontroly; katetr nesmí zůstat zavedený déle než čtyři týdny.
- Při umísťování sestavy kanyly do katetru postupujte opatrně, aby se nepoškodilo monofilové vlákno.
- Tento prostředek je určen k použití lékaři se zaškolením a praxí v perkutánním přístupu a umísťování drenážních katetrů. Je třeba používat standardní techniky.
- Při vytažování ani výměně katetru neposunujte žádné součásti silou. Narazíte-li na odpor, opatrně součásti vyjměte.
- Buďte opatrní při používání tohoto prostředku za přítomnosti hypokoagulability nebo na pacientovi s přítomným maligním nádorem močového měchýře.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MRI



Neklinické testy prokázaly, že suprapubický katetr Ultrathane se smyčkou Mac-Loc je **podmíněně bezpečný při vyšetření MRI (MR Conditional)** podle ASTM F2503. Pacienta s tímto prostředkem lze bezpečně snímkovat po jeho umístění za níže uvedených podmínek.

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

Za výše uvedených podmínek snímkování se očekává, že suprapubický katetr Ultrathane se smyčkou Mac-Loc způsobí maximální zvýšení teploty o 2,5 °C po 15 minutách nepřetržitého snímkování.

Při neklinickém testování na snímku pořízeném systémem MRI se statickým magnetickým polem o síle 3,0 tesla za použití pulzní sekvence gradientního echa zasahoval artefakt obrazu přibližně 40,1 mm od suprapubického katetru Ultrathane se smyčkou Mac-Loc.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Pod skiaskopickou kontrolou určete a anestetizujte kůži v místě punkce.
2. Jemně napřimujte retenční smyčku a současně opatrně posouvajte sestavu kanyly a obturátoru s kulatým hrotem do katetru, až se smyčka zcela napřímí. Sestavu kanyly aretujte spojku Luer Lock.
3. Zatáhnutím pevně napněte monofilové vlákno.
4. Vyjměte obturátor s kulatým hrotem a zlikvidujte jej.
5. Vložte obturátor s jehlou a aretujte ho pomocí spojky Luer Lock.
6. Pokud není močový měchýř roztažený močí, připojte stříkačku k obturátoru s jehlou a naplňte močový měchýř sterilním fyziologickým roztokem.
7. Vytvořte 2 mm incizi v kůži přibližně 2,5 až 5,0 cm nad symfýzou stydké kosti (pod palpanovanou klenbou močového měchýře).
8. U pacientů bez předchozí pánevní operace v přístupovém místě vložte katetr do močového měchýře *vertikálně*; u pacientů, kteří prodělali předchozí pánevní operaci v přístupovém místě, ho vložte pod úhlem 30° k symfýze stydké kosti.
9. Vyjměte obturátor s jehlou a pozorujte, zda odtéká moč. Pokud je tlak v močovém měchýři nízký a moč skrz jehlu neodtéká spontánně, aspirací moči zjistíte, zda je hrot katetru uvnitř močového měchýře. Posuňte katetr maximálně 4 až 5 cm za místo, v němž začala odtékat moč.
10. Jakmile potvrdíte polohu katetru, opatrně vyjměte sestavu kanyly a současně jemně posuňte katetr dále o několik centimetrů. Katetr musí být umístěn dostatečně uvnitř močového měchýře, aby se správně vytvořila retenční smyčka.
11. Zamkněte retenční smyčku na místě. **POZNÁMKA:** Viz pokyny k mechanismu uzamykatelné smyčky Mac-Loc® na konci těchto pokynů.
12. Připojte ke katetru a k drenážnímu vaku spojovací hadičku a nechte vyprázdnit močový měchýř.
13. Přitáhněte tubus katetru, až se dá smyčka nahmatat proti klenbě močového měchýře. Posuňte katetr přibližně o 2 cm zpět do močového měchýře, abyste umožnili normální pohyb.
14. Pomocí přiloženého zařízení pro fixaci katetru StatLock® zajistěte tubus katetru a spojovací hadičku.

Zamčení mechanismu uzamykatelné smyčky Mac-Loc

1. Jednou rukou stabilizujte sestavu ústí katetru Mac-Loc a zatáhněte za monofilové vlákno, aby se na katetru vytvořila konfigurace distální smyčky (**obr. 1**).
2. Udržte monofilové vlákno natažené a zároveň stlačte dolů páčku aretačního mechanismu tak, abyste pocítili zřetelné zacvaknutí. Distální smyčka katetru je nyní zamčená ve své pozici (**obr. 2**).
3. Odstřihněte přebývající část monofilového vlákna (**obr. 3**).

Odemčení mechanismu uzamykatelné smyčky Mac-Loc

1. Stabilizujte sestavu ústí katetru Mac-Loc jednou rukou a přitom umístěte konec malých přímých nebo zakřivených sterilních kleští do uvolňovacího zářezu Mac-Loc.
2. Tlačte směrem nahoru, až dokud se páčka aretačního mechanismu neuvolní (**obr. 4**). Nyní můžete vyjmout katetr.

STAV PŘI DODÁNÍ

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

LITERATURA

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

StatLock® je registrovaná ochranná známka společnosti Venetec International, Inc.

ULTRATHANE® SUPRAPUBISK SÆT MED MAC-LOC®

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge (eller korrekt autoriseret behandler) eller på en læges bestilling. Læs alle anvisninger igennem, inden produktet tages i brug.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

- Ultrathane® suprapubisk kateter med Mac-Loc® låseløkkemekanisme
- Kanylesamling med obturator med rund spids
- Kanyleobturator med trokarspids
- Gennemsigtig forbindelsesslange af polyvinylchlorid med envejsstophane og drænageposekonnektor
- Engangsskalpel
- StatLock® kateterfastgørelsesanordning

TILSIGTET ANVENDELSE

Dette produkt anvendes til blæredrænage ved perkutan anlæggelse af et lækkekateter.

KONTRAINDIKATIONER

Anamnese, der inkluderer kirurgi i nedre abdomen

ADVARSLER

Ingen kendte

FORHOLDSREGLER

- Periodisk evaluering anbefales. Kateteret må ikke forblive indlagt længere end fire uger.
- For at undgå beskadigelse af monofilamentet er det nødvendigt at være forsigtig, når kanylesamlingen placeres i kateteret.
- Produktet er beregnet til brug for læger, der er oplært i og har erfaring med perkutan adgang og anlæggelse af drænagekatetre. Der skal anvendes standardmetoder.
- Undlad at fremføre komponenter med for stor kraft under fjernelse eller udskiftning af kateteret. Såfremt der mærkes modstand, fjernes komponenterne forsigtigt.
- Udvis forsigtighed ved anvendelse af produktet ved tilstedeværelse af hypokoagulabilitet eller til en patient med en aktuel, malign tumor i blæren.

SIKKERHEDSOPLYSNINGER FOR MR-SCANNING



Ikke-klinisk testning har vist, at Ultrathane suprapubisk kateter med Mac-Loc er **MR Conditional** ifølge ASTM F2503. Det er sikkert for en patient med denne anordning at blive scannet, efter at anordningen er blevet anlagt, under følgende forhold:

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

Under de ovenfor beskrevne scanningsforhold forventes Ultrathane suprapubisk kateter med Mac-Loc ikke at resultere i en temperaturstigning på mere end 2,5 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

Billedartefaktet strækker sig ca. 40,1 mm ud fra Ultrathane suprapubisk kateter med Mac-Loc, hvilket blev påvist under ikke-klinisk testning ved afbildning med en gradient ekko-pulssekvens og et 3,0 Tesla MR-system.

BRUGSANVISNING

1. Identificér og bedøv huden over punkturstedet under gennemlysningsskontrol.
2. Samtidig med at retentionsløkken forsigtigt rettes ud, føres kanylesamlingen og obturatoren med rund spids forsigtigt ind i kateteret, indtil løkken er rettet helt ud. Fastgør kanylesamlingen med Luer-lock'en.
3. Træk monofilamentet, til det er stramt.
4. Fjern obturatoren med rund spids og kassér den.
5. Indfør kanyleobturatoren og fastgør den med Luer-lock'en.
6. Sæt en sprøjte på kanyleobturatoren, og fyld blæren med steril saltvand, hvis den ikke allerede er udspilet med urin.
7. Lav en 2 mm incision i huden ca. 2,5 til 5,0 cm over symphysis pubica (under blærens palpérbare hvælving).
8. Før kateteret *lodret* ind i blæren på patienter uden tidligere bækkenkirurgi på adgangsstedet, eller ved en 30° vinkel mod symphysis pubis hos patienter med tidligere bækkenkirurgi.
9. Fjern kanyleobturatoren og observér for urinflow. Hvis blæretrykket er lavt og urinen ikke strømmer spontant gennem kanylen, aspireres urinen for at sikre, at kateterspidsen er i blæren. Før kateteret frem højst 4 til 5 cm forbi første tegn på blæreveske.
10. Når først kateterets position er blevet bekræftet, fjernes kanylesamlingen forsigtigt, samtidig med at kateteret føres forsigtigt frem flere centimeter. Kateteret skal være godt inde i blæren for at sikre, at retentionsløkken dannes korrekt.
11. Lås retentionsløkken på plads. **BEMÆRK:** Se anvisningerne til Mac-Loc® låseløkkemekanismen bagest i denne vejledning.
12. Sæt den medfølgende forbindelsesslange på kateteret og en drænagepose, og lad blæren blive tom.
13. Træk kateterskafte tilbage, indtil løkken mærkes mod blærekuplen. Før kateteret ca. 2 cm bagud ind i blæren for at tage hensyn til normal bevægelse.
14. Fastgør kateterskafte og forbindelsesslangen vha. den vedlagte StatLock® kateterfastgørelsesanordning.

Låsning af Mac-Loc-låseløkkemekanismen

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

Åbning af Mac-Loc låseløkkemekanismen

1. Samtidig med at Mac-Loc katetermuffeenheden holdes med den ene hånd, placeres enden af en lille, steril lige eller buet tang i Mac-Loc udløserillen.
2. Lirk opad, indtil grebet på låsekammen er frigjort (**Fig. 4**). Det er nu muligt at fjerne kateteret.

LEVERING

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

LITTERATUR

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

StatLock® er et registreret varemærke, der tilhører Venetec International, Inc.

ULTRATHANE® SUPRAPUBISCHES SET MIT MAC-LOC®

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden. Lesen Sie vor dem Gebrauch des Instruments alle Anweisungen sorgfältig durch.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

- Suprapubischer Katheter aus Ultrathane® mit Mac-Loc® Sperrschlaufenmechanismus
- Kanülenbaugruppe mit Obturator mit runder Spitze
- Kanülenobturator mit Trokar-Spitze
- Verbindungsschlauch aus transparentem PVC mit Ein-Wege-Absperrhahn und Drainagebeutelkonnector
- Einmalskalpell
- StatLock® Kathetersicherungsvorrichtung

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Gerät dient zur Blasendrainage durch einen perkutan platzierten Schlaufenkatheter.

KONTRAINDIKATIONEN

Vorgeschichte früherer Eingriffe am unteren Abdomen

WARNHINWEISE

Keine bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Eine periodische Beurteilung ist angeraten; der Katheter darf nicht länger als vier Wochen verweilen.
- Beim Einführen der Kanülenbaugruppe in den Katheter vorsichtig vorgehen, um eine Beschädigung des Monofilaments zu vermeiden.
- Dieses Instrument ist zur Anwendung durch Ärzte, die im perkutanen Zugang und der Platzierung von Drainagekathetern ausgebildet und erfahren sind, bestimmt. Es sind Standardtechniken anzuwenden.
- Bei der Entfernung bzw. beim Austausch des Katheters keine der Komponenten mit hohem Kraftaufwand vorschieben. Falls Widerstand auftritt, die Komponenten vorsichtig entfernen.
- Bei Verwendung dieses Geräts bei Vorliegen einer Hypokoagulabilität oder bei Patienten mit einem aktuellen bösartigen Blasen tumor vorsichtig vorgehen.

MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN



Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass der Ultrathane suprapubische Katheter mit Mac-Loc **bedingt MR-sicher** gemäß ASTM F2503 ist. Ein Patient mit diesem Produkt kann unter den folgenden Bedingungen im Anschluss an die Platzierung sicher gescannt werden.

- Statisches Magnetfeld von ausschließlich 3,0 Tesla oder 1,5 Tesla
- Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient von 190 Gauss/cm (19 T/m)
- Maximale, vom MR-System angezeigte und über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von $\leq 2,0$ W/kg (normaler Betriebsmodus)

Unter den oben genannten Scanbedingungen ist beim Ultrathane suprapubischen Katheter mit Mac-Loc ein Temperaturanstieg von höchstens 2,5 °C nach einer kontinuierlichen Scandauer von 15 Minuten zu erwarten.

Wie bei nicht-klinischen Tests mit einer Gradientenecho-Impulssequenz und einem MR-System von 3,0 Tesla festgestellt wurde, erstreckt sich das Bildartefakt um ca. 40,1 mm vom Ultrathane suprapubischen Katheter mit Mac-Loc.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Unter Durchleuchtung die über der Punktionsstelle gelegene Hautstelle identifizieren und lokal betäuben.
2. Die Halteschleife vorsichtig begradigen und die Kanülenbaugruppe und den Obturator mit runder Spitze vorsichtig in den Katheter schieben, bis die Schleife völlig begradigt ist. Die Kanülenbaugruppe mit dem Luer-Lock arretieren.
3. Das Monofilament straffen.
4. Den Obturator mit runder Spitze entfernen und entsorgen.
5. Den Kanülenobturator einsetzen und mit dem Luer-Lock arretieren.
6. Eine Spritze am Kanülenobturator befestigen und die Blase mit steriler Kochsalzlösung füllen, falls sie nicht bereits durch Urin aufgeweitet ist.
7. Einen 2 mm langen Hautschnitt etwa 2,5-5,0 cm über der Symphysis pubica (unterhalb der palpierbaren Wölbung der Blase) machen.
8. Bei Patienten, die vorher noch keine chirurgischen Eingriffe am Becken hatten, den Katheter an der Zugangsstelle *vertikal* in die Blase einführen, bzw. in einem Winkel von 30° zur Symphysis pubica bei Patienten, die bereits einen chirurgischen Eingriff am Becken hinter sich haben.
9. Den Kanülenobturator entfernen und auf Urinfluss achten. Wenn bei niedrigem Druck in der Blase der Urin nicht spontan durch die Kanüle zu fließen beginnt, Urin aspirieren, um sicherzustellen, dass die Katheterspitze sich in der Blase befindet. Den Katheter nach dem ersten Anzeichen von Blasenflüssigkeit maximal weitere 4-5 cm vorschieben.
10. Sobald die Position des Katheters bestätigt wurde, die Kanülenbaugruppe vorsichtig entfernen und gleichzeitig den Katheter vorsichtig einige Zentimeter weiter vorschieben. Der Katheter muss deutlich in der Blase liegen, damit die Halteschleife sich richtig ausbilden kann.
11. Die Halteschleife arretieren. **HINWEIS:** Die Anweisungen zum Mac-Loc® Sperrschlaufenmechanismus am Ende dieser Anleitung beachten.
12. Den mitgelieferten Verbindungsschlauch am Katheter und an einem Drainagebeutel anbringen, und die Blase leerlaufen lassen.
13. Am Katheterschaft ziehen, bis die Schleife fühlbar an der Wölbung der Blase anstößt. Den Katheter ungefähr 2 cm weit in die Blase zurückschieben, um für Bewegungsspielraum zu sorgen.
14. Katheterschaft und Verbindungsschlauch mithilfe der beiliegenden StatLock® Kathetersicherungsvorrichtung befestigen.

Arretieren des Mac-Loc Sperrschlaufenmechanismus

1. Mit einer Hand die Mac-Loc Katheterschafts-Einheit stabilisieren und am Monofilament ziehen, damit sich die distale Katheterschlaufenkonfiguration bildet (**Abb. 1**).
2. Die Spannung des Monofilaments aufrechterhalten und den Sperrhebel nach unten drücken, bis er spürbar einrastet. Die distale Katheterschleife ist nun arretiert (**Abb. 2**).
3. Überschüssiges Monofilament abschneiden (**Abb. 3**).

Lösen des Mac-Loc Sperrschlaufenmechanismus

1. Mit einer Hand die Mac-Loc Katheterschafts-Einheit stabilisieren und das Ende einer kleinen, sterilen geraden oder gebogenen Zange in die Mac-Loc Entriegelungsöffnung stecken.
2. Nach oben drücken, bis der Sperrhebel entriegelt ist (**Abb. 4**). Der Katheter lässt sich nun entfernen.

LIEFERFORM

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

QUELLEN

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

StatLock® ist eine eingetragene Marke von Venetec International, Inc.

ΥΠΕΡΗΒΙΚΟ ΣΕΤ ULTRATHANE® ΜΕ MAC-LOC®

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνον σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή από επαγγελματία υγείας, ο οποίος έχει λάβει την κατάλληλη άδεια). Διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Υπερήβικός καθετήρας Ultrathane® με μηχανισμό βρόχου ασφάλισης Mac-Loc®
- Διάταξη κάνουλας με επιπωματικό στρογγυλού άκρου
- Επιπωματικό βελόνας με άκρο τροκάφ
- Διάφανος συνδετικός σωλήνας πολυβινυλοχλωριδίου με μονόδρομη στρόφιγγα και σύνδεσμο ασκού παροχέτευσης
- Αναλώσιμο νυστέρι
- Συσκευή στερέωσης καθετήρα StatLock®

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται για παροχέτευση της ουροδόχου κύστης μέσω διαδερμικής τοποθέτησης ενός καθετήρα με βρόχο.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ιστορικό προηγούμενης χειρουργικής επέμβασης στην κάτω κοιλία

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Συνιστάται περιοδική αξιολόγηση. Ο καθετήρας δεν πρέπει να παραμένει εντός του σώματος για περισσότερες από τέσσερις εβδομάδες.
- Για να μην προκληθεί ζημιά στο μονόκλωνο νήμα, προσέχετε κατά την τοποθέτηση της διάταξης κάνουλας μέσα στον καθετήρα.
- Αυτό το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους στη διαδερμική πρόσβαση και στην τοποθέτηση καθετήρων παροχέτευσης. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές.
- Μην προωθείτε με δύναμη οποιοδήποτε εξάρτημα κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης ή της αντικατάστασης του καθετήρα. Αφαιρέστε προσεκτικά τα εξαρτήματα εάν συναντήσετε οποιαδήποτε αντίσταση.
- Να είστε προσεκτικοί κατά τη χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος παρουσία υποπηκτικότητας ή ασθενούς με υφιστάμενο κακοήγη όγκο της ουροδόχου κύστης.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ



Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι ο υπερηβικός καθετήρας Ultrathane με Mac-Loc είναι **ασφαλής για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις**, σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F2503. Ένας ασθενής που φέρει αυτό το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να υποβληθεί σε τομογραφία με ασφάλεια μετά την τοποθέτηση, υπό τις εξής προϋποθέσεις.

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 3,0 Tesla ή 1,5 Tesla μόνο
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 1.900 Gauss/cm (19 T/m) ή μικρότερης

- Μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR), που αναφέρεται από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας $\leq 2,0 \text{ W/kg}$ (κανονικός τρόπος λειτουργίας)

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που παρέχονται παραπάνω, ο υπερηβικός καθετήρας Ultrathane με Mac-Loc δεν αναμένεται να προκαλέσει αύξηση της θερμοκρασίας κατά περισσότερους από $2,5^\circ \text{C}$ μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Το τέχνημα εικόνας εκτείνεται περίπου κατά 40,1 mm από τον υπερηβικό καθετήρα Ultrathane με Mac-Loc, όπως διαπιστώθηκε στη διάρκεια μη κλινικών δοκιμών κατά την απεικόνιση με παλμική ακολουθία ηχοϋ βαθμίδωσης και σύστημα μαγνητικής τομογραφίας έντασης 3,0 Tesla.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο, αναγνωρίστε και αναισθητοποιήστε την περιοχή του δέρματος που βρίσκεται πάνω από το σημείο της παρακέντησης.
2. Καθώς ευθείαζετε με ήπιες κινήσεις τον βρόχο συγκράτησης, προωθήστε προσεκτικά τη διάταξη κάνουλας και το επιπωματικό στρογγυλού άκρου μέσα στον καθετήρα, μέχρι να ευθιαστεί εντελώς ο βρόχος. Στερεώστε τη διάταξη κάνουλας με την ασφάλεια Luer.
3. Τεντώστε το μονόκλωνο νήμα.
4. Αφαιρέστε το επιπωματικό στρογγυλού άκρου και απορρίψτε το.
5. Εισαγάγετε το επιπωματικό βελόνας και στερεώστε το με την ασφάλεια Luer.
6. Προσαρτήστε μια σύριγγα στο επιπωματικό βελόνας και γεμίστε την ουροδόχο κύστη με στείρο φυσιολογικό ορό, εάν δεν είναι ήδη διογκωμένη με ούρα.
7. Κάντε μία τομή 2 mm στο δέρμα, περίπου 2,5 έως 5,0 cm πάνω από την ηβική σύμφυση (κάτω από τον ψηλαφητό θόλο της ουροδόχου κύστης).
8. Εισαγάγετε τον καθετήρα *κάθεται* μέσα στην ουροδόχο κύστη σε ασθενείς που δεν έχουν υποβληθεί σε προηγούμενη χειρουργική επέμβαση στην πύελο στο σημείο πρόσβασης ή υπό γωνία 30° προς την ηβική σύμφυση σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε προηγούμενη χειρουργική επέμβαση στην πύελο.
9. Αφαιρέστε το επιπωματικό βελόνας και παρατηρήστε εάν υπάρχει ροή ούρων. Εάν η πίεση ουροδόχου κύστης είναι χαμηλή και δεν υπάρχει αυτόματη ροή ούρων διαμέσου της βελόνας, αναρροφήστε ούρα για να βεβαιωθείτε ότι το άκρο του καθετήρα βρίσκεται στο εσωτερικό της ουροδόχου κύστης. Προωθήστε τον καθετήρα όχι περισσότερο από 4 έως 5 cm πέρα από την πρώτη ένδειξη υγρού της ουροδόχου κύστης.
10. Μόλις επιβεβαιωθεί η θέση του καθετήρα, αφαιρέστε προσεκτικά τη διάταξη κάνουλας ενώ προωθείτε με ήπιες κινήσεις τον καθετήρα αρκετά εκατοστά ακόμα. Ο καθετήρας πρέπει να βρίσκεται βαθιά μέσα στην ουροδόχο κύστη για να εξασφαλιστεί η σωστή διαμόρφωση του βρόχου συγκράτησης.
11. Ασφαλίστε τον βρόχο συγκράτησης στη θέση του. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ανατρέξτε στις οδηγίες του μηχανισμού βρόχου ασφαλίσεως Mac-Loc® στο τέλος αυτών των οδηγιών.
12. Προσαρτήστε τον παρεχόμενο συνδετικό σωλήνα στον καθετήρα και σε έναν ασκό παροχέτευσης, επιτρέποντας στην ουροδόχο κύστη να αδειάσει.
13. Τραβήξτε το στέλεχος του καθετήρα μέχρι να αισθανθείτε τον βρόχο πάνω στο θόλο της ουροδόχου κύστης. Προωθήστε τον καθετήρα περίπου 2 cm προς τα πίσω, μέσα στην ουροδόχο κύστη, ώστε να είναι δυνατή η φυσιολογική κίνηση.
14. Στερεώστε το στέλεχος του καθετήρα και τον συνδετικό σωλήνα, χρησιμοποιώντας την εσώκλειστη συσκευή στερέωσης καθετήρα StatLock®.

Ασφάλιση του μηχανισμού βρόχου ασφαλίσεως Mac-Loc

1. Σταθεροποιήστε τη διάταξη του σφαιικού καθετήρα Mac-Loc με το ένα χέρι και τραβήξτε προς τα πίσω το μονόκλωνο νήμα, έτσι ώστε να σχηματιστεί η διαμόρφωση περιφερικού βρόχου καθετήρα (**Εικ. 1**).
2. Ενώ διατηρείτε την έλξη στο μονόκλωνο νήμα, πιέστε τον μοχλό του έκκεντρου ασφαλίσεως προς τα κάτω, έως ότου αισθανθείτε ένα διακριτό «κούμπωμα». Ο περιφερικός βρόχος του καθετήρα είναι τώρα ασφαλισμένος στη θέση του (**Εικ. 2**).
3. Αποκόψτε την περίσσεια μονόκλωνου νήματος (**Εικ. 3**).

Ασφάλιση του μηχανισμού βρόχου ασφάλισης Mac-Loc

1. Όσο σταθεροποιείτε τη διάταξη του ομφαλού καθετήρα Mac-Loc με το ένα χέρι, τοποθετήστε το άκρο μιας μικρής, στείρας, ευθείας ή κυρτής λαβίδας στην εγκοπή απελευθέρωσης Mac-Loc.
2. Ωθήστε προς τα επάνω έως ότου απελευθερωθεί ο μοχλός του έκκεντρου ασφάλισης (**Εικ. 4**). Τώρα μπορείτε να αφαιρέσετε τον καθετήρα.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

Το StatLock® είναι σήμα κατατεθέν της Venetec International, Inc.

ESPAÑOL

EQUIPO SUPRAPÚBICO DE ULTRATHANE® CON MAC-LOC®

AVISO: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización). Lea todas las instrucciones antes de utilizar este dispositivo.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

- Catéter suprapúbico de Ultrathane® con mecanismo de lazo de retención Mac-Loc®
- Conjunto de cánula con obturador de punta redonda
- Obturador de aguja con punta de trocar
- Tubo conector de PVC transparente con llave de paso de una vía y conector para bolsa de drenaje
- Bisturí desechable
- Dispositivo de fijación de catéteres StatLock®

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para el drenaje de la vejiga mediante la colocación percutánea de un catéter en J.

CONTRAINDICACIONES

Antecedentes de intervenciones quirúrgicas en la parte inferior del abdomen

ADVERTENCIAS

No se han descrito

PRECAUCIONES

- Se aconseja realizar evaluaciones periódicas; el catéter no debe permanecer implantado más de cuatro semanas.
- Al introducir el conjunto de cánula en el catéter, tenga cuidado para evitar dañar el monofilamento.
- Este dispositivo está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en el acceso percutáneo y en la colocación de catéteres de drenaje. Deben emplearse las técnicas habituales.
- No haga avanzar por la fuerza ningún componente durante la extracción o la sustitución del catéter. Extraiga con cuidado los componentes si encuentra resistencia.

- Tenga cuidado cuando utilice este dispositivo en pacientes con hipocoagulabilidad o que tengan un tumor maligno en la vejiga en el momento de la intervención.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA MRI



Las pruebas no clínicas han demostrado que el catéter suprapúbico de Ultrathane con Mac-Loc es **MR Conditional (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la MRI)** según la norma ASTM F2503. Después de la colocación del dispositivo, el paciente puede someterse a MRI de manera segura en las siguientes condiciones.

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

En las condiciones de exploración indicadas anteriormente, no se espera que el catéter suprapúbico de Ultrathane con Mac-Loc provoque un aumento de temperatura de más de 2,5 °C después de 15 minutos de MRI continua.

El artefacto de la imagen se extiende unos 40,1 mm aproximadamente desde el catéter suprapúbico de Ultrathane con Mac-Loc, como se observó durante pruebas no clínicas que utilizaron una secuencia de pulsos en gradiente de eco en un sistema de MRI de 3,0 teslas.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Utilizando control fluoroscópico, identifique y anestesia la piel suprayacente al lugar de punción.
2. Mientras endereza suavemente el lazo de retención, introduzca con cuidado el conjunto de cánula y el obturador de punta redonda en el catéter hasta que el lazo se haya enderezado por completo. Fije el conjunto de cánula con el conector Luer Lock.
3. Tense el monofilamento.
4. Extraiga el obturador de punta redonda y deséchelo.
5. Introduzca el obturador de aguja y fíjelo con el conector Luer Lock.
6. Si la vejiga urinaria no está ya distendida por la orina, acople una jeringa al obturador de aguja y llene la vejiga con solución salina estéril.
7. Haga una incisión de 2 mm en la piel situada aproximadamente entre 2,5 y 5,0 cm por encima de la sínfisis púbica (por debajo de la cúpula palpable de la vejiga urinaria).
8. Si el paciente no se ha sometido a cirugía pélvica en el punto de acceso previamente, introduzca el catéter *verticalmente* en la vejiga urinaria; si el paciente sí se ha sometido a cirugía pélvica previamente, introduzca el catéter con un ángulo de 30° en dirección a la sínfisis púbica.
9. Retire el obturador de aguja y compruebe visualmente si hay flujo de orina. Si la presión de la vejiga urinaria es baja y no fluye orina espontáneamente a través de la aguja, aspire orina para verificar que la punta del catéter está en la vejiga urinaria. Haga avanzar el catéter un máximo de 4-5 cm más allá del punto en el que note el primer signo de líquido vesical.
10. Tras confirmar la posición del catéter, retire con cuidado el conjunto de cánula mientras hace avanzar con cuidado el catéter varios centímetros más. El catéter debe estar bien dentro de la vejiga urinaria para garantizar que el lazo de retención se ha formado correctamente.
11. Fije el lazo de retención en posición. **NOTA:** Consulte las instrucciones del mecanismo de lazo de retención Mac-Loc® incluidas al final de estas instrucciones.
12. Acople el tubo conector suministrado al catéter y a una bolsa de drenaje, y deje que la vejiga urinaria se vacíe.
13. Retraiga el portador del catéter hasta sentir que el lazo entra en contacto con la cúpula de la vejiga urinaria. Vuelva a hacer avanzar el catéter unos 2 cm en el interior de la vejiga urinaria para permitir el movimiento normal.
14. Fije el portador del catéter y el tubo conector empleando el dispositivo de fijación de catéteres StatLock® incluido.

Bloqueo del mecanismo de lazo de retención Mac-Loc

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

Desbloqueo del mecanismo de lazo de retención Mac-Loc

1. Mientras estabiliza el conjunto conector Mac-Loc del catéter con una mano, coloque el extremo de unas pequeñas pinzas estériles, rectas o curvadas, en la muesca de liberación del Mac-Loc.
2. Haga palanca hacia arriba hasta liberar la palanca de la leva de retención (**Fig. 4**). Ahora se puede extraer el catéter.

PRESENTACIÓN

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

REFERENCIAS

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

StatLock® es una marca comercial de Venetec International, Inc.

FRANÇAIS

SET DE SONDE SUS-PUBIENNE EN ULTRATHANE® AVEC MAC-LOC®

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé à exercer) ou sur ordonnance. Lire toutes les instructions avant d'utiliser ce dispositif.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

- Sonde sus-pubienne en Ultrathane® avec mécanisme à boucle de verrouillage Mac-Loc®
- Assemblage de canule avec obturateur à extrémité arrondie
- Obturateur d'aiguille avec extrémité trocar
- Tube connecteur en PVC transparent avec robinet à une voie et connecteur pour poche de drainage
- Scalpel jetable
- Dispositif de fixation de sonde StatLock®

UTILISATION

Ce dispositif est utilisé pour permettre un drainage de la vessie par la mise en place par voie percutanée d'une sonde à boucle.

CONTRE-INDICATIONS

Antécédents chirurgicaux au niveau de la région inférieure de l'abdomen

AVERTISSEMENTS

Aucun connu

MISES EN GARDE

- Une évaluation périodique est recommandée ; la sonde ne doit pas rester à demeure pendant plus de quatre semaines.
- Pour éviter d'endommager le monofilament, agir avec précaution lors de la mise en place de la canule dans la sonde.
- Ce dispositif est destiné à être utilisé par des médecins formés et expérimentés en matière d'accès percutané et de mise en place des cathéters de drainage. Le médecin procédera selon les méthodes classiques.
- Ne pas avancer de force les composants lors du retrait ou du remplacement de la sonde. En cas de résistance, retirer les composants avec précaution.
- Faire preuve de prudence lors de l'utilisation de ce dispositif en présence d'hypocoagulabilité ou sur un patient atteint d'une tumeur maligne de la vessie.

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ D'EMPLOI EN IRM



Des tests non cliniques ont montré que la sonde sus-pubienne en Ultrathane avec Mac-Loc est **compatible avec l'IRM sous certaines conditions**, conformément à la norme ASTM F2503. Un patient porteur de ce dispositif peut subir sans danger un examen par IRM après la mise en place dans les conditions suivantes :

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

Dans les conditions d'acquisition décrites ci-dessus, la sonde sus-pubienne en Ultrathane avec Mac-Loc ne devrait pas produire une élévation de température de plus de 2,5 °C après 15 minutes d'acquisition continue.

L'artefact d'image s'étend sur environ 40,1 mm autour de la sonde sus-pubienne en Ultrathane avec Mac-Loc, tel que constaté au cours d'essais non cliniques utilisant une séquence d'impulsions en écho de gradient sur un système IRM de 3,0 teslas.

MODE D'EMPLOI

1. Sous contrôle radioscopique, identifier et anesthésier la peau recouvrant le site de ponction.
2. En redressant doucement la boucle de rétention, avancer avec précaution l'assemblage de canule avec obturateur à extrémité arrondie dans la sonde jusqu'à ce que la boucle soit complètement redressée. Fixer l'assemblage de canule avec le Luer lock.
3. Tendre le fil de tension.
4. Retirer l'obturateur à extrémité arrondie et l'éliminer.
5. Introduire l'obturateur d'aiguille et le fixer avec le Luer lock.
6. Attacher une seringue à l'obturateur d'aiguille et remplir la vessie de sérum physiologique stérile si elle n'est pas déjà distendue par la présence d'urine.
7. Pratiquer une incision de 2 mm dans la peau, environ 2,5 à 5,0 cm au-dessus de la symphyse pubienne (au-dessous du dôme vésical palpable).
8. Insérer la sonde dans la vessie à la verticale chez les patients sans antécédents de chirurgie pelvienne au niveau de la voie d'abord ou selon un angle de 30° en direction de la symphyse pubienne chez les patients avec des antécédents de chirurgie pelvienne.
9. Retirer l'obturateur d'aiguille et observer l'écoulement d'urine. Si la pression vésicale est faible et que l'urine ne s'écoule pas spontanément par l'aiguille, aspirer l'urine pour vérifier que l'extrémité de la sonde est bien dans la vessie. Au premier signe de liquide vésical, avancer la sonde de 4 à 5 cm maximum.
10. Lorsque la position de la sonde est confirmée, retirer avec précaution l'assemblage de canule en avançant doucement la sonde sur quelques centimètres de plus. La sonde doit se trouver profondément dans la vessie pour que la boucle de rétention prenne forme correctement.

11. Bloquer la boucle de rétention en place. **REMARQUE :** Consulter les instructions d'utilisation du mécanisme à boucle de verrouillage Mac-Loc® à la fin de ce mode d'emploi.
12. Raccorder la tubulure de connexion fournie à la sonde et à la poche de drainage et laisser la vessie se vider.
13. Reculer la tige de la sonde jusqu'à ce que la boucle soit ressentie contre le dôme vésical. Faire avancer de nouveau la sonde d'environ 2 cm dans la vessie pour permettre un mouvement normal.
14. Fixer la tige de la sonde et le tube connecteur à l'aide du dispositif de fixation de sonde StatLock® inclus.

Verrouillage du mécanisme à boucle de verrouillage Mac-Loc

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

Débloccage du mécanisme à boucle de verrouillage Mac-Loc

1. En stabilisant d'une main l'embase Mac-Loc de la sonde, placer l'extrémité d'une petite pince stérile droite ou courbe dans l'encoche de déverrouillage Mac-Loc.
2. Pousser le levier de verrouillage vers le haut pour le libérer (**Fig. 4**). La sonde peut maintenant être retirée.

PRÉSENTATION

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

RÉFÉRENCES

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

StatLock® est une marque déposée de Venetec International, Inc.

MAGYAR

ULTRATHANE® SUPRAPUBICUS KATÉTERKÉSZLET MAC-LOC® RÖGÍTŐSZERKEZETTEL

FIGYELEM: Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendelétre értékesíthető. A termék használatba vétele előtt olvassa el az összes utasítást.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

- Ultrathane® suprapubicus katéter Mac-Loc® huroklezáró szerkezettel
- Kanülszerelvény gömbölyű végű obturátorral
- Trokár végű tú-obturátor
- Átlátszó polivinil-klorid összekötőcső egyirányú elzárócsappal és vizeletgyűjtő zsákhoz való csatlakozóval
- Egyszer használatos szike
- StatLock® katéterrögítő eszköz

RENDELTETÉS

Ez az eszköz a hólyagnak egy hurokkatéter perkután elhelyezésével való drenázsára szolgál.

ELLENJAVALLATOK

Korábbi alhasi műtét

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Nem ismertek

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Tanácsos időnként ellenőrzést végezni; a katéter legfeljebb négy hétig maradhat a testben.
- Az egyszálas fonal károsításának elkerülése céljából óvatosan járjon el, amikor a kanülszerelvényt a katéterbe helyezi.
- Ez az eszköz a perkután hozzáférésre és a drenázkatéterek behelyezésére kiképzett és abban járatos orvosok általi használatra készült. Standard technikákat kell alkalmazni.
- A katéter eltávolítása, illetve cseréje során egyetlen komponenst se toljon előre erővel. Ha ellenállást tapasztal, óvatosan távolítsa el a komponenseket.
- Legyen óvatos, amikor ezt az eszközt hipokoagulabilitás jelenlétében vagy olyan betegnél használja, aki rosszindulatú hólyagtumorban szenved.

AZ MRI BIZTONSÁGOSÁGÁVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK



Nem klinikai vizsgálatokkal bizonyítást nyert, hogy a Mac-Loc rögzítőszerkezettel rendelkező Ultrathane suprapubicus katéter az ASTM F2503 szerint **MR-kondicionális**. Ilyen eszközzel rendelkező betegek a behelyezést követően biztonságosan szkenelhetők az alábbi körülmények között:

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

A fenti szkenelési körülmények között, 15 perces folyamatos szkenelés hatására a Mac-Loc rögzítőszerkezettel rendelkező Ultrathane suprapubicus katéter hőmérséklet-emelkedése várhatóan nem haladja meg a 2,5 °C-ot.

A gradiensechő-impulzussorozattal, 3,0 teslás MRI rendszerben végzett nem klinikai vizsgálat tanúsága szerint a képműtermék kb. 40,1 mm-rel nyúlik túl a Mac-Loc rögzítőszerkezettel rendelkező Ultrathane suprapubicus katéteren.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett azonosítsa és érzéstenítse a punkciós hely fölötti bőrterületet.
2. Miközben finoman kiegyenesíti a retenciós hurkot, óvatosan tolja be a kanülszerelvényt és a gömbölyű végű obturátor együttesét a katéterbe mindaddig, amíg a hurok teljesen ki nem egyenesedett. A Luer-zár segítségével rögzítse a kanülszerelvényt.
3. Húzza feszesre az egyszálas fonalat.
4. Távolítsa el és helyezze a hulladékba a gömbölyű végű obturátort.
5. Vezesse be a tű-obturátort, és rögzítse a Luer-zár segítségével.
6. Ha a hólyag még nem feszül a vizelettel, csatlakoztasson egy fecskendőt a tű-obturátorhoz, és töltsse fel a hólyagot steril fizioológiai sóoldattal.
7. Ejtsen 2 mm-es bemetszést a bőrön körülbelül 2,5–5,0 cm-re a symphysis pubica fölött (a hólyag kitapintható boltozata alatt).
8. A katétert vezesse be a hólyagba: a korábbi medencei műtéten át nem esett betegeknél a hozzáférési pontnál *függetlenül*, a medencei műtéten már átesett betegeknél pedig a symphysis pubica felé 30°-os szög alatt.
9. Távolítsa el a tű-obturátort és figyelje, hogy megindul-e a vizeletelfolyás. Ha a hólyagban uralkodó nyomás alacsony és a vizelet nem áramlik át spontán módon a tűn, szívjon le vizeletet annak igazolására, hogy a katéter vége a hólyagban helyezkedik el. A katétert a hólyagfolyadék első megjelenését követően legfeljebb 4–5 cm-re tolja előre.

10. Amint a katéter helyzete megerősítést nyert, óvatosan távolítsa el a kanülszerelvényt, közben pedig óvatosan tolja előre a katétert további néhány centiméterre. A katéternek jócskán a hólyag belsejében kell lennie ahhoz, hogy a retenciós hurok megfelelő kialakulása biztosítva legyen.
11. Rögzítse a retenciós hurkot a helyén. **MEGJEGYZÉS:** A Mac-Loc® huroklezáró szerkezetre vonatkozó utasításokat lásd ezeknek az utasításoknak a végén.
12. Az összekötőcsövet csatlakoztassa a katéterhez és a vizeletgyűjtő zsákhoz, és hagyja kiürülni a hólyagot.
13. Húzza vissza a katéter szárát mindaddig, amíg a hurok tapinthatóvá nem válik a hólyag boltozatán keresztül. Tolja a katétert körülbelül 2 cm-re vissza a hólyagba, ezzel lehetővé téve a beteg normál mozgását.
14. A mellékelt StatLock® katéterrögzítő eszköz segítségével rögzítse a katéter szárát és az összekötőcsövet.

A Mac-Loc huroklezáró szerkezet rögzítése

1. Egyik kezével stabilizálja a Mac-Loc katéterkónusz-szerelvényt, és húzza vissza az egyszálas fonalat, hogy kialakítsa a disztális katéterhurok-konfigurációt (**1. ábra**).
2. Miközben fenntartja a húzóerőt az egyszálas fonalon, nyomja lefelé a rögzítőszerkezet karját, amíg határozott „bepattanást” nem érez. A katéter disztális hurka most rögzítve van a helyén (**2. ábra**).
3. Vágja le a fölösleges egyszálas fonalszakaszt (**3. ábra**).

A Mac-Loc huroklezáró szerkezet kioldása

1. Miközben stabilizálja a Mac-Loc katéterkónusz-szerelvényt az egyik kezével, helyezze egy kis, steril, egyenes vagy hajlított fogó végét a Mac-Loc kioldószerkezet nyílásába.
2. Feszítse felfelé addig, amíg a rögzítőszerkezet zárókarja ki nem szabadul (**4. ábra**). A katéter most már eltávolítható.

KISZERELÉS

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

HIVATKOZÁSOK

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

A StatLock® a Venetec International, Inc. bejegyzett védjegye.

ITALIANO

SET CON CATETERE SOVRAPUBICO IN ULTRATHANE® CON SISTEMA DI BLOCCAGGIO MAC-LOC®

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. Leggere tutte le istruzioni prima di usare il dispositivo.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

- Catetere sovrapubico in Ultrathane® con sistema di bloccaggio Mac-Loc®
- Gruppo della cannula con otturatore a punta arrotondata
- Otturatore ad ago con punta a trocar
- Tubo connettore in polivinilcloruro trasparente, con rubinetto a una via e connettore per sacca di drenaggio
- Bisturi monouso
- Dispositivo di fissazione del catetere StatLock®

USO PREVISTO

Utilizzato per il drenaggio della vescica grazie al posizionamento percutaneo di un catetere a mono J.

CONTROINDICAZIONI

Interventi chirurgici progressivi a carico della parte inferiore dell'addome

AVVERTENZE

Nessuna nota

PRECAUZIONI

- Si consiglia di eseguire una valutazione periodica; la permanenza del catetere non deve superare le quattro settimane.
- Per evitare di danneggiare il monofilamento, è necessario fare attenzione durante il posizionamento del gruppo della cannula nel catetere.
- Il prodotto è previsto per l'uso da parte di medici debitamente addestrati e in possesso della necessaria esperienza nell'accesso e posizionamento di cateteri di drenaggio per via percutanea. L'uso di questo prodotto prevede l'impiego di tecniche standard.
- Durante la rimozione o la sostituzione del catetere, non forzare l'avanzamento di alcuno dei componenti. Se si avverte resistenza, rimuovere i componenti con cautela.
- Prestare attenzione quando si utilizza questo dispositivo in presenza di ipocoagulabilità o su un paziente affetto da tumore maligno alla vescica.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM



Prove non cliniche hanno dimostrato che il catetere sovrapubico in Ultrathane con Mac-Loc **può essere sottoposto a RM in presenza di condizioni specifiche** ai sensi della norma ASTM F2503. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a risonanza magnetica in modo sicuro dopo l'impianto, purché siano presenti le condizioni seguenti.

- Campo magnetico statico solo di 3,0 tesla o 1,5 tesla
- Gradiente spaziale massimo di campo magnetico di 1900 gauss/cm (19 T/m) o inferiore
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato sul corpo intero e segnalato dal sistema RM, pari o inferiore a 2,0 W/kg (modalità operativa normale)

In presenza delle condizioni di scansione sopra indicate, non si prevede che il catetere sovrapubico in Ultrathane con Mac-Loc generi un aumento della temperatura superiore a 2,5 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

L'artefatto d'immagine si estende di circa 40,1 mm dal catetere sovrapubico in Ultrathane con Mac-Loc, come riscontrato durante test non clinici sottoponendolo a imaging con una sequenza di impulsi Gradient-Echo su un sistema RM a 3,0 tesla.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Sotto osservazione fluoroscopica, identificare e anestetizzare il sito cutaneo sovrastante il sito di puntura.
2. Raddrizzando delicatamente l'anello di ritenzione, fare avanzare con cautela il gruppo della cannula e l'otturatore a punta arrotondata nel catetere fino a raddrizzare completamente l'anello. Fissare il gruppo della cannula con l'attacco Luer Lock.
3. Tendere, tirandolo, il monofilamento.
4. Sfilare l'otturatore a punta arrotondata e gettarlo.
5. Inserire l'otturatore ad ago e fissarlo con l'attacco Luer Lock.
6. Se non è già distesa dalla presenza di urina, fissare una siringa all'otturatore ad ago e riempire la vescica con soluzione fisiologica sterile.

7. Praticare un'incisione cutanea di 2 mm circa, tra 2,5 e 5,0 cm sopra la sinfisi pubica (sotto la cupola vescicale palpabile).
8. Inserire il catetere *verticalmente* nella vescica nei pazienti mai sottoposti a interventi chirurgici alla pelvi in corrispondenza del punto di accesso, o con un'inclinazione di 30° verso la sinfisi pubica nei pazienti precedentemente sottoposti a interventi chirurgici alla pelvi.
9. Rimuovere l'otturatore ad ago e osservare per rilevare il flusso di urina. Se la pressione vescicale è ridotta e l'urina non fluisce spontaneamente attraverso l'ago, aspirare urina per accertarsi che la punta del catetere si trovi all'interno della vescica. Fare avanzare il catetere di non più di 4-5 cm oltre la posizione in corrispondenza della quale si rileva la prima traccia di fluido vescicale.
10. Dopo avere confermato la posizione del catetere, rimuovere con cautela il gruppo della cannula facendo nel contempo avanzare delicatamente il catetere di svariati altri centimetri. Il catetere deve trovarsi bene all'interno della vescica per garantire la corretta formazione dell'anello di ritenzione.
11. Bloccare l'anello di ritenzione in posizione. **NOTA** – Consultare le istruzioni del sistema di bloccaggio Mac-Loc® riportate alla fine di queste istruzioni.
12. Collegare il tubo connettore fornito al catetere e a una sacca di drenaggio e consentire lo svuotamento della vescica.
13. Ritirare il corpo del catetere fino a percepire il contatto tra l'anello e la cupola vescicale. Fare nuovamente avanzare il catetere di circa 2 cm nella vescica per consentirne il normale movimento.
14. Fissare il corpo del catetere e il tubo connettore usando il dispositivo di fissaggio del catetere StatLock® accluso.

Blocco del sistema di bloccaggio Mac-Loc

1. Stabilizzare con una mano il gruppo del connettore del catetere Mac-Loc e ritirare il monofilamento per formare la configurazione a mono J distale del catetere (**Fig. 1**).
2. Continuando a tirare il monofilamento, 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**).
3. Recidere il monofilamento in eccesso (**Fig. 3**).

Sblocco del sistema di bloccaggio Mac-Loc

1. Mentre si tiene fermo il gruppo del connettore del catetere Mac-Loc con una mano, posizionare la punta di una piccola pinza sterile diritta o curva nell'incavo di rilascio del Mac-Loc.
2. Fare leva verso l'alto fino a liberare la leva della camma di chiusura (**Fig. 4**). È ora possibile rimuovere il catetere.

CONFEZIONAMENTO

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

BIBLIOGRAFIA

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

StatLock® è un marchio registrato di Venetec International, Inc.

NEDERLANDS

ULTRATHANE® SUPRAPUBISCHE SET MET MAC-LOC®

LET OP: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts (of een zorgverlener met de juiste bevoegdheid). Lees alle instructies voordat u dit hulpmiddel gebruikt.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

- Ultrathane® suprapubische katheter met Mac-Loc® lusvergrendelingsmechanisme
- Canuleassemblage met obturator met ronde tip
- Naaldobturator met trocarpunt
- Doorzichtige polyvinylchloride verbindingsslang met een eenwegafsluitkraan en connector voor drainagezak
- Disposable scalpel
- StatLock® hulpmiddel voor katheterfixatie

BEOOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel wordt gebruikt voor blaasdrainage door percutane plaatsing van een luskatheter.

CONTRA-INDICATIES

Een eerdere chirurgische ingreep aan de onderbuik

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend

VOORZORGSMAATREGELEN

- Periodieke evaluatie wordt aangeraden; de katheter mag niet langer dan vier weken in het lichaam blijven.
- Om te voorkomen dat het monofilament wordt beschadigd, moet voorzichtig te werk worden gegaan bij het plaatsen van de canuleassemblage in de katheter.
- Dit hulpmiddel is bestemd voor gebruik door artsen met training in en ervaring met percutane toegang en plaatsing van drainagekatheters. Er moeten standaardtechnieken worden toegepast.
- Tijdens verwijdering of vervanging van de katheter mag geen enkele component met kracht worden opgevoerd. Verwijder de componenten voorzichtig als er weerstand wordt gevoeld.
- Wees voorzichtig als dit hulpmiddel wordt gebruikt terwijl er sprake is van hypocoagulabiliteit of bij een patiënt met een actuele maligne blaastumor.

INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID



In niet-klinische tests is aangetoond dat de Ultrathane suprapubische katheter met Mac-Loc in overeenstemming met ASTM F2503 **MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden** is. Een patiënt met dit hulpmiddel kan na plaatsing ervan veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden.

- Statisch magnetisch veld uitsluitend van 3,0 tesla of 1,5 tesla
- Maximale ruimtelijke gradiënt van het magnetische veld van 1900 gauss/cm (19 T/m) of minder
- door MRI-systeem gemeten maximale specifieke absorptie (SAR) die gemiddeld over het gehele lichaam $\leq 2,0$ W/kg bedraagt (normale bedrijfsmodus)

Onder de hierboven vermelde scanvoorwaarden is het niet te verwachten dat de Ultrathane suprapubische katheter met Mac-Loc een temperatuurstijging van meer dan 2,5 °C veroorzaakt na 15 minuten continu scannen.

Het beeldartefact komt ongeveer 40,1 mm voorbij de Ultrathane suprapubische katheter met Mac-Loc uit, zoals aangetoond tijdens niet-klinische tests bij beeldvorming met een gradiëntecho-pulssequentie en een MRI-systeem van 3,0 tesla.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Identificeer onder fluoroscopische geleiding de huid boven de insteekplaats ligt en dien een anestheticum toe.
2. Terwijl u de retentielus voorzichtig recht trekt, voert u de canuleassemblage en de obturator met ronde tip zorgvuldig op in de katheter totdat de lus helemaal rechtgetrokken is. Zet de canuleassemblage vast met de Luerlock.
3. Trek het monofilament strak.

4. Verwijder de obturator met ronde tip en werp hem weg.
5. Breng de naaldobturator in en zet hem vast met de Luerlock.
6. Bevestig een spuit aan de naaldobturator en vul de blaas met steriel fysiologisch zout indien hij nog niet helemaal is uitgezet met urine.
7. Maak een incisie van 2 mm in de huid, ongeveer 2,5 tot 5,0 cm boven de symphysis pubica (onder de palpabele blaaskoepel).
8. Breng de katheter *verticaal* via de toegangsplaats in de blaas in bij patiënten bij wie geen eerdere bekkenoperatie is uitgevoerd, of met een hoek van 30° naar de symphysis pubica gericht bij patiënten bij wie wel een eerdere bekkenoperatie is uitgevoerd.
9. Verwijder de naaldobturator en controleer of er urine stroomt. Indien de druk in de blaas gering is en er niet spontaan urine door de naald vloeit, moet er urine worden geaspireerd om zeker te stellen dat de kathetertip zich in de blaas bevindt. Voer de katheter ten hoogste 4 à 5 cm voorbij het eerste teken van blaasvloeistof op.
10. Nadat de positie van de katheter is bevestigd, moet de canuleassemblage zorgvuldig worden verwijderd terwijl de katheter voorzichtig nog diverse centimeters wordt opgevoerd. De katheter moet zich ruim in de blaas bevinden om te zorgen dat de retentielus naar behoren wordt gevormd.
11. Vergrendel de retentielus op zijn plaats. **NB:** Zie de instructies voor het Mac-Loc® lusvergrendelingsmechanisme aan het einde van deze instructies.
12. Sluit de meegeleverde verbindingsslang aan op de katheter en een drainagezak en laat de blaas leeglopen.
13. Trek de katheterschacht terug totdat de lus te voelen is tegen de koepel van de blaas. Voer de katheter weer ongeveer 2 cm terug op in de blaas om normale lichaamsbewegingen te faciliteren.
14. Maak de katheterschacht en de verbindingsslang vast met het bijgevoegde StatLock® hulpmiddel voor katheterfixatie.

Het Mac-Loc-lusvergrendelmechanisme activeren

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

Het Mac-Loc lusvergrendelingsmechanisme ontgrendelen

1. Stabiliseer het Mac-Loc katheteraanzetstuk met één hand en plaats het uiteinde van een kleine, steriele rechte of gebogen tang in de Mac-Loc vrijgave-inkeping.
2. Wrik opwaarts totdat de vergrendelknokhendel los is (**afb. 4**). Nu is het mogelijk om de katheter te verwijderen.

WIJZE VAN LEVERING

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

LITERATUUR

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

StatLock® is een gedeponerd handelsmerk van Venetec International, Inc.

ULTRATHANE® SUPRAPUBISK SETT MED MAC-LOC®

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal denne anordningen bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler). Les alle instruksjoner før denne anordningen tas i bruk.

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

- Ultrathane® suprapubisk kateter med Mac-Loc®-låseslyngemekanisme
- Kanyleenhet med obturator med avrundet spiss
- Nåleobturator med trokarspiss
- Forbindelsesslange i gjennomsiktig polyvinylklorid med enveis-stoppekran og tømmeposekobling
- Engangsskalpell
- StatLock® festeanordning for kateter

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til blæretømming ved perkutan plassering av et slyngekateter.

KONTRAINDIKASJONER

Tidligere kirurgi i nedre del av magen

ADVARSLER

Ingen kjente

FORHOLDSREGLER

- Periodisk evaluering tilrådes; kateteret må ikke være lagt inn i mer enn fire uker.
- Det er viktig at du er forsiktig når kanyleenheten plasseres i kateteret for å unngå skader på monofilamentet.
- Denne anordningen er beregnet brukt av leger som er opplært og har erfaring i perkutan tilgang og plassering av drensjekatetre. Standard teknikker skal brukes.
- Ikke før noen komponent fram med makt når kateteret fjernes eller skiftes ut. Fjern komponentene forsiktig hvis du kjenner motstand.
- Utvis forsiktighet når denne anordningen brukes ved hypokoagulabilitet eller i en pasient med nåværende malign blæretumor.

INFORMASJON OM MR-SIKKERHET



Ikke-klinisk testing har vist at Ultrathane suprapubisk kateter med Mac-Loc er **MR Conditional** i henhold til ASTM F2503. En pasient med denne anordningen kan trygt skannes etter plassering under følgende forhold.

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

Under de ovennevnte skanneforholdene forventes det ikke at Ultrathane suprapubisk kateter med Mac-Loc fører til en temperaturøkning på mer enn 2,5 °C etter 15 minutters kontinuerlig skanning.

Bildeartefakten går cirka 40,1 mm ut fra Ultrathane suprapubisk kateter med Mac-Loc, som funnet under ikke-klinisk testing ved avbildning med en gradientekko-pulsekvens og et 3,0 tesla MR-system.

BRUKSANVISNING

1. Bruk gjennomlysningsskontroll til å identifisere og bedøve huden over punksjonsstedet.
2. Rett festeslyngen forsiktig ut mens du fører kanyleenheten og obturatoren med avrundet spiss forsiktig inn i kateteret til slyngen er fullstendig rettet ut. Fest kanyleenheten med luer-lock-koblingen.
3. Trekk i monofilamentet slik at det blir stramt.
4. Fjern obturatoren med avrundet spiss og kasser den.
5. Sett inn nåleobturatoren og fest den med luer-lock-koblingen.
6. Fest en sprøyte til nåleobturatoren og fyll blæren med steril saltløsning hvis den ikke allerede er utspilt med urin.
7. Lag en 2 mm incisjon i huden, ca. 2,5–5,0 cm over symphysis pubica (under det palpable blæretaket).
8. Sett kateteret *vertikalt* inn i blæren hos pasienter som ikke har hatt tidligere bekkenkirurgi ved tilgangspunktet, eller med en vinkel på 30° mot symphysis pubica hos pasienter som har hatt tidligere bekkenkirurgi.
9. Fjern nåleobturatoren og kontroller om det renner urin. Aspirer urin for å kontrollere at kateterspissen er plassert i blæren hvis blæretrykket er lavt og det ikke renner urin spontant gjennom nålen. Kateteret skal ikke føres frem mer enn 4 til 5 cm etter det første tegnet på blærevæske.
10. Når du har kontrollert at kateteret er plassert riktig, fjerner du forsiktig kanyleenheten samtidig som du varsomt fører kateteret flere centimeter frem. Kateteret må være ordentlig plassert inne i blæren for at festeslyngen skal formes korrekt.
11. Lås festeslyngen på plass. **MERK:** Se instruksjoner for Mac-Loc®-låseslyngemekanismen til slutt i disse instruksjonene.
12. Koble den medfølgende forbindelsesslangen til kateteret og en tømmepose, og la blæren tømmes.
13. Trekk kateterskaftet tilbake til du kan kjenne slyngen mot blæretaket. For kateteret ca. 2 cm tilbake inn i blæren for å muliggjøre normale bevegelser.
14. Fest kateterskaftet og forbindelsesslangen ved bruk av den medfølgende StatLock®-festeanordningen for kateter.

Låse Mac-Loc-låseslyngemekanismen

1. Stabiliser Mac-Loc-katetermuffeenheten med den ene hånden, og trekk i monofilamentet slik at en distal kateterslyngekonfigurasjon formes (**fig. 1**).
2. Mens monofilamentet fortsatt holdes stramt, skyver du låsearmen ned til du føler et tydelig «klikk». Kateterets distale slynge er nå låst på plass (**fig. 2**).
3. Skjær av det overflødig monofilamentet (**fig. 3**).

Låse opp Mac-Loc-låseslyngemekanismen

1. Stabiliser Mac-Loc-katetermuffeenheten med den ene hånden mens du plasserer enden av en liten, steril, rett eller buet tang inn i Mac-Loc-utløsningshakket.
2. Skyv den oppover til låsearmen er fri (**fig. 4**). Du kan nå fjerne kateteret.

LEVERINGSFORM

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

REFERANSER

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

StatLock® er et registrert varemerke tilhørende Venetec International, Inc.

ZESTAW CEWNIKA NADŁONOWEGO ULTRATHANE® Z MECHANIZMEM MAC-LOC®

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

OPIS URZĄDZENIA

- Cewnik nadłonowy Ultrathane® z mechanizmem pętli blokującej Mac-Loc®
- Zespół kaniuli z mandrynem z okrągłą końcówką
- Mandryn igły z końcówką o typie trokara
- Przezroczysty dren łączący z PCW z kranikiem jednodrożnym i łącznikiem do worka zbiorczego
- Skalpel jednorazowego użytku
- Urządzenie do mocowania cewnika StatLock®

PRZEZNACZENIE

To urządzenie służy do drenażu moczu z pęcherza moczowego poprzez przeszskórne umieszczenie cewnika z pętlą.

PRZECIWSKAZANIA

Wcześniejsze zabiegi chirurgiczne w dolnej części jamy brzusznej w wywiadzie

OSTRZEŻENIA

Brak znanych

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Zaleca się okresową kontrolę; nie wolno utrzymywać cewnika bez wymiany przez okres dłuższy niż cztery tygodnie.
- Należy zachować ostrożność podczas umieszczania zespołu kaniuli w cewniku, aby uniknąć uszkodzenia cięgła.
- To urządzenie jest przeznaczone do użytku przez lekarzy przeszkolonych i doświadczonych w zakresie dostępu przeszskórnego i umieszczania cewników do drenażu. Należy stosować standardowe techniki.
- Podczas wyjmowania lub wymiany cewnika nie wolno przemieszczać żadnego z elementów na siłę. W przypadku napotkania jakiegokolwiek oporu należy ostrożnie usunąć elementy.
- Należy zachować ostrożność w razie stosowania tego urządzenia w przypadku zmniejszonej krzepliwości krwi lub u pacjentów z obecnym złośliwym guzem pęcherza moczowego.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU NMR



Badania niekliniczne wykazały, że cewnik nadłonowy Ultrathane z Mac-Loc jest **warunkowo dopuszczony do stosowania podczas badania NMR** zgodnie z normą ASTM F2503. Pacjenta z tym urządzeniem można bezpiecznie skanować po umieszczeniu urządzenia, przy zachowaniu podanych poniżej warunków.

- Wyłącznie statyczne pole magnetyczne o indukcji 3,0 T lub 1,5 T
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego 1900 gausów/cm (19 T/m) lub mniejszy
- Maksymalny zgłoszony przez system NMR współczynnik pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) uśredniony dla całego ciała $\leq 2,0$ W/kg (normalny tryb działania)

W warunkach skanowania określonych powyżej cewnik nadłonowy Ultrathane z Mac-Loc nie powinien spowodować wzrostu temperatury o więcej niż 2,5 °C po 15 minutach ciągłego skanowania.

Artefakt obrazu rozciąga się na około 40,1 mm od cewnika nadłonowego Ultrathane z Mac-Loc, co stwierdzono podczas badania nieklinicznego przy obrazowaniu sekwencją impulsów echa gradientowego w systemie NMR indukcji 3,0 T.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Pod kontrolą fluoroskopową określić i znieczulić miejsce na skórze znajdujące się ponad miejscem wkłucia.
2. Delikatnie rozprostowywać pętlę utrzymującą i ostrożnie wsuwać zespół kaniuli i mandrynu z okrągłą końcówką do cewnika aż do pełnego rozprostowania pętli. Zamocować zespół kaniuli łącznikiem Luer lock.
3. Naprężyć cięgło.
4. Usunąć i wyrzucić mandryn z okrągłą końcówką.
5. Wprowadzić mandryn igły i zamocować go w łączniku Luer lock.
6. Jeśli pęcherz moczowy nie jest wypełniony moczem, przymocować strzykawkę do mandrynu igły i wypełnić pęcherz moczowy jałowym roztworem soli fizjologicznej.
7. Wykonać nacięcie skóry o długości 2 mm w odległości około 2,5–5,0 cm ponad spojeniem łonowym (ponizej wyczuwalnego sklepienia pęcherza moczowego).
8. U pacjentów bez wcześniejszego zabiegu chirurgicznego miednicy w obrębie miejsca dostępu wprowadzić cewnik *pionowo* do pęcherza moczowego; u pacjentów z wcześniejszym zabiegiem chirurgicznym miednicy cewnik należy wprowadzić pod kątem 30° w kierunku spojenia łonowego.
9. Usunąć mandryn igły i poczekać do wypływu moczu. W przypadku niskiego ciśnienia w pęcherzu moczowym i braku samoistnego wypływu moczu przez igłę zaaspirować moczu, aby się upewnić, że końcówka cewnika znajduje się w pęcherzu moczowym. Po uzyskaniu pierwszych oznak wypływu płynu z pęcherza moczowego dodatkowo wsunąć cewnik na głębokość nie większą niż 4–5 cm.
10. Po potwierdzeniu położenia cewnika ostrożnie usunąć zespół kaniuli, jednocześnie delikatnie wsuwając cewnik dodatkowo na kilka centymetrów. Aby zapewnić właściwe ukształtowanie się pętli utrzymującej, cewnik musi znajdować się na odpowiedniej głębokości w pęcherzu moczowym.
11. Zablokować pętlę utrzymującą w miejscu. **UWAGA:** Patrz instrukcja mechanizmu pętli blokującej Mac-Loc® na końcu niniejszej instrukcji.
12. Podłączyć dostarczony dren łączący do cewnika i worka zbiorczego, a następnie umożliwić opróżnienie pęcherza.
13. Wycofywać trzon cewnika, aż wyczuwalne będzie oparcie się pętli o sklepienie pęcherza moczowego. Wprowadzić cewnik na około 2 cm z powrotem do pęcherza moczowego, aby umożliwić normalny ruch.
14. Zamocować trzon cewnika i dren łączący przy użyciu dostarczonego urządzenia do mocowania cewnika StatLock®.

Blokowanie mechanizmu pętli blokującej Mac-Loc

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

Odblokowanie mechanizmu pętli blokującej Mac-Loc

1. Stabilizując zespół złączki cewnika Mac-Loc jedną ręką, umieścić końce małych, sterylnych kleszczyków, prostych lub zakrzywionych, we wcięciu zwalniającym Mac-Loc.
2. Podważać do momentu odblokowania dźwigni blokującej (**Rys. 4**). Możliwe jest teraz usunięcie cewnika.

OPAKOWANIE

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

PIŚMIENNIC TWO

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

StatLock® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Venetec International, Inc.

PORTUGUÊS

CONJUNTO DE CATETER SUPRAPÙBICO EM ULTRATHANE® COM MAC-LOC®

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou a um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais. Antes de utilizar este dispositivo, leia as instruções na íntegra.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

- Cateter suprapúbico em Ultrathane® com mecanismo de ansa de fixação Mac-Loc®
- Conjunto de cânula com obturador de ponta redonda
- Obturador de agulha com ponta em trocarte
- Tubo de ligação em policloreto de vinilo transparente com uma torneira de passagem unidirecional e um conector do saco de drenagem
- Bisturi descartável
- Dispositivo de fixação de cateter StatLock®

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado para permitir a drenagem da bexiga por colocação percutânea de um cateter com ansa.

CONTRAINDICAÇÕES

Antecedentes de cirurgia prévia do abdômen inferior

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas

PRECAUÇÕES

- Recomenda-se uma avaliação periódica; o cateter não pode permanecer colocado durante mais de quatro semanas.
- Para evitar danificar o monofilamento, tenha cuidado ao colocar o conjunto de cânula dentro do cateter.
- Este dispositivo destina-se a utilização por médicos com formação e experiência em acesso percutâneo e colocação de cateteres de drenagem. Devem ser empregues técnicas padrão.
- Não faça avançar à força qualquer componente durante a remoção ou a substituição do cateter. Retire os componentes com cuidado se sentir alguma resistência.
- Tenha cuidado quando utilizar este dispositivo na presença de hipocoagulabilidade ou num doente que apresente tumor da bexiga maligno.

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PARA RMN



Testes não clínicos demonstraram que o cateter suprapúbico em Ultrathane com Mac-Loc é **MR Conditional** (é possível realizar exames de RMN com este stent, desde que sejam respeitadas determinadas condições) de acordo

com a norma ASTM F2503. Pode realizar-se um exame com segurança num doente com este dispositivo após colocação nas seguintes condições:

- Campo magnético estático apenas de 3,0 Tesla ou 1,5 Tesla
- Gradiente espacial máximo do campo magnético inferior ou igual a 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Taxa de absorção específica (SAR) média para o corpo inteiro reportada pelo sistema de RMN $\leq 2,0$ W/kg no máximo (modo de funcionamento normal)

Nas condições de exame descritas acima, não se espera que a temperatura do cateter suprapúbico em Ultrathane com Mac-Loc aumente mais de 2,5 °C após 15 minutos de exame contínuo.

Os artefactos de imagem prolongam-se por, aproximadamente, 40,1 mm desde o cateter suprapúbico em Ultrathane com Mac-Loc, conforme se verificou em testes não clínicos durante exames com uma sequência de impulsos de eco de gradiente e um sistema de RMN de 3,0 Tesla.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Sob controlo fluoroscópico, identifique e anestesia a pele situada por cima do local de punção.
2. Faça avançar cuidadosamente o conjunto de cânula e obturador de ponta redonda para dentro do cateter, enquanto endireita suavemente a ansa de retenção, até a ansa ficar totalmente direita. Fixe o conjunto de cânula com o conector Luer-Lock.
3. Estique o monofilamento.
4. Remova o obturador de ponta redonda e elimine-o.
5. Insira o obturador de agulha e fixe-o com o conector Luer-Lock.
6. Ligue uma seringa ao obturador de agulha e encha a bexiga com soro fisiológico estéril, se não estiver ainda distendida com urina.
7. Faça uma incisão de 2 mm na pele, a aproximadamente 2,5 cm a 5,0 cm acima da sínfise púbica (abaixo da cúpula vesical palpável).
8. Insira o cateter *verticalmente* dentro da bexiga em doentes que não tenham sido submetidos a cirurgia pélvica anterior no local de acesso ou num ângulo de 30° na direção da sínfise púbica em doentes já submetidos a cirurgia pélvica.
9. Remova o obturador de agulha e observe o fluxo de urina. Se a pressão da bexiga for baixa e a urina não sair espontaneamente através da agulha, aspire a urina para se assegurar de que a ponta do cateter se encontra dentro da bexiga. Faça avançar o cateter não mais do que 4 cm a 5 cm depois do primeiro sinal de líquido da bexiga.
10. Depois de a posição do cateter ser confirmada, remova cuidadosamente o conjunto de cânula enquanto faz avançar suavemente o cateter mais alguns centímetros. Para que a ansa de retenção se forme corretamente, o cateter tem de estar bem dentro da bexiga.
11. Fixe a ansa de retenção na devida posição. **NOTA:** Consulte as instruções do mecanismo de ansa de fixação Mac-Loc® na parte final destas instruções.
12. Fixe o tubo de ligação fornecido ao cateter e a um saco de drenagem e deixe a bexiga esvaziar.
13. Recue a haste do cateter até sentir a ansa de encontro à cúpula vesical. Faça avançar o cateter aproximadamente 2 cm de volta à bexiga para permitir uma movimentação normal.
14. Fixe a haste do cateter e o tubo de ligação utilizando o dispositivo de fixação de cateter StatLock® incluso.

Fixar o mecanismo de ansa de fixação Mac-Loc

1. Estabilize o conjunto de conector de cateter Mac-Loc com uma mão e puxe o monofilamento para trás de modo a formar a configuração de ansa distal do cateter (**Fig. 1**).
2. Mantendo a tração sobre o monofilamento, empurre a alavanca de fixação com ressalto para baixo até sentir um clique. A ansa distal do cateter está agora fixada na posição adequada (**Fig. 2**).
3. Corte o excesso de monofilamento (**Fig. 3**).

Soltar o mecanismo de ansa de fixação Mac-Loc

1. Enquanto estabiliza o conjunto de conector de cateter Mac-Loc com uma mão, posicione a extremidade de uma pinça reta ou curva estéril no entalhe de libertação do Mac-Loc.

2. Empurre a alavanca de fixação com ressalto para cima até ficar solta (**Fig. 4**). É agora possível remover o cateter.

APRESENTAÇÃO

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

REFERÊNCIAS

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

StatLock® é uma marca registada da Venetec International, Inc.

SVENSKA

ULTRATHANE® SUPRAPUBISK KATETER MED MAC-LOC®

VAR FÖRSIKTIG! Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker). Läs alla instruktioner före användning av denna produkt.

PRODUKTBESKRIVNING

- Ultrathane® suprapubisk kateter med Mac-Loc®-lösöglemekanism
- Kanylenhet med obturator med rund spets
- Nålobturator med troakarspets
- Genomskinlig kopplings slang av polyvinylklorid med envägskran och koppling för dränagepåse
- Engångsskalpell
- StatLock® katetersäkringsanordning

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna enhet används för dränage av urinblåsan via perkutan placering av en kateter med ögla.

KONTRAIKATIONER

Historik med tidigare kirurgi i nedre buken

VARNINGAR

Inga kända

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Regelbunden bedömning rekommenderas. Katetern får inte ligga kvar längre än 4 (fyra) veckor.
- För att undvika skada på enfibertråden ska försiktighet iaktas när kanylenheten placeras i katetern.
- Denna enhet är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av perkutan åtkomst och placering av dränagekatetrar. Standardtekniker bör tillämpas.
- Tvinga inte framföring av en komponent vid avlägsnande eller utbyte av katetern. Avlägsna komponenterna med försiktighet om eventuellt motstånd uppstår.
- Var försiktig när du använder den här enheten i närvaro av hypokoagulerbarhet eller på en patient med en nuvarande malign blåstumör.

INFORMATION OM MRT-SÄKERHET



Icke-kliniska tester har visat att Ultrathane suprapubisk kateter med Mac-Loc är **MR Conditional** i enlighet med ASTM F2503. En patient med denna produkt kan skannas säkert efter placering på följande villkor.

- Statiskt magnetfält på endast 3,0 tesla eller 1,5 tesla
- Maximalt spatialt gradientmagnetfält på 1 900 gauss/cm (19 T/m) eller mindre
- Maximalt av MR-systemet rapporterad specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på $\leq 2,0$ W/kg (normalt driftläge)

Under ovan angivna skanningsvillkor, förväntas inte Ultrathane suprapubisk kateter med Mac-Loc att ge en temperaturökning på mer än 2,5 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

Bildartefakten sträcker sig cirka 40,1 mm från den Ultrathane suprapubisk kateter med Mac-Loc enligt icke-kliniska tester, vid avbildning med en gradienteko-pulssekvens och ett 3,0 tesla MRT-system.

BRUKSANVISNING

1. Använd fluoroskopi för att identifiera och bedöva hudområdet som ligger ovanför punktionsstället.
2. Räta varsamt ut retentionsöglan och för försiktigt in kanylenheten och obturatoren med rund spets i katetern tills öglan är helt rak. Säkra kanylenheten på plats med Luer-låset.
3. Dra i enfibertråden så att den sträcks.
4. Avlägsna obturatoren med rund spets, och avyttra denna.
5. För in nålobturatorn och säkra den på plats med Luer-låset.
6. Fäst en spruta i nålobturatorn och fyll urinblåsan med steril koksaltlösning, om den inte redan är utspänd av urin.
7. Gör ett 2 mm snitt i huden ca 2,5 till 5,0 cm ovanför symfysis pubis (nedanför urinblåsans palpabla övre del).
8. För in katetern *lodrätt* i urinblåsan på patienter som tidigare inte har genomgått bäckenoperation vid åtkomstpunkt, eller med 30° vinkel mot symfysis pubis på patienter som tidigare har genomgått bäckenoperation.
9. Avlägsna nålobturatorn och observera avseende urinflöde. Om trycket i urinblåsan är lågt och urinen inte rinner spontant genom nålen ska urin aspireras för att säkerställa att kateterspetsen sitter inuti urinblåsan. För in katetern högst 4 till 5 cm efter första tecknet på urinblåsevätska.
10. När kateterns läge väl har bekräftats ska kanylenheten försiktigt avlägsnas samtidigt som katetern varsamt förs in ytterligare några centimeter. Katetern måste vara ordentligt inuti urinblåsan för att säkerställa rätt formning av retentionsöglan.
11. Läs fast retentionsöglan på plats. **OBS!** Se anvisningarna för Mac-Loc® låsöglemekanism i slutet av dessa anvisningar.
12. Koppla den försedda kopplingsslangen till katetern och dränagepåsen och låt urinblåsan tömmas.
13. Dra kateterskäftet bakåt tills det känns att öglan sitter mot urinblåsans övre del. För tillbaka katetern ca 2 cm in i urinblåsan för att möjliggöra normal rörelse.
14. Fäst kateterskäftet och kopplingsslangen med hjälp av den medföljande StatLock® katetersäkringsanordning.

Läsning av Mac-Loc-låsöglemekanism

1. Stabilisera kateterns Mac-Loc-fattningsenhet med en hand och dra tillbaka enfibertråden för att bilda den distala öglekonfigurationen på katetern (**Fig. 1**).
2. Medan du bibehåller dragkraft på enfibertråden trycker du låskampspaken ned tills en tydlig "knäppning" känns. Kateterns distala ögla är nu låst på plats (**Fig. 2**).
3. Klipp bort överflödigt enfibertråd (**Fig. 3**).

Låsa upp Mac-Loc låsöglemekanism

1. Stabilisera kateterns Mac-Loc-fattningsenhet med en hand och placera änden på en liten, steril, rak eller böjd tång i frigörings-skåran på Mac-Loc.
2. Bänd låskampaken uppåt tills den lossnar (**Fig. 4**). Katetern kan nu avlägsnas.

LEVERANSSÄTT

Levereras steriliserade med etylenoxidgas i "peel-open"-förpackningar. Endast 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. Undersök produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

REFERENSER

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

StatLock® är ett registrerat varumärke som tillhör Venetec International, Inc.

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



MR Conditional
Podmíněně bezpečné při vyšetření MRI (MR Conditional)
MR Conditional
Bedingt MR-sicher
Ασφαλής για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις
MR Conditional (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la MRI)
« MR Conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions)
MR-kondicionális
Può essere sottoposto a RM in presenza di condizioni specifiche
MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden
MR Conditional
Warunkowo dopuszczalne do stosowania podczas badania NMR
MR Conditional
MR Conditional



MANUFACTURER

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