

**Bard\* Navarre\* Universal Drainage Catheter with Nitinol**  
**Bard\* Navarre\* OPTI-DRAIN\* Multi-Use Drainage Catheter**  
**Instructions for Use \_\_\_\_\_ 1**

**BARD**

ACCESS SYSTEMS

**Cathéter de drainage universel Bard\* Navarre\* avec Nitinol**  
**Bard\* Navarre\* OPTI-DRAIN\* Cathéter de drainage multi-usages**  
**Mode d'emploi \_\_\_\_\_ 3**

**Bard\* Navarre\* Universeller Drainagekatheter mit Nitinol**  
**Bard\* Navarre\* OPTI-DRAIN\* Mehrzweck-Drainagekatheter**  
**Gebrauchsanweisung \_\_\_\_\_ 5**

**Catetere universale per il drenaggio Bard\* Navarre\* con Nitinol**  
**OPTI-DRAIN\* Bard\* Navarre\* Catetere per il drenaggio multiuso**  
**Istruzioni per l'uso \_\_\_\_\_ 7**

**Catéter universal de drenaje con nitinol Bard\* Navarre\***  
**Bard\* Navarre\* OPTI-DRAIN\* Catéter de drenaje de uso múltiple**  
**Instrucciones de uso \_\_\_\_\_ 9**

**Bard\* Navarre\* universele drainagekatheter met nitinol**  
**Bard\* Navarre\* OPTI-DRAIN\* Drainagekatheter voor meervoudig gebruik**  
**Gebruiksaanwijzing \_\_\_\_\_ 11**

**Cateter de Drenagem Universal com Nitinol Bard\* Navarre\***  
**Bard\* Navarre\* OPTI-DRAIN\* Cateter de Drenagem de Utilização Múltipla**  
**Instruções de utilização \_\_\_\_\_ 13**

**Καθητήρας παροχέτευσης γενικής χρήσης Bard\* Navarre\* με Nitinol**  
**Καθητήρας παροχέτευσης πολλαπλής χρήσης Bard\* Navarre\* OPTI-DRAIN\***  
**Οδηγίες Χρήσης \_\_\_\_\_ 15**

**Bard\* Navarre\* universelt drænkateter med nitinol**  
**Bard\* Navarre\* OPTI-DRAIN\* Universelt drænkateter**  
**Brugsanvisning \_\_\_\_\_ 17**

**Bard\* Navarre\* universell dränagekateter med nitinol**  
**Bard\* Navarre\* OPTI-DRAIN\* dränagekateter med flera användningsområden**  
**Bruksanvisning \_\_\_\_\_ 19**

**Bard\* Navarre\* -yleisdreenikatetri, jossa on nitinolia**  
**Bard\* Navarre\* OPTI-DRAIN\* Monikäyttöinen dreenikatetri**  
**Käyttöohjeet \_\_\_\_\_ 21**

**Bard\* Navarre\* universalt dreneringskateter med nitinol**  
**Bard\* Navarre\* OPTI-DRAIN\* Flerbruks dreneringskateter**  
**Bruksanvisning \_\_\_\_\_ 23**

**Bard\* Navarre\* univerzális drainage-katéter nitinollal**  
**Bard\* Navarre\* OPTI-DRAIN\* Több célra használható drainage-katéter**  
**Használati utasítás \_\_\_\_\_ 25**

**Univerzální drenážní katétr s Nitinolem Bard\* Navarre\***  
**OPTI-DRAIN\* Bard\* Navarre\* Víceúčelový drenážní katétr**  
**Návod k použití \_\_\_\_\_ 27**

**Bard\* Navarre\* Uniwersalny cewnik drenażowy z nitinolem**  
**Bard\* Navarre\* OPTI-DRAIN\* Uniwersalny cewnik drenażowy**  
**Instrukcja użycia \_\_\_\_\_ 29**

**Bard\* Navarre\* Nitinollü Üiversal Drenaj Kateteri**  
**Bard\* Navarre\* OPTI-DRAIN\* Çok Kullanımlı Drenaj Kateteri**  
**Kullanım Yönergeleri \_\_\_\_\_ 31**

## Instructions for Use:

**Rx Only: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.**

### A. General Information and Device Description:

The Bard\* Navarre\* Universal Drainage Catheter with Nitinol includes a drainage catheter and an introduction set comprised of a cannula and a needle trocar. The catheter is 30 cm long and is available in diameters from 6 to 12 French. The 6 and 8 French diameter catheters are also available in a 15 cm long configuration. Three tip configurations are available: J-curve, pigtail, and locking pigtail. The catheter body is embedded with Nitinol reinforcement.

The Bard\* Navarre\* OPTI-DRAIN\* Multi-Use Drainage Catheter includes a drainage catheter and an introduction set comprised of a cannula and a needle trocar. The catheter is 30 cm long and is available in diameters from 8 to 12 French. Three tip configurations are available: J-curve, pigtail, and locking pigtail.

The recommended maximum indwelling time for Navarre Drainage Catheters is 10 days. This recommendation is based on results of preclinical in vivo implant testing where the maximum implant duration was 10 days. Bard makes no claims for this product regarding biocompatibility beyond 10 days.

### B. Indications for Use:

The Bard\* Navarre\* Universal Drainage Catheter with Nitinol and the Bard\* Navarre\* OPTI-DRAIN\* Multi-Use Drainage Catheter are intended to be used for abscess, cyst, and other general purpose drainage applications.

### C. Contraindications:

This device is not intended for intravascular use. Drainage catheters should not be used in the absence of a safe route to fluid collection. Coagulation deficiencies should also be addressed prior to drainage catheter use.

### D. Warnings:

- 1. Before using, inspect the drainage catheter for damage. If the catheter is damaged, DO NOT USE.**
- 2. After use, the product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practices and applicable local, state and federal laws and regulations.**
- 3. The device has not been tested or shown to be safe for subjects undergoing MRI.**

### E. Precautions:

- 1. For suspected or confirmed sepsis, ensure that adequate antibiotic coverage is initiated prior to use.**
- 2. Intended for single use. DO NOT REUSE. Reuse and/or repackaging may create a risk of patient or user infection, compromise the structural integrity and/or essential material and design characteristics of the device, which may lead to device failure, and/or lead to injury, illness or death of the patient.**
- 3. Not recommended for long term use. Exchange as needed to maintain patency and minimize risk of leakage.**
- 4. Do not use past expiry date.**
- 5. Do not use excessive force when inserting cannula to straighten catheter. Catheter tip may be straightened manually to aid in insertion of cannula.**
- 6. If trocar is to be used, ensure that hang tag between trocar and cannula hubs remains in place during insertion.**

### F. Potential Complications:

Potential complications of percutaneous drainage catheter procedures are site specific and may consist of hematoma, hemorrhage, infection, adjacent tissue injury, and pain.

#### G. Directions for Use:

1. Select a puncture site. Use diagnostic imaging to locate a safe catheter tract.
2. Anesthetize the puncture site as needed.
3. Prepare the drainage catheter for insertion by advancing the cannula into the drainage catheter. Lock the cannula hub into position. **CAUTION: Do not use excessive force when inserting cannula to straighten catheter. Catheter tip may be straightened manually to aid in insertion of cannula.**
4. For Seldinger technique, remove the stylet from the cannula and advance the catheter over the guidewire using diagnostic imaging to direct the catheter into fluid collection site. Remove the cannula and guidewire when the catheter is in proper position.  
**CAUTION: If trocar is to be used, ensure that hang tag between trocar and cannula hubs remains in place during insertion.**
5. For trocar technique, advance the stylet into the cannula and lock the hub in position. Make a small incision slightly larger than the diameter of the drainage catheter. Use diagnostic imaging to direct the catheter into fluid collection site. Remove the cannula and trocar stylet when the catheter is in proper position.
6. Aspirate the fluid collection and confirm position with diagnostic imaging.
7. Secure the catheter to the skin.
8. Using aseptic technique, securely attach accessories, as needed, and inspect for adequate drainage. Use gravity or low suction to provide continued drainage.

#### H. Suggested Method to Remove or Replace the Catheter:

1. Disconnect any connections from drainage catheter.
2. Pull the catheter out gently.
3. If access to the drainage site is to be maintained, remove any connections if applicable, as described in methods #1 through #2. Advance a guidewire past the distal tip of the catheter. Withdraw catheter over guidewire.

An issued or revision date and revision number for these instructions are included for the users information below. In the event two years have elapsed between this date and product use, the user should contact Bard Access Systems, Inc. to see if additional product information is available.

#### Revised Date: September 2010

\*Bard, Navarre, and Opti-Drain are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc.

© 2010 C. R. Bard, Inc. All rights reserved.

## Mode d'emploi :

**Sur prescription médicale uniquement : Les lois fédérales (États-Unis) limitent la vente ou la prescription de ce dispositif aux médecins.**

### A. Informations générales et description du dispositif :

Le cathéter de drainage universel Bard\* Navarre\* avec Nitinol comporte un cathéter de drainage et un dispositif d'introduction constitué d'une canule et d'un trocart. Le cathéter de 30 cm de long est disponible avec des diamètres de 6 à 12 French. Les cathéters de diamètres 6 et 8 French sont aussi disponibles en 15 cm de long. Trois configurations d'embouts sont disponibles : courbe en J, queue de cochon et bloquant en queue de cochon. Le corps du cathéter intègre un renfort en Nitinol.

Le cathéter de drainage multi-usages Bard\* Navarre\* OPTI-DRAIN\* comporte un cathéter de drainage et un dispositif d'introduction constitué d'une canule et d'un trocart. Le cathéter de 30 cm de long est disponible avec des diamètres de 8 à 12 French. Trois configurations d'embouts sont disponibles : courbe en J, queue de cochon et bloquant en queue de cochon.

La durée maximum recommandée d'utilisation à demeure pour les cathéters de drainage Navarre est de 10 jours. Cette recommandation est basée sur les résultats de tests précliniques d'implantation in vivo au cours desquels la durée maximum d'implantation était de 10 jours. Bard n'a pas déposé de demande pour ce produit concernant sa biocompatibilité au-delà de 10 jours.

### B. Indications :

Le cathéter de drainage universel Bard\* Navarre\* avec Nitinol le cathéter de drainage multi-usages Bard\* Navarre\* OPTI-DRAIN\* sont destinés à être utilisés en cas d'abcès, de kystes et autres applications d'ordre général nécessitant un drainage .

### C. Contre-indications :

Ce dispositif n'est pas destiné à une utilisation intravasculaire. Les cathéters de drainage ne doivent pas être utilisés en l'absence d'une voie sûre de recueil du fluide. Les problèmes de coagulation doivent également être traités avant d'utiliser un cathéter de drainage.

### D. Avertissements :

- 1. Avant utilisation, vérifier que le cathéter de drainage n'est pas endommagé. Si le cathéter est endommagé, NE PAS L'UTILISER.**
- 2. Après utilisation, ce produit peut présenter un risque biologique. Le manipuler et l'éliminer conformément à la pratique médicale admise et aux réglementations locales, nationales et fédérales en vigueur.**
- 3. Le dispositif n'a pas été testé ou montré qu'il était sûr chez les sujets soumis à une IRM.**

### E. Précautions :

- 1. En cas de sepsie suspectée ou confirmée, s'assurer qu'une couverture antibiotique adéquate a été mise en œuvre avant utilisation.**
- 2. Réservé à un usage unique. NE PAS RÉUTILISER. Le réemploi et/ou le reconditionnement peut entraîner un risque d'infection au patient ou à l'utilisateur, compromettre l'intégrité structurelle et/ou les caractéristiques élémentaires de la conception et des matériaux de fabrication du dispositif, ce qui peut entraîner la défaillance du dispositif et/ou donner lieu à une lésion, une maladie, ou au décès du patient.**
- 3. Non recommandé pour une utilisation à long terme. Procéder à un échange, si nécessaire, pour maintenir la perméabilité et minimiser le risque de fuites.**
- 4. Ne pas utiliser après la date de péremption.**
- 5. Ne pas employer une force excessive lors de l'insertion d'une canule pour redresser le cathéter. L'embout du cathéter peut être redressé manuellement pour aider à l'insertion de la canule.**
- 6. En cas d'utilisation d'un trocart, s'assurer que l'étiquette à fil entre le trocart et la garde de la canule reste en place pendant l'insertion.**

#### F. Complications potentielles :

Les complications potentielles des interventions de pose d'un cathéter de drainage percutané sont spécifiques du site et peuvent être de type hématomes, hémorragies, infections, lésion des tissus adjacents et douleur.

#### G. Conseils d'utilisation :

1. Sélectionner un site de ponction. Utiliser l'imagerie diagnostique pour repérer une voie sûre pour le cathéter.
2. Anesthésier le site de ponction si nécessaire.
3. Préparer le cathéter de drainage pour l'insertion en avançant la canule dans le cathéter de drainage. Verrouiller la garde de la canule en position. **MISE EN GARDE : Ne pas employer une force excessive lors de l'insertion d'une canule pour redresser le cathéter. L'embout du cathéter peut être redressé manuellement pour aider à l'insertion de la canule.**
4. Pour la technique de Seldinger, retirer le stylet de la canule et avancer le cathéter sur le fil-guide en utilisant l'imagerie diagnostique pour diriger le cathéter dans le site de recueil du fluide. Retirer la canule et le fil-guide quand le cathéter est en position appropriée.  
**MISE EN GARDE : en cas d'utilisation d'un trocart, s'assurer que l'étiquette à fil entre le trocart et la garde de la canule reste en place pendant l'insertion.**
5. Pour la technique du trocart, avancer le stylet dans la canule et verrouiller la garde en position. Faire une petite incision légèrement plus large que le diamètre du cathéter de drainage. Utiliser l'imagerie diagnostique pour diriger le cathéter dans le site de recueil du fluide. Retirer la canule et le stylet du trocart quand le cathéter est en position appropriée.
6. Aspirer le fluide recueilli et confirmer la position à l'aide de l'imagerie diagnostique.
7. Fixer le cathéter sur la peau.
8. En employant une technique aseptique, fixer fermement les accessoires, si nécessaire, et vérifier que le drainage est adéquat. Utiliser la gravité ou une légère aspiration pour poursuivre le drainage.

#### H. Suggestion de méthode de retrait ou de remplacement du cathéter :

1. Déconnecter toutes les connexions du cathéter de drainage.
2. Tirer délicatement le cathéter vers l'extérieur.
3. Si l'accès au site de drainage doit être maintenu, retirer toutes les connexions le cas échéant, comme décrit dans les méthodes n°1 à °2. Avancer un fil-guide au-delà de l'extrémité distale du cathéter. Retirer le cathéter au-dessus du fil-guide.

Une date de publication ou de révision de ces instructions est incluse ci-dessous à titre d'information pour l'utilisateur. Si deux années se sont écoulées entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur est tenu de contacter Bard Access Systems, Inc. pour obtenir des informations supplémentaires éventuelles concernant le produit.

#### Date de révision : septembre 2010

\*Bard, Navarre et Opti-Drain sont des marques commerciales et/ou des marques commerciales déposées de C. R. Bard, Inc.

© 2010 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés.

## Gebrauchsanweisung:

**Verschreibungspflichtig:** Nach dem US-amerikanischen Bundesgesetz darf dieses Medizinprodukt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.

### A. Allgemeine Informationen und Beschreibung des Medizinprodukts:

Der Bard\* Navarre\* Universelle Drainagekatheter mit Nitinol umfasst einen Drainagekatheter und ein Einführungs-Set, das aus einer Kanüle und einem Nadeltrokar besteht. Der Katheter ist 30 cm lang und in Durchmessern von 6 bis 12 French erhältlich. Die Katheter mit einem Durchmesser von 6 und 8 French sind auch in einer 15 cm langen Konfiguration erhältlich. Es sind drei Spitzenausführungen erhältlich: J-gebogen, Pigtail und verriegelndes Pigtail. Das Kathetergehäuse ist mit Nitinol-Verstärkung eingebettet.

Der Bard\* Navarre\* OPTI-DRAIN\* Mehrzweck-Drainagekatheter umfasst einen Drainagekatheter und ein Einführungs-Set, das aus einer Kanüle und einem Nadeltrokar besteht. Der Katheter ist 30 cm lang und in Durchmessern von 8 bis 12 French erhältlich. Es sind drei Spitzenausführungen erhältlich: J-gebogen, Pigtail und verriegelndes Pigtail.

Die empfohlene maximale Verweilzeit für die Navarre Drainagekatheter beträgt 10 Tage. Diese Empfehlung beruht auf Ergebnissen von vorklinischen In-vivo-Implantattests, bei denen die maximale Implantatdauer 10 Tage betrug. Bard erhebt keinerlei Ansprüche bezüglich einer 10 Tage überschreitenden Bioverträglichkeit für dieses Produkt.

### B. Anwendungsgebiete:

Der Bard\* Navarre\* Universelle Drainagekatheter mit Nitinol und der Bard\* Navarre\* OPTI-DRAIN\* Mehrzweck-Drainagekatheter sind für den Gebrauch bei Abszessen, Zysten und anderen Allzweckdrainageanwendungen bestimmt.

### C. Gegenanzeigen:

Dieses Medizinprodukt ist nicht zur intravasculären Verwendung bestimmt. Drainagekatheter dürfen nicht bei Fehlen eines sicheren Wegs für die Fluidsammlung verwendet werden. Koagulationsstörungen müssen ebenfalls vor dem Gebrauch von Drainagekathetern behandelt werden.

### D. Warnhinweise:

1. **Inspizieren Sie den Drainagekatheter vor dem Gebrauch auf Beschädigungen. Beschädigte Katheter NICHT VERWENDEN.**
2. **Das Medizinprodukt stellt nach dem Gebrauch möglicherweise eine biologische Gefahr dar. Es muss gemäß den anerkannten medizinischen Vorgehensweisen und geltenden lokalen und bundesweiten Gesetzen und Bestimmungen handgehabt und entsorgt werden.**
3. **Das Medizinprodukt ist nicht als sicher für Patienten getestet oder nachgewiesen worden, die sich einer MRT unterziehen.**

### E. Vorsichtsmaßnahmen:

1. **Stellen Sie bei Verdacht auf oder bestätigter Sepsis sicher, dass vor dem Gebrauch eine angemessene antibiotische Behandlung eingeleitet wird.**
2. **Nur zum einmaligen Gebrauch. NICHT ZUR WIEDERVERWENDUNG. Wiederverwendung und/oder Wiederverpackung können ein Infektionsrisiko für den Patienten oder Anwender darstellen, die strukturelle Integrität und/oder wesentliche Material- und Designmerkmale des Medizinprodukts beeinträchtigen, was zu einem Versagen des Medizinprodukts führen kann, und/oder Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten verursachen.**
3. **Nicht zur langfristigen Verwendung empfohlen. Nach Bedarf erneuern, um die Durchgängigkeit zu erhalten und ein Leckagerisiko zu minimieren.**
4. **Nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.**
5. **Beim Einführen der Kanüle zum Geraderichten des Katheters keine übermäßige Kraft anwenden. Die Katheterspitze kann von Hand gerade gerichtet werden, um das Einführen der Kanüle zu erleichtern.**

6. **Wenn der Trokar verwendet werden soll, müssen Sie sicherstellen, dass das Etikett zwischen Trokar- und Kanülennaben während des Einführens an seinem Platz bleibt.**

**F. Mögliche Komplikationen:**

Mögliche Komplikationen von Verfahren mit perkutanen Drainagekathetern sind lagespezifisch und können Hämatome, Hämorrhage, Infektion, Verletzung benachbarten Gewebes und Schmerzen umfassen.

**G. Bedienungsanleitung:**

1. Wählen Sie eine Einstichstelle. Machen Sie mit Hilfe diagnostischer Bildgebung einen sicheren Kathetertrakt ausfindig.
2. Anästhesieren Sie gegebenenfalls die Einstichstelle.
3. Bereiten Sie den Drainagekatheter zum Einführen vor, indem die Kanüle in den Drainagekatheter vorgeschoben wird. Verriegeln Sie die Kanülennabe in ihrer Position.

**VORSICHT: Beim Einführen der Kanüle zum Geraderichten des Katheters keine übermäßige Kraft anwenden. Die Katheterspitze kann von Hand gerade gerichtet werden, um das Einführen der Kanüle zu erleichtern.**

4. Bei der Seldinger-Technik entfernen Sie das Stilet von der Kanüle und schieben den Katheter über den Führungsdraht mit Hilfe diagnostischer Bildgebung vor, um das Katheter an die Fluidsammelstelle zu führen. Entfernen Sie die Kanüle und den Führungsdraht, wenn sich der Katheter in der richtigen Position befindet.

**VORSICHT: Wenn der Trokar verwendet werden soll, müssen Sie sicherstellen, dass das Etikett zwischen Trokar- und Kanülennaben während des Einführens an seinem Platz bleibt.**

5. Bei der Trokar-Technik schieben Sie das Stilet in die Kanüle und verriegeln die Nabe in der Position. Machen Sie einen kleinen Einschnitt, der etwas größer als der Durchmesser des Drainagekatheters ist. Führen Sie den Katheter mit Hilfe diagnostischer Bildgebung an die Fluidsammelstelle. Entfernen Sie die Kanüle und das Trokarstilet, wenn sich der Katheter in der richtigen Position befindet.

6. Aspirieren Sie die Fluidsammlung und bestätigen Sie die Position mit diagnostischer Bildgebung.
7. Befestigen Sie den Katheter an der Haut.
8. Befestigen Sie gegebenenfalls Zubehör mit Hilfe aseptischer Methoden und prüfen Sie, dass eine angemessene Drainage erfolgt. Sorgen Sie durch Schwerkraft oder schwaches Absaugen für eine kontinuierliche Drainage.

**H. Empfohlenes Verfahren zum Entfernen oder Erneuern des Katheters:**

1. Trennen Sie alle Anschlüsse vom Drainagekatheter.
2. Ziehen Sie den Katheter vorsichtig heraus.
3. Falls der Zugang zur Drainagestelle erhalten bleiben muss, entfernen Sie gegebenenfalls alle Anschlüsse, wie in Methode 1 bis 2 beschrieben. Schieben Sie einen Führungsdraht über die distale Spitze des Katheters hinaus. Ziehen Sie das Katheter über den Führungsdraht zurück.

Für die Anwenderinformationen unten sind ein Ausgabe- oder Revisionsdatum und eine Revisionsnummer angegeben. Falls zwischen diesem Datum und dem Datum der Produktanwendung 2 Jahre abgelaufen sind, muss sich der Anwender an Bard Access Systems, Inc. wenden, um festzustellen, ob zusätzliche Produktinformationen erhältlich sind.

**Revisionsdatum: September 2010**

\*Bard, Navarre und Opti-Drain sind Marken und/oder eingetragene Marken von C. R. Bard, Inc.

© 2010 C. R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

**Istruzioni per l'uso:**

**Solo Rx: Le leggi federali americane (USA) limitano la vendita di questo dispositivo al medico o dietro sua ricetta.**

**A. Informazioni generali e descrizione del dispositivo:**

Il catetere universale per il drenaggio Bard\* Navarre\* con Nitinol comprende un catetere per il drenaggio e un set per l'inserimento comprendente una cannula e un ago trocar. Il catetere è lungo 30 cm

ed è disponibile in diametri compresi tra 6 e 12 French. I cateteri con diametri 6 e 8 French sono disponibili anche nella lunghezza di 15 cm.

Sono disponibili tre configurazioni della punta: J-curve, Pigtail e Pigtail di bloccaggio. Nel corpo del catetere è inserito un rinforzo in Nitinol.

Il catetere universale per il drenaggio Bard\* Navarre\* OPTI-DRAIN\* comprende un catetere per il drenaggio e un set per l'inserimento comprendente una cannula e un ago trocar. Il catetere è lungo 30 cm

ed è disponibile in diametri compresi tra 8 e 12 French. Sono disponibili tre configurazioni della punta: J-curve, Pigtail e Pigtail di bloccaggio.

La durata massima di inserimento per i cateteri di drenaggio Navarre è di 10 giorni. Questa raccomandazione si basa sui risultati di prove precliniche di impianto in vivo nelle quali la massima durata di impianto è stata di 10 giorni. Bard non fornisce indicazioni sulla biocompatibilità di questo prodotto oltre i 10 giorni.

**B. Indicazioni per l'uso:**

La destinazione d'uso del catetere di drenaggio universale Bard\* Navarre\* con Nitinol e del catetere di drenaggio multiuso OPTI-DRAIN\* Bard\* Navarre\* è costituita da ascessi, cisti ed altre applicazioni di drenaggio di carattere generale.

**C. Controindicazioni:**

Questo dispositivo non va utilizzato per uso intravascolare. I cateteri per drenaggio non devono essere usati in assenza di una via sicura per la raccolta di liquido. Prima di utilizzare il catetere di drenaggio si devono anche valutare eventuali carenze di coagulazione.

**D. Avvertenze:**

- 1. Controllare l'eventuale presenza di danni sul catetere prima dell'uso. NON UTILIZZARE il catetere se è danneggiato.**
- 2. Dopo l'uso, questo prodotto può diventare un potenziale pericolo biologico. Tratarlo e smaltirlo in conformità alle pratiche mediche in uso e alle leggi in vigore a livello locale, regionale e statale.**
- 3. Questo dispositivo non è stato sottoposto a prove né è stato dimostrato sicuro per soggetti da sottoporre a RM.**

**E. Precauzioni:**

- 1. Nel caso di sepsi sospetta o accertata, prima dell'uso garantire un'adeguata copertura antibiotica.**
- 2. Inteso per monouso. NON RIUTILIZZARE. Il riutilizzo e/o il riconfezionamento possono esporre a rischio d'infezione il paziente o l'utilizzatore, compromettere l'integrità strutturale e/o specifiche caratteristiche dei materiali o costruttive del dispositivo, inficiandone il corretto funzionamento, e/o causando danni, lesioni, o morte per il paziente.**
- 3. Non raccomandato per uso di lunga durata. Sostituirlo quando necessario per mantenere la pervietà e minimizzare il rischio di perdite.**
- 4. Non utilizzare dopo la data di scadenza.**
- 5. Non esercitare una forza eccessiva quando si inserisce una cannula di rinforzo per raddrizzare il catetere. La punta del catetere può essere raddrizzata manualmente per favorire l'inserimento della cannula di rinforzo.**
- 6. Dovendo utilizzare un trocar, assicurarsi che durante l'inserimento la targhetta tra trocar e attacco della cannula rimanga in posizione.**



#### F. Potenziali complicazioni:

Le potenziali complicazioni del catetere per il drenaggio percutaneo dipendono dal sito e possono consistere in ematoma, emorragia, infezione, danni ai tessuti adiacenti e dolore.

#### G. Indicazioni per l'utilizzo:

1. Scegliere un punto di perforazione. Utilizzare l'imaging diagnostico per individuare una via sicura per il catetere.
2. Anestetizzare il punto di perforazione se necessario.
3. Preparare il catetere di drenaggio per l'inserimento, facendo avanzare la cannula nel catetere. Bloccare in posizione l'attacco della cannula. **ATTENZIONE: Non esercitare una forza eccessiva quando si inserisce una cannula di rinforzo per raddrizzare il catetere. La punta del catetere può essere raddrizzata manualmente per favorire l'inserimento della cannula di rinforzo.**
4. Per tecnica Seldinger, togliere lo stiletto dalla cannula e far avanzare il catetere sul filo guida utilizzando l'imaging diagnostico per dirigere il catetere nel punto di raccolta del fluido. Rimuovere la cannula e il filo guida quando il catetere si trova nella giusta posizione. **ATTENZIONE: Dovendo utilizzare un trocar, assicurarsi che durante l'inserimento la targhetta tra trocar e attacco della cannula rimanga in posizione.**
5. Per la tecnica trocar, far avanzare lo stiletto nella cannula e bloccare in posizione l'attacco. Praticare una piccola incisione, appena superiore al diametro del catetere di drenaggio. Ricorrere all'imaging diagnostico per dirigere la catetere nel punto di raccolta del liquido. Rimuovere la cannula e lo stiletto trocar quando il catetere si trova nella giusta posizione.
6. Aspirare il liquido raccolto e confermare la posizione con l'imaging diagnostico.
7. Fissare il catetere alla cute.
8. Utilizzando la tecnica asettica, attaccare saldamente gli accessori, secondo necessità, e controllare che il drenaggio sia adeguato. Continuare il drenaggio per gravità o con una leggera aspirazione.

#### H. Metodo suggerito per rimuovere o sostituire il catetere:

1. Rimuovere qualsiasi collegamento dal catetere di drenaggio.
2. Estrarre delicatamente il catetere.
3. Se bisogna mantenere l'accesso al sito di drenaggio, rimuovere tutti i collegamenti (se ve ne sono) come descritto nel metodo alle voci 1 e 2. Far avanzare un filo guida oltre la punta distale del catetere. Estrarre il catetere sul filo guida.

La data di pubblicazione o di revisione di queste istruzioni è indicata di seguito per informazione degli utilizzatori. Nell'eventualità che siano trascorsi due anni tra questa data e l'utilizzo del prodotto, l'utente dovrà contattare Bard Access Systems, Inc. per verificare se siano disponibili informazioni supplementari.

#### Data di revisione: settembre 2010

\*Bard, Navarre e Opti-Drain sono marchi e/o marchi registrati di C. R. Bard, Inc.

© 2010 C. R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati.

## Instrucciones de uso:

**Rx Only: La ley federal de EE. UU. obliga a que la venta de este dispositivo la realice un médico se haga bajo su prescripción**

### A. Información general y descripción del dispositivo:

El Catéter universal de drenaje con nitinol Bard\* Navarre\* consta de un catéter de drenaje y una serie de elementos de introducción que consisten en una cánula y un trocar para aguja. El catéter tiene 30 cm de longitud y los diámetros en que está disponibles van del 6 al 12 French. Los catéteres 6 y 8 French están también disponibles en variantes de 15 cm de longitud. Están disponibles tres configuraciones de punta: Curva en J, espiral (pigtail) y espiral de cierre. El cuerpo del catéter está provisto de refuerzo de nitinol.

El Catéter de drenaje de uso múltiple Bard\* Navarre\* OPTI-DRAIN\* consta de un catéter de drenaje y una serie de elementos de introducción que consisten en una cánula y un trocar para aguja. El catéter tiene 30 cm de longitud y los diámetros en que está disponibles van del 8 al 12 French. Están disponibles tres configuraciones de punta: Curva en J, flexible (pigtail) y flexible de fijación.

El tiempo máximo recomendado de permanencia de los Catéteres de drenaje Navarre es de 10 días. Dicha recomendación se basa en resultados obtenidos en pruebas de implante preclínicas en vivo en las que la duración máxima del implante fue de 10 días. Bard no se responsabiliza de la biocompatibilidad de este producto pasados 10 días del implante.

### B. Indicaciones de uso:

El Catéter de drenaje universal con nitinol Bard\* Navarre\* y el Catéter de drenaje de uso múltiple Bard\* Navarre\* OPTI-DRAIN\* han sido diseñados para su aplicación en abscesos, quistes y otras aplicaciones generales de drenaje.

### C. Contraindicaciones:

Este dispositivo no está diseñado para uso intravascular. Los catéteres de drenaje no deben utilizarse en ausencia de una ruta segura para la recogida de líquidos. Asimismo, se deben solucionar las deficiencias de coagulación antes de usar el catéter de drenaje.

### D. Advertencias:

1. **Antes de usarlo, revise el catéter de drenaje para detectar posibles daños. NO UTILICE el catéter si está estropeado.**
2. **Después de usar, el producto puede suponer un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y normativas locales, regionales o nacionales aplicables.**
3. **No se ha probado ni se ha demostrado la seguridad de este dispositivo en pacientes sometidos a resonancia magnética.**

### E. Precauciones:

1. **En caso de sospecha o confirmación de septicemia, asegúrese de instaurar la antibioterapia adecuada antes de usarlo.**
2. **Diseñado para un solo uso. NO DEBE REUTILIZARSE. La reutilización o reembalaje podría provocar riesgo de infección en el paciente o el usuario, podría comprometer la integridad estructural y/o las características esenciales de material y diseño del dispositivo, lo que podría acarrear fallos en el dispositivo y/o daños, enfermedad e incluso la muerte del paciente.**
3. **No se recomienda el uso prolongado. Debe reemplazarse con la frecuencia necesaria para mantener la permeabilidad y reducir el riesgo de rotura.**
4. **No utilizar más allá de la fecha de caducidad.**
5. **No se debe emplear una fuerza excesiva al insertar la cánula para enderezar el catéter. La punta del catéter se puede estirar de forma manual para ayudar a la inserción de la cánula.**
6. **Si se va a utilizar un trocar, asegúrese de que la etiqueta colgante situada entre el cuerpo de la cánula y el trocar permanezca en su lugar durante la inserción.**

#### F. Posibles complicaciones:

Las posibles complicaciones que pueden presentarse en procedimientos de aplicación de catéteres de drenaje percutáneos dependen de la ubicación, y pueden ser hematomas, hemorragias, infecciones, daños en los tejidos adyacentes y dolor.

#### G. Indicaciones de uso

1. Seleccione un sitio de punción. Utilice una técnica de diagnóstico por imagen para localizar una vía segura para el catéter.
2. Anestesia el sitio de punción según sea necesario.
3. Prepare el catéter de drenaje para introducirlo haciendo avanzar la cánula en el catéter de drenaje. Cierre el cuerpo de la cánula en su posición.

**AVISO: No se debe emplear una fuerza excesiva al insertar la cánula para enderezar el catéter. La punta del catéter se puede enderezar de forma manual para ayudar a la inserción de la cánula.**

4. En el caso de la técnica Seldinger, retire el estilete de la cánula y haga avanzar el catéter por la guía mediante diagnóstico por imagen para dirigir el catéter hasta el sitio de acumulación de líquido. Retire la cánula y el hilo guía con cuidado cuando el catéter esté en la posición correcta.

**AVISO: Si se va a utilizar un trocar, asegúrese de que la etiqueta colgante situada entre el cuerpo de la cánula y el trocar permanezca en su lugar durante la inserción.**

5. Para la técnica de trocar, haga avanzar el estilete dentro de la cánula y cierre el cuerpo de la cánula en su posición. Realice una pequeña incisión ligeramente más grande que el diámetro del catéter de drenaje. Guíese por la técnica de diagnóstico por imagen para dirigir el catéter hasta el sitio de acumulación de líquido. Retire la cánula y el estilete del trocar cuando el catéter esté en la posición correcta.
6. Aspire el líquido acumulado y confirme la posición mediante la técnica de diagnóstico por imagen.
7. Fije el catéter a la piel.

8. Utilizando una técnica aséptica, fije los distintos accesorios de forma segura y según sea necesario, y vea si el drenaje funciona de forma adecuada. Use la gravedad o una ligera aspiración para conseguir un drenaje continuo.

#### H. Sugerencia para la retirada o sustitución del catéter:

1. Desconecte cualquier tipo de conexión con el catéter de drenaje.
2. Tire del catéter suavemente para extraerlo.
3. Si debe mantenerse abierto el acceso al punto de drenaje, retire las conexiones que sea preciso siguiendo los métodos 1 y 2. Haga pasar un hilo guía más allá de la punta distal del catéter. Retire el catéter sobre el hilo guía.

Se especifica más adelante la fecha de expedición o de revisión y el número de revisión de estas instrucciones a modo informativo. En caso de que transcurran más de dos años entre dicha fecha y la utilización del producto, el usuario debe ponerse en contacto con Bard Access Systems, Inc. para comprobar si dispone de información adicional al respecto.

#### Revisado a fecha: septiembre de 2010

\*Bard, Navarre y Opti-Drain son marcas comerciales y/o marcas comerciales registradas de C. R. Bard, Inc.

© 2010 C. R. Bard, Inc. Todos los derechos reservados.

## Gebruiksaanwijzing:

**Rx Only: De Amerikaanse wetgeving beperkt de verkoop van dit hulpmiddel uitsluitend door, of op voorschrift van een arts.**

### A. Algemene informatie en beschrijving van het hulpmiddel:

De Bard\* Navarre\* universele drainagekatheter met nitinol omvat een drainagekatheter en een inbrengset bestaande uit een canule en een naaldtrocart. De katheter is 30 cm lang en is verkrijgbaar in diameters van 6 tot 12 Fr. De katheters met een diameter van 6 en 8 Fr zijn tevens verkrijgbaar in een 15 cm lange configuratie. Er zijn drie tipconfiguraties verkrijgbaar: J-kromming, varkensstaart en vergrendelende varkensstaart. De katheterconstructie is verstevigd met een wapening van nitinol.

De Bard\* Navarre\* OPTI-DRAIN\* drainagekatheter voor meervoudig gebruik omvat een drainagekatheter en een inbrengset bestaande uit een canule en een naaldtrocart. De katheter is 30 cm lang en is verkrijgbaar in diameters van 8 tot 12 Fr. Er zijn drie tipconfiguraties verkrijgbaar: J-kromming, varkensstaart en vergrendelende varkensstaart.

De aanbevolen maximale verblijfstijd voor Navarre-drainagekatheters is 10 dagen. Deze aanbeveling is gebaseerd op het resultaat van preklinische implantaatproeven *in vivo* waarbij een maximale implantatieduur van 10 dagen werd aangehouden. Bard doet geen uitspraken betreffende de biocompatibiliteit na 10 dagen van dit product.

### B. Indicaties voor het gebruik:

De Bard\* Navarre\* universele drainagekatheter met nitinol en de Bard\* Navarre\* OPTI-DRAIN\* drainagekatheter voor meervoudig gebruik zijn bestemd voor drainage van abscessen, cysten en voor overige algemene drainagetoepassingen.

### C. Contra-indicaties:

Dit hulpmiddel is niet bestemd voor intravasculaire toepassing. Drainagekatheters mogen alleen worden gebruikt als er een veilig traject voor vloeistofafname aanwezig is. Coagulatie-afwijkingen moeten ook worden behandeld vóór gebruik van een drainagekatheter.

### D. Waarschuwingen:

1. **Inspecteer de drainagekatheter vóór gebruik op schade. Als de katheter beschadigd is, NIET GEBRUIKEN.**
2. **Na het gebruik kan het product een biologisch gevaar vormen. Het dient te worden gehanteerd en afgevoerd overeenkomstig de gangbare medische praktijk en geldende plaatselijke, landelijke en Europese wetten en voorschriften.**
3. **De veiligheid van dit hulpmiddel voor patiënten die MRI ondergaan is niet beproefd of aangetoond.**

### E. Voorzorgsmaatregelen:

1. **Bij vermoedelijke of bevestigde sepsis zorgt u dat er vóór gebruik een adequate behandeling met antibiotica wordt geïnitieerd.**
2. **Bestemd voor eenmalig gebruik. NIET OPNIEUW GEBRUIKEN. Opnieuw gebruiken en/of opnieuw verpakken kan het risico op infectie van de patiënt of de gebruiker creëren, de structurele integriteit en/of essentieel materiaal en ontwerpkenmerken van het instrument in gevaar brengen, wat kan leiden tot storing van het instrument, en/of tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt.**
3. **Langdurig gebruik wordt niet aanbevolen. Wissel naar vereist om de doorgankelijkheid te handhaven en het risico van lekkage tot een minimum te beperken.**
4. **Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum.**
5. **Geen overmatige kracht uitoefenen als u de canule inbrengt om de katheter te strekken. De kathetertip kan handmatig worden gestrekt om het inbrengen van de canule te vergemakkelijken.**

6. **Als de trocar wordt gebruikt, moet u zorgen dat het hang-etiket tussen de connectors van trocar en canule op zijn plaats blijft tijdens het inbrengen.**

#### **F. Mogelijke complicaties:**

Mogelijke complicaties van percutane drainagekatheterprocedures zijn afhankelijk van de plek op het lichaam en kunnen bestaan uit hematoom, bloeding, infectie, letsel aan aangrenzend weefsel en pijn.

#### **B. Gebruiksaanwijzingen:**

1. Kies een punctieplaats. Gebruik diagnostische beeldvorming voor het bepalen van een veilig kathetertraject.
2. Verdoof de punctieplaats naar vereist.
3. Maak de drainagekatheter voor inbrengen door de canule in de drainagekatheter op te voeren. Zet de canuleconnector op zijn plaats vast.  
**LET OP: Geen overmatige kracht uitoefenen als u de canule inbrengt om de katheter te strekken. De kathetertip kan handmatig worden gestrekt om het inbrengen van de canule te vergemakkelijken.**
4. Voor de Seldinger-techniek verwijdert u het stilet uit de canule en voert u de katheter over de voerdraad op onder diagnostische beeldvorming om de katheter naar de plaats van vloeistofafname te geleiden. Verwijder de canule en voerdraad als de katheter in de juiste positie is.  
**LET OP: Als de trocar wordt gebruikt, moet u zorgen dat het hang-etiket tussen de connectors van trocar en canule op zijn plaats blijft tijdens het inbrengen.**
5. Voor de trocarstechniek voert u het stilet op de canule in en zet u de connector op zijn plaats vast. Maak een kleine incisie die iets groter is dan de diameter van de drainagekatheter. Geleid de katheter naar de plaats van vloeistofafname met behulp van diagnostische beeldvorming. Verwijder de canule en het trocarstilet als de katheter in de juiste positie is.

6. Aspireer de vloeistofafname en bevestig de positie met diagnostische beeldvorming.
7. Zet de katheter op de huid vast.
8. Breng met behulp van een aseptische techniek de benodigde accessoires aan en controleer of de drainage adequaat is.  
Zorg voor voortdurende drainage door middel van zwaartekracht of lage zuigdruk.

#### **H. Aanbevolen methode voor verwijdering of vervanging van de katheter:**

1. Koppel alle aansluitingen van de drainagekatheter los.
2. Trek de katheter voorzichtig uit de patiënt.
3. Als toegang tot de drainageplaats gehandhaafd moet worden, verwijdert u alle aansluitingen naar vereist, zoals beschreven in methode nr. 1 t/m 2. Voer een voerdraad op tot voorbij de distale tip van de katheter. Trek de katheter terug over de voerdraad.

Ter informatie van de gebruiker staat hieronder de datum van uitgifte of herziening en een revisienummer van deze gebruiksaanwijzing. Als er 2 jaar zijn verstreken tussen deze datum en het gebruik van dit product, dient de gebruiker voor eventuele aanvullende informatie contact op te nemen met Bard Access Systems, Inc.

#### **Revisiedatum: september 2010**

\*Bard, Navarre en Opti-Drain zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van C. R. Bard, Inc.

© 2010 C. R. Bard, Inc. Alle rechten voorbehouden.

## Instruções de utilização:

**Sujeito a receita médica: A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a um médico ou mediante receita médica.**

### A. Informações gerais e descrição do dispositivo:

O Cateter de Drenagem Universal com Nitinol Bard\* Navarre\* inclui um cateter de drenagem e um conjunto de introdução composto por uma cânula e um trocarte de agulha. O cateter tem 30 cm de comprimento e está disponível em diâmetros de 6 a 12 French. Os cateteres de diâmetro 6 a 8 French também estão disponíveis numa configuração de 15 cm de comprimento. Estão disponíveis três configurações de pontas: curva em J, ponta em espiral e ponta de bloqueio em espiral. O corpo do cateter integra um reforço em Nitinol.

O Cateter de Drenagem de Utilização Múltipla Bard\* Navarre\* OPTI-DRAIN\* inclui um cateter de drenagem e um conjunto de introdução composto por uma cânula e um trocarte de agulha. O cateter tem 30 cm de comprimento e está disponível em diâmetros de 8 a 12 French. Estão disponíveis três configurações de pontas: curva em J, ponta em espiral e ponta de bloqueio em espiral.

O tempo de permanência máxima recomendado para os Cateteres de Drenagem Navarre é 10 dias. Esta recomendação tem por base resultados de testes de implante pré-clínicos in vivo em que a duração máxima de implante foi 10 dias. A Bard não garante a compatibilidade biológica deste produto para além dos 10 dias.

### B. Indicações de utilização:

O Cateter de Drenagem Universal com Nitinol Bard\* Navarre\* e o Cateter de Drenagem de Utilização Múltipla Bard\* Navarre\* OPTI-DRAIN\* destinam-se a ser utilizados em abscessos, quistos e outras aplicações de drenagem de uso comum.

### C. Contra-indicações:

Este dispositivo não se destina a utilização intravascular. Os cateteres de drenagem não devem ser utilizados na ausência de uma via segura para recolher líquidos. As deficiências de coagulação também devem ser resolvidas antes de utilizar o cateter de drenagem.

### D. Advertências:

1. **Antes de utilizar, inspeccionar o cateter de drenagem para detectar possíveis danos. Se o cateter estiver danificado, NÃO UTILIZAR.**
2. **Após a utilização, o produto pode constituir um risco biológico potencial. Manusear e eliminar de acordo com as práticas médicas aceites e as leis e regulamentos locais, estatais e federais aplicáveis.**
3. **O dispositivo não foi testado ou demonstrado ser seguro em sujeitos submetidos a IRM.**

### E. Precauções:

1. **Em caso de suspeita ou confirmação de sepsia, certificar-se de que é iniciado o tratamento com antibiótico adequado antes da utilização.**
2. **Destina-se a uma única utilização. NÃO REUTILIZAR. A reutilização e/ou reembalagem pode criar um risco de infecção no paciente ou no utilizador, comprometer a integridade estrutural e/ou as características essenciais do material e do design do dispositivo, que podem resultar na falha do dispositivo e/ou provocar lesões, doença ou a morte do paciente.**
3. **Não recomendado para utilização a longo prazo. Trocar conforme necessário para manter a patência e minimizar o risco de fugas.**
4. **Não utilizar depois da data de validade.**
5. **Não utilizar força em excesso ao inserir a cânula para endireitar o cateter. A ponta do cateter pode ser endireitada manualmente para auxiliar a inserção da cânula.**
6. **Se for necessário utilizar um trocarte, certificar-se de que a etiqueta suspensa entre os eixos do trocarte e da cânula permanece no lugar durante a inserção.**

#### F. Complicações potenciais:

As potenciais complicações dos procedimentos com cateter de drenagem percutânea são específicas do local e poderão consistir em hematoma, hemorragia, infecção, lesão dos tecidos adjacentes e dor.

#### G. Instruções de utilização:

1. Seleccionar um local de punção. Utilizar imagens de diagnóstico para localizar uma via segura para o cateter.
2. Anestesiar o local de punção, conforme necessário.
3. Preparar o cateter de drenagem para a inserção fazendo avançar a cânula para dentro do cateter de drenagem. Fixar o eixo da cânula na devida posição.

**ATENÇÃO: Não utilizar força em excesso ao inserir a cânula para endireitar o cateter. A ponta do cateter pode ser endireitada manualmente para auxiliar a inserção da cânula.**

4. Para a técnica de Seldinger, remover o estilete da cânula e fazer avançar o cateter sobre o fio-guia utilizando imagens de diagnóstico para direccionar o cateter para o local de recolha de líquido. Remover a cânula e o fio-guia quando o cateter estiver na posição adequada.

**ATENÇÃO: Se for necessário utilizar um trocarte, certificar-se de que a etiqueta suspensa entre os eixos do trocarte e da cânula permanece no lugar durante a inserção.**

5. Para a técnica com trocarte, fazer avançar o estilete na cânula e fixar o eixo da cânula na devida posição. Fazer uma pequena incisão ligeiramente maior do que o diâmetro do cateter de drenagem. Utilizar imagens de diagnóstico para direccionar o cateter para o local de recolha de líquido. Remover a cânula e o estilete do trocarte quando o cateter estiver na posição adequada.
6. Aspirar o líquido recolhido e confirmar a posição com imagens de diagnóstico.
7. Fixar o cateter na pele.

8. Utilizando uma técnica asséptica, fixar os acessórios firmemente, conforme necessário, e inspeccionar para confirmar a drenagem adequada. Utilizar a gravidade ou aspiração fraca para fornecer drenagem contínua.

#### H. Método sugerido para remover ou substituir o cateter:

1. Desligar todas as ligações do cateter de drenagem.
2. Puxar o cateter para fora com cuidado.
3. Se o acesso ao local de drenagem for para manter, remover todas as ligações, se aplicável, conforme descrito nos métodos n.º 1 a n.º 2. Fazer avançar o fio-guia pela ponta distal do cateter. Retirar o cateter sobre o fio-guia.

Para informação do utilizador, inclui-se abaixo uma data de emissão ou revisão e um número de revisão destas instruções. Na eventualidade de terem decorrido 2 anos entre esta data e a data da utilização do produto, o utilizador deverá contactar a Bard Access Systems, Inc. para saber se estão disponíveis informações adicionais sobre o produto.

#### Data de revisão: setembro 2010

\*Bard, Navarre e Opti-Drain são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registadas da C. R. Bard, Inc.

© 2010 C. R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados.

**Οδηγίες χρήσης:**

**Χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.**

**A. Γενικές πληροφορίες και περιγραφή συσκευών:**

Ο καθετήρας παροχέτευσης γενικής χρήσης Bard\* Navarre\* με Nitinol περιλαμβάνει ένα καθετήρα παροχέτευσης και ένα σετ εισαγωγής το οποίο αποτελείται από μία κάνουλα και μία βελόνα τροκάρ. Ο καθετήρας έχει μήκος 30 cm και διατίθεται σε διαμέτρους από 6 έως 12 French. Οι καθετήρες με διάμετρο 6 και 8 French διατίθενται επίσης σε διαμόρφωση μήκους 15 cm. Υπάρχουν τρεις διαθέσιμες διαμορφώσεις άκρου: καμπύλης σχήματος J, τύπου pigtail και τύπου pigtail με σύστημα κλειδώματος. Ο κορμός του καθετήρα διαθέτει ενσωματωμένη ενίσχυση Nitinol.

Ο καθετήρας παροχέτευσης πολλαπλής χρήσης Bard\* Navarre\* OPTI-DRAIN\* περιλαμβάνει ένα καθετήρα παροχέτευσης και ένα σετ εισαγωγής το οποίο αποτελείται από μία κάνουλα και μία βελόνα τροκάρ. Ο καθετήρας έχει μήκος 30 cm και διατίθεται σε διαμέτρους από 8 έως 12 French. Υπάρχουν τρεις διαθέσιμες διαμορφώσεις άκρου: καμπύλης σχήματος J, τύπου pigtail και τύπου pigtail με σύστημα κλειδώματος.

Ο συνιστώμενος μέγιστος χρόνος παραμονής in situ για τους καθετήρες παροχέτευσης Navarre είναι 10 ημέρες. Η σύσταση αυτή βασίζεται σε αποτελέσματα προκλινικών δοκιμών εμφύτευσης in vivo, όπου η μέγιστη διάρκεια εμφύτευσης ήταν 10 ημέρες. Η Bard δεν εγγυάται την καταλληλότητα αυτού του προϊόντος ως προς τη βιοσυμβατότητα για διάστημα μεγαλύτερο των 10 ημερών.

**B. Ενδείξεις χρήσης:**

Ο καθετήρας παροχέτευσης γενικής χρήσης Bard\* Navarre\* με Nitinol και ο καθετήρας παροχέτευσης πολλαπλής χρήσης Bard\* Navarre\* OPTI-DRAIN\* προορίζονται για χρήση σε αποστήματα, κύστες και άλλες εφαρμογές παροχέτευσης γενικής χρήσης.

**Γ. Αντενδείξεις:**

Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για ενδοαγγειακή χρήση. Οι καθετήρες παροχέτευσης δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται απουσία ασφαλούς διόδου για τη συλλογή υγρού. Προβλήματα πήξης πρέπει να αντιμετωπίζονται πριν από τη χρήση του καθετήρα παροχέτευσης.

**Δ. Προειδοποιήσεις:**

1. Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τον καθετήρα παροχέτευσης για ζημιά. Εάν ο καθετήρας έχει υποστεί ζημιά, **ΝΑ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ.**
2. Μετά τη χρήση, το προϊόν ενδέχεται να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψή του πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τις αποδεκτές ιατρικές πρακτικές και τους ισχύοντες τοπικούς, κρατικούς και κοινοτικούς κανονισμούς.
3. Η συσκευή δεν έχει υποβληθεί σε δοκιμές ή αποδειχθεί ότι είναι ασφαλής για ασθενείς που υποβάλλονται σε MRI.

**Ε. Προφυλάξεις:**

1. Σε περίπτωση πιθανολογούμενης ή επιβεβαιωμένης σήψης, ββαιωθείτε ότι έχει ξεκινήσει επαρκής αντιβιοτική κάλυψη πριν από τη χρήση.
2. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. **ΝΑ ΜΗΝ ΞΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ.** Η επαναληπτική χρησιμοποίηση ή/και συσκευασία μπορούν να προκαλέσουν κίνδυνο μόλυνσης για τον ασθενή ή το χρήστη, να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα ή/και τα βασικά υλικά και τα χαρακτηριστικά σχεδιασμού της συσκευής, ενέργειες οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής ή/και να επιφέρουν τραυματισμό, ασθένεια ή και θάνατο του ασθενή.
3. Δεν συνιστάται για μακροχρόνια χρήση. Προβείτε σε αλλαγή όσες φορές απαιτείται για διατήρηση βατότητας και ελαχιστοποίηση του κινδύνου διαρροής.
4. Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.
5. Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη κατά την εισαγωγή της κάνουλας για ευθυγράμμιση του καθετήρα. Το άκρο του καθετήρα μπορεί να



**ευθυγραμμιστεί με το χέρι για να διευκολυνθεί η εισαγωγή της κάνουλας.**

- 6. Εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί τροκάρ, βεβαιωθείτε ότι η κρεμαστή ετικέτα ανάμεσα στο τροκάρ και τις υποδοχές κάνουλας παραμένει στη θέση της κατά την εισαγωγή.**

#### **ΣΤ. Πιθανές επιπλοκές:**

Οι πιθανές επιπλοκές από διαδικασίες καθετήρα διαδερμικής παροχέτευσης εξαρτώνται από τις τοπικές συνθήκες και μπορεί να περιλαμβάνουν αιμάτωμα, αιμορραγία, μόλυνση, τραυματισμό παρακείμενου ιστού και πόνο.

#### **Ζ. Οδηγίες χρήσης:**

1. Επιλέξτε ένα σημείο παρακέντησης. Χρησιμοποιήστε διαγνωστική απεικόνιση για εντοπισμό ασφαλούς διόδου καθετηριασμού.
2. Αναισθητοποιήστε το σημείο παρακέντησης όπως απαιτείται.
3. Προετοιμάστε τον καθετήρα παροχέτευσης για εισαγωγή προωθώντας την κάνουλα μέσα στον καθετήρα παροχέτευσης. Ασφαλίστε την υποδοχή της κάνουλας στη θέση της.

**ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη κατά την εισαγωγή της κάνουλας για ευθυγράμμιση του καθετήρα.**

**Το άκρο του καθετήρα μπορεί να ευθυγραμμιστεί με το χέρι για να διευκολυνθεί η εισαγωγή της κάνουλας.**

4. Για την τεχνική Seldinger, αφαιρέστε το στυλεό από την κάνουλα και προωθήστε τον καθετήρα επάνω από το οδηγό σύρμα χρησιμοποιώντας διαγνωστική απεικόνιση για να κατευθύνετε τον καθετήρα μέσα στην περιοχή συλλογής υγρού. Αφαιρέστε την κάνουλα και το οδηγό σύρμα όταν ο καθετήρας είναι στη σωστή του θέση.

**ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί τροκάρ, βεβαιωθείτε ότι η κρεμαστή ετικέτα ανάμεσα στο τροκάρ και τις υποδοχές κάνουλας παραμένει στη θέση της κατά την εισαγωγή.**

5. Για την τεχνική τροκάρ, προωθήστε το στυλεό μέσα στην κάνουλα και ασφαλίστε την υποδοχή στη θέση της. Πραγματοποιήστε μια μικρή τομή ελαφρώς μεγαλύτερη

από τη διάμετρο του καθετήρα παροχέτευσης. Χρησιμοποιήστε διαγνωστική απεικόνιση για να κατευθύνετε τον καθετήρα μέσα στην περιοχή συλλογής υγρού. Αφαιρέστε την κάνουλα και το στυλεό του τροκάρ όταν ο καθετήρας είναι στη σωστή του θέση.

6. Αναρροφήστε τη συλλογή υγρού και επαληθεύστε τη θέση με διαγνωστική απεικόνιση.
7. Ασφαλίστε τον καθετήρα στο δέρμα.
8. Χρησιμοποιώντας ασηπτική τεχνική, προσαρτήστε τα εξαρτήματα με ασφάλεια, όπως απαιτείται, και επιθεωρήστε για επαρκή παροχέτευση. Χρησιμοποιήστε βαρύτητα ή χαμηλή αναρρόφηση για να παρέχετε συνεχόμενη παροχέτευση.

#### **Η. Συνιστώμενη μέθοδος για την αφαίρεση ή την αντικατάσταση του καθετήρα:**

1. Αποσυνδέστε όλες τις συνδέσεις από τον καθετήρα παροχέτευσης.
2. Τραβήξτε απαλά τον καθετήρα για να τον αφαιρέσετε.
3. Εάν πρόκειται να διατηρηθεί η πρόσβαση στη θέση παροχέτευσης, αφαιρέστε όλα τα εξαρτήματα που τυχόν υπάρχουν όπως περιγράφεται στις μεθόδους #1 έως #2. Προωθήστε ένα οδηγό σύρμα να προσπεράσει το απώτερο άκρο του καθετήρα. Αφαιρέστε τον καθετήρα πάνω από το οδηγό σύρμα.

Παρακάτω περιλαμβάνεται η ημερομηνία έκδοσης ή αναθεώρησης και ο αριθμός αναθεώρησης αυτών των οδηγιών για πληροφόρηση των χρηστών. Σε περίπτωση που έχουν παρέλθει 2 έτη από αυτήν την ημερομηνία μέχρι τη χρήση του προϊόντος, ο χρήστης πρέπει να επικοινωνήσει με την Bard Access Systems, Inc. για να διαπιστώσει εάν υπάρχουν διαθέσιμες πρόσθετες πληροφορίες για το προϊόν.

#### **Ημερομηνία αναθεώρησης: Σεπτέμβριος 2010**

Οι ονομασίες \*Bard, Navarre και Opti-Drain είναι εμπορικά σήματα ή/και καταχωρημένα εμπορικά σήματα της C. R. Bard, Inc.

© 2010 C. R. Bard, Inc. Με επιφύλαξη κάθε νόμιμου δικαιώματος.

**Brugsanvisning:**

**Receptpligtig:** I henhold til amerikansk forbundslov er denne anordning begrænset til salg af eller efter ordinerings af en læge.

**A. Generelle oplysninger og beskrivelse af anordning:**

Bard\* Navarre\* universelt drænkater med nitinol indeholder et drænkater og et indførelsessæt, der består af en kanylen og en trokar. Katetret er 30 cm langt og fås som Charrière 6-12. Katetrene Charrière 6 og 8 fås endvidere i en 15 cm lang konfiguration. Der findes tre forskellige spidskonfigurationer: J-kurve, grisehale og grisehalelås. Katetrets overflade er forstærket med nitinol.

Bard\* Navarre\* OPTI-DRAIN\* universelt drænkater med nitinol indeholder et drænkater og et indførelsessæt, der består af en kanylen og en trokar. Katetret er 30 cm langt og fås som Charrière 8-12. Der findes tre forskellige spidskonfigurationer: J-kurve, grisehale og grisehalelås.

Det anbefales, at Navarre drænkater ikke er fastliggende i mere end maksimalt 10 dage. Anbefalingen er baseret på resultater fra præklinisk in vivo-testing af implantater, hvor implantatet var fastliggende i maksimalt 10 dage. Bard indestår ikke for dette produkt med hensyn til biokompatibilitet udover 10 dage.

**B. Indikationer for brug:**

Bard\* Navarre\* universelt drænkater med nitinol og Bard\* Navarre\* OPTI-DRAIN\* universelt drænkater er beregnet til abscesser, cyster og andre generelle drænkaterapplikationer.

**C. Kontraindikationer:**

Dette produkt er ikke beregnet til intravaskulær brug. Drænkater må ikke anvendes uden en sikker vej til væskesamlingen. Endvidere bør koagulationsproblemer løses, inden drænkateret anvendes.

**D. Advarsler:**

1. Katetret skal efterses for skader forud for brug. Katetret **MÅ IKKE ANVENDES**, hvis det er beskadiget.
2. Efter brug kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk risiko. Katetret skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis samt gældende love og bestemmelser.
3. Anordningen er ikke testet på eller har vist sig sikker for personer, der får foretaget en MRI-scanning.

**E. Forsigtighedsregler:**

1. Ved mistanke om eller bekræftet sepsis skal det sikres, at der initieres tilstrækkelig antibiotikadækning før brug.
2. Beregnet til engangsbrug. **MÅ IKKE GENBRUGES.** Genbrug og/eller ompakning kan forøge risikoen for infektion hos patienten/brugeren, kompromittere den strukturelle integritet og/eller anordningens essentielle materiale- og designkarakteristika, hvilket kan føre til anordningsfejl og/eller beskadigelse, sygdom eller patientens død.
3. Langtidsbrug anbefales ikke. Udskift anordningen efter behov, så dens tilstand altid er passable og risikoen for utætheder minimeres.
4. **Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.**
5. **Brug ikke unødigt kraft, når kanylen indføres, for at rette katetret ud. Kateterspidsen kan rettes ud manuelt for at lette indføringen af kanylen.**
6. **Hvis der skal anvendes trokar, skal det sikres, at hængemærket mellem trokar og kanylemufferne forbliver siddende under indføringen.**

**F. Mulige komplikationer:**

Mulige komplikationer ved perkutane drænkaterprocedurer er specifikke for stedet og kan bestå i hæmatom, blødning, infektion, beskadigelse af tilstødende væv og smerter.

**G. Brugsanvisning:**

1. Vælg et punktsted. Brug billeddiagnostik til at lokalisere en sikker katetervej.

2. Bedøv punkturstedet efter behov.
3. Klargør drænkætret til indføring ved at fremføre kanylen i drænkætret. Lås kanylemuffen fast.  
**FORSIGTIG: Brug ikke unødigt kraft, når kanylen indføres, for at rette kætret ud. Kætterspidsen kan rettes ud manuelt for at lette indføringen af kanylen.**
4. Til Seldinger-teknikken fjernes stiletten fra kanylen, hvorefter kætret fremføres over guidewiren ved hjælp af billeddiagnostik og dirigeres frem til stedet med væskesamlingen. Fjern kanylen og guidewiren, når kætret er korrekt placeret.  
**FORSIGTIG: Hvis der skal anvendes trokar, skal det sikres, at hængemærket mellem trokar- og kanylemufferne forbliver siddende under indføringen.**
5. Til trokarteknikken føres stiletten frem i kanylen, hvorefter muffen låses på plads. Lav en lille incision, der er lidt større end drænkætrets diameter. Dirigér kætret frem til stedet med væskesamlingen ved hjælp af billeddiagnostik. Fjern kanylen og trokarstiletten, når kætret er korrekt placeret.
6. Aspirér væskesamlingen, og bekræft placeringen med billeddiagnostik.
7. Fastgør kætret til huden.
8. Brug aseptisk teknik til at fastgøre tilbehør efter behov, og undersøg, om dræningen er tilstrækkelig. Brug tyngdekraften eller minimal sugning til at sikre vedvarende dræning.

#### H. Foreslået metode til fjernelse eller udskiftning af kæter:

1. Fjern alle tilslutninger fra drænkætret.
2. Træk forsigtigt kætret ud.
3. Hvis der skal opretholdes adgang til drænstedet, fjernes eventuelle tilslutninger, som beskrevet i metode nr. 1-2. Fremfør en guidewire forbi kætrets distale spids. Træk kætret tilbage over guidewiren.

Til brugerens information forefindes nedenfor oplysning om en udgivelses- eller ændringsdato samt et ændringsnummer for denne vejledning. Hvis der er mere end 2 år mellem denne dato og tidspunktet for produktets anvendelse, bør brugeren kontakte Bard Access Systems for at undersøge, om der forefindes yderligere produktinformation.

#### Ændringsdato: September 2010

\*Bard, Navarre og Opti-Drain er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende C. R. Bard, Inc.

© 2010 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdt.

## Bruksanvisning

**Receptbelagd: Enligt federal lag ( i USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.**

### A. Allmän information och beskrivning av produkten

Bard\* Navarre\* universell dränagekateter med nitinol innehåller en dränagekateter och ett införingsset bestående av en kanyl och en troakarnål. Katetern är 30 cm lång och finns med diameter från 6 till 12 French. Katetrar med diameter 6 och 8 French finns även i 15 cm längd. De finns att få med tre olika spetsar: J-form, pigtail och låsbar pigtail. Kateterkroppen har ett hölje av nitinol som förstärkning.

Bard\* Navarre\* OPTI-DRAIN\* dränagekateter med flera användningsområden innehåller en dränagekateter och ett införingsset bestående av en kanyl och en troakarnål. Katetern är 30 cm lång och finns med diameter från 8 till 12 French. Den finns att få med tre olika spetsar: J-form, pigtail och låsbar pigtail.

Rekommenderad maximal inläggningstid i patienten för Navarre dränagekatetrar är 10 dygn. Denna rekommendation grundas på resultat från prekliniska tester med in-vivo-implantering, där den maximala tiden var 10 dygn. Bard garanterar inte att denna produkt är biokompatibel för längre tid än 10 dagar.

### B. Användningsområden

Bard\* Navarre\* universell dränagekateter med nitinol och Bard\* Navarre\* OPTI-DRAIN\* dränagekateter med flera användningsområden är avsedd att användas för abscesser, cystor och annat allmänt dränage.

### C. Kontraindikationer

Denna produkt är inte avsedd för intravaskulär användning. Dränagekatetrar ska inte användas vid avsaknad av en säker vätskeuppsamlingskanal. Vid bristtillstånd i koagulationssystemet ska dessa dessutom åtgärdas före användning av dränagekatetern.

### D. Varningar

1. Inspektera katetern efter skador före användningen. **ANVÄND INTE** katetern om den är skadad.
2. Efter användning kan denna produkt utgöra biologiskt riskmaterial. Hantera och kassera produkten i enlighet med godkänd medicinsk praxis och tillämpliga lokala lagar och föreskrifter.
3. Produkten har inte testats eller visats vara säker att användas på patienter som genomgår MRI.

### E. Försiktighetsåtgärder

1. Vid misstänkt eller bekräftad sepsis ska adekvat antibiotiabehandling påbörjas före användning.
2. **Avsedd för engångsbruk. FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS.** Återanvändning och/eller omförpackning kan innebära infektionsrisk för både patient och användare samt äventyra produktens strukturella integritet och/eller grundläggande material- och designegenskaper, vilket kan leda till fel på produkten och/eller till patientskada, sjukdom eller dödsfall.
3. Rekommenderas ej för långtidsanvändning. Byt ut produkten vid behov för att upprätthålla ett öppet lumen och minimera risken för läckage.
4. **Får ej användas efter utgångsdatum.**
5. **Använd inte överdriven kraft när kanylen förs in för att rätta ut katetern. Kateterspetsen kan rätas ut manuellt för att underlätta införandet av kanylen.**
6. **Om troakar ska användas måste man se till att informationsetiketten mellan troakarens och kanylens nav sitter kvar på plats under införandet.**

### F. Möjliga komplikationer

Möjliga komplikationer vid perkutant dränage beror på platsen för dränaget och kan vara hematom, blödning, infektion, skada på intilliggande vävnader samt smärta.

## G. Instruktioner för användning

1. Välj ut ett punktionsställe. Använd diagnostisk avbildning för att lokalisera ett säkert kateterområde.
2. Bedöva punktionsstället vid behov.
3. Förbered dränagekatetern för inläggning genom att föra in kanylen i dränagekatetern. Lås kanylens nav på plats.

**FÖRSIKTIGHET: Använd inte överdriven kraft när kanylen förs in för att rätta ut katetern. Kateterspetsen kan rätas ut manuellt för att underlätta införandet av kanylen.**

4. Om Seldinger-teknik används avlägsnas mandrängen från kanylen, katetern förs över ledaren under diagnostisk avbildning för att föras till avsedd plats för vätskeuppsamling. Avlägsna kanyl och ledare när katetern är i rätt position.  
**FÖRSIKTIGHET: Om troakar ska användas måste man se till att informationsetiketten mellan troakarens och kanylens nav sitter kvar på plats under införandet.**
5. Om troakarteknik används förs mandrängen in i kanylen varefter navet låses fast i rätt position. Gör ett litet snitt, en aning större än dränagekateterns diameter. Använd diagnostisk avbildning för att styra katetern mot platsen för vätskeuppsamling. Avlägsna kanyl och mandräng när katetern är i rätt position.
6. Aspirera vätskan och kontrollera placeringen genom diagnostisk avbildning.
7. Sätt fast katetern mot huden.
8. Montera nödvändiga tillbehör på ett säkert sätt och med användning av aseptisk teknik. Kontrollera att adekvat dränage erhålls. Använd gravitation eller svag sugkraft för fortsatt dränering.

## H. Föreslagen metod för att ta bort eller byta ut katetern

1. Koppla bort alla anslutningar från dräneringskatetern.
2. Dra försiktigt ut katetern.
3. Om dräneringsplatsen ska användas ytterligare avlägsnas alla anslutningar, om så är tillämpligt, enligt beskrivning under metod nr 1 och nr 2. För en ledare förbi kateterns distala spets. Dra tillbaka katetern över ledaren.

Ett utgivnings- eller revideringsdatum samt revideringsnummer för dessa anvisningar finns i informationen till användaren nedan. Kontakta Bard Access Systems, Inc. för att få eventuell uppdaterad information om det har gått 2 år från detta datum när produkten är tänkt att användas.

### Revideringsdatum: september 2010

\*Bard, Navarre, och Opti-Drain är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör C. R. Bard, Inc.

© 2010 C. R. Bard, Inc. Med ensamrätt.

**Käyttöohjeet:**

**Vain lääkärin määräyksestä:** Yhdysvaltojen liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myytäväksi lääkärin toimesta tai tilauksesta.

**A. Yleistä tietoa ja laitteen kuvaus:**

Bard\* Navarre\* -yleisdreenikatri, jossa on nitinolia, sisältää dreenikatetrin ja sisäänvientisetin, joka koostuu kanyylistä ja neulatroakaarista. Katetri on 30 cm pitkä sitä on saatavana läpimittakokoina 6–12 F. 6 ja 8 F:n läpimittaisia katetreja on saatavana myös 15 cm pitkänä kokoonpanona. Saatavana on kolme kärkikokoonpanoa: J-käyrä, saparomalli ja lukittava saparomalli. Katetrin runko on vahvistettu nitinolilla.

Monikäyttöinen Bard\* Navarre\* OPTI-DRAIN\* -dreenikatri sisältää dreenikatetrin ja sisäänvientisetin, joka koostuu kanyylistä ja neulatroakaarista. Katetri on 30 cm pitkä sitä on saatavana läpimittakokoina 8–12 F. Saatavana on kolme kärkikokoonpanoa: J-käyrä, saparomalli ja lukittava saparomalli.

Navarre-dreenikatetrin suositeltu maksimisäilyaika on kymmenen (10) päivää. Tämä suositus perustuu prekliinisen in vivo -implanttitestauksen tuloksiin. Testauksessa implantin maksimikesto oli kymmenen (10) päivää. Bard ei anna takuita tämän tuotteen bioyhteensopivuudesta kymmentä päivää pidempään.

**B. Käyttöaiheet:**

Bard\* Navarre\* -yleisdreenikatri, jossa on nitinolia, ja monikäyttöinen Bard\* Navarre\* OPTI-DRAIN\* -dreenikatri on tarkoitettu käytettäväksi paiseisiin, kystiin ja muihin yleiskäyttöisiin dreenaustoimenpiteisiin.

**C. Vasta-aiheet:**

Tätä laitetta ei ole tarkoitettu intravaskulaariseen käyttöön. Dreenikatetreja ei saa käyttää, jos ei ole turvallista reittiä kerätä nestettä. Myös koagulointihäiriöt on hoidettava ennen

dreenikatetrin käyttöä.

**D. Varoitukset:**

1. Tarkasta dreenikatri vaurioiden varalta ennen käyttöä. Jos katetri on vaurioitunut, ÄLÄ KÄYTÄ SITÄ.
2. Käytön jälkeen tämä tuote voi olla mahdollinen biovaara. Käsittele ja hävitä tuote hyväksytyjen lääketieteellisten käytäntöjen ja sovellettavien paikallisten, alueellisten ja kansallisten lakien ja säädösten mukaisesti.
3. Laitetta ei ole testattu eikä sen ole osoitettu olevan turvallinen henkilöillä, joille tehdään magneettikuvaus.

**E. Varotoimet:**

1. Jos potilaalla on epäilty tai todettu sepsis, varmista, että riittävä antibioottihoito aloitetaan ennen tuotteen käyttöä.
2. Tarkoitettu kertakäyttöön. EI SAA KÄYTTÄÄ UUELLEEN. Uudelleenkäyttö ja/tai -pakkaus voivat aiheuttaa potilaalle tai käyttäjälle infektorisikin sekä vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai oleelliset materiaali- ja suunnitteluominaisuudet, mikä voi johtaa laitevikaan ja/tai potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.
3. Ei suositella pitkäkestoiseen käyttöön. Vaihdeettava tarvittaessa, jotta yhteys pysyy avoimena ja vuotovaara minimoituu.
4. Ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
5. Älä käytä liiallista voimaa katetrin suoristamiseen, kun viet sen sisään. Katetrin kärki voidaan suoristaa manuaalisesti, mikä helpottaa kanyylin asettamista.
6. Jos on tarkoitus käyttää troakaaria, varmista, että troakaarin ja kanyylin keskiöiden välinen roikkuva merkintä pysyy paikoillaan sisäänviennin aikana.

**F. Mahdolliset komplikaatiot:**

Ihonalaisiin dreenaustoimenpiteisiin liittyvät mahdolliset komplikaatiot ovat

paikkakohtaisia ja niitä voivat olla verenpurkauma, verenvuoto, infektio, viereisen kudoksen vammat ja kipu.

#### **G. Käyttöohjeet:**

1. Valitse pistokohta. Etsi turvallinen katetrin reitti diagnostisen kuvantamisen avulla.
2. Puuduta pistokohta tarpeen mukaan.
3. Valmistele dreenukatetri sisäänvientiä varten työntämällä kanyyli dreenukatetriin. Lukitse kanyylin keskiö asentoon.

**HUOMIO: Älä käytä liiallista voimaa katetrin suoristamiseen, kun viet sen sisään. Katetrin kärki voidaan suoristaa manuaalisesti, mikä helpottaa kanyylin asettamista.**

4. Jos käytät Seldingerin tekniikkaa, poista mandriini kanyylistä ja vie katetria sisään ohjausvaijerin yli käyttäen diagnostista kuvannusta ohjaamaan katetrin nesteeneräyspaikkaan. Poista kanyyli ja ohjausvaijeri, kun katetri on oikeassa asennossa.

**HUOMIO: Jos on tarkoitus käyttää troakaaria, varmista, että troakaarin ja kanyylin keskiöiden välinen roikkuva merkintä pysyy paikoillaan sisäänviennin aikana.**

5. Jos käytät troakaaritekniikkaa, vie mandriinia kanyyliin ja lukitse keskiö paikoilleen. Tee pieni viilto, joka on hieman suurempi kuin dreenukatetrin halkaisija. Ohjaa katetri dreenauspaikalle diagnostisen kuvauksen avulla. Poista kanyyli ja troakaarin mandriini, kun katetri on oikeassa asennossa.
6. Ime nestekertymä ja vahvista asento diagnostisella kuvauksella.
7. Kiinnitä katetri ihoon.
8. Kiinnitä lisävarusteet tarvittaessa käyttäen aseptista tekniikkaa ja tarkasta, että dreenaus on riittävää. Käytä painovoimaa tai pientä imua jatkuvaan dreenuukseen.

#### **H. Ehdotettu menetelmä poistaa tai vaihtaa katetri:**

1. Irrota kaikki liitokset dreenukatetrasta.
2. Vedä katetri ulos varovasti.

3. Jos yhteys dreenauspaikkaan on tarkoitus pitää yllä, irrota kaikki liitokset tarvittaessa, kuten menetelmissä 1–2 kuvataan. Työnnä ohjausvaijeria katetrin distaalisen kärjen ohi. Vedä katetria taaksepäin ohjausvaijerin yli.

Näiden ohjeiden julkaisu- tai muutospäivämäärä ja versionumero on sisällytetty käyttäjien tiedoksi alle. Mikäli tämän päivämäärän ja tuotteen käytön välillä on kulunut 2 vuotta, ota yhteyttä Bard Access Systemsiin ja kysy, onko lisätuotetietoja saatavilla.

#### **Muutospäivämäärä: syyskuu 2010**

\*Bard, Navarre ja Opti-Drain ovat C. R. Bard, Inc:n tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.

© 2010 C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

## Bruksanvisning:

**Rx Only: Føderal (USA) lov begrenser denne innretningen til salg av eller på anvisning fra lege.**

### A. Generell informasjon og beskrivelse av enheten:

Bard\* Navarre\* universalt dreneringskateter med nitinol inkluderer et dreneringskateter og et innføringssett som består av en kanyle og en nålrokar. Kateteret er 30 cm langt og er tilgjengelig i diametere fra 6 til 12 French. Katetrene med diameter på 6 og 8 French er også tilgjengelige i en 15 cm lang konfigurasjon. Det finnes tre spisskonfigurasjoner: J-kurve, grisehale og låsende grisehale. Kateterrammen er støpt med nitinolforsterkning.

Bard\* Navarre\* OPTI-DRAIN\* flerbruks dreneringskateter inkluderer et dreneringskateter og et innføringssett som består av en kanyle og en nålrokar. Kateteret er 30 cm langt og er tilgjengelig i diametere fra 8 til 12 French. Det finnes tre spisskonfigurasjoner: J-kurve, grisehale og låsende grisehale.

Den anbefalte maksimale tiden Navarre dreneringskatetre skal holdes innsatt, er 10 dager. Denne anbefalingen er basert på resultatene av prekliniske in vivo-implantattesting der maksimal implanteringsvarighet var 10 dager. Bard gjør ingen påstand for dette produktet vedrørende biologisk kompatibilitet utover 10 dager.

### B. Indikasjoner for bruk:

Bard\* Navarre\* universalt dreneringskateter med nitinol og Bard\* Navarre\* OPTI-DRAIN\* flerbruks dreneringskateter er beregnet til bruk for abscess, cyste og andre dreneringsapplikasjoner med generelle formål.

### C. Kontraindikasjoner:

Anordningen er ikke ment for intravaskulær bruk. Dreneringskatetrene skal ikke brukes i fravær av en sikker rute til væskeoppsamling. Koaguleringsdefisienser skal også håndteres før bruk av dreneringskatetre.

### D. Advarsler:

1. **Undersøk dreneringskatetret for skade før bruk. Kateteret skal IKKE BRUKES hvis det er skadet.**
2. **Etter bruk kan dette produktet være potensielt biologisk fareavfall. Håndter og deponer i overensstemmelse med akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale, regionale og nasjonale lover og reguleringer.**
3. **Enheden har ikke blitt testet eller vist seg å være sikker for pasienter som gjennomgår MRI.**

### E. Forholdsregler:

1. **Ved mistanke om eller bekreftet sepsis, se til at det innledes tilstrekkelig antibiotisk dekning før bruk.**
2. **Kun beregnet til engangsbruk. MÅ IKKE BRUKES PÅ NYTT. Gjenbruk og/eller ny innpakning kan skape en risiko for infeksjon av pasient eller bruker, reduserer den strukturelle integriteten og/eller betydelige designegenskaper for innretningen, noe som kan føre til at innretningen svikter og/eller føre til skade, sykdom eller død for pasienten.**
3. **Anbefales ikke til langsiktig bruk. Utveksle etter behov for å opprettholde patens og minimalisere lekkasjefaren.**
4. **Skal ikke brukes etter utløpsdato.**
5. **Det skal ikke brukes for mye kraft ved innføring av kanylen for å rette ut kateteret. Kateterspissen kan rettes ut manuelt for å hjelpe til med innføringen av kanylen.**
6. **Hvis det skal brukes trokar, se til at hengemerket mellom trokar og kanylehub holdes på plass ved innføring.**



#### F. Mulige komplikasjoner:

Mulige komplikasjoner ved perkutane dreneringskateterprosedyrer er stedsspesifikke og kan bestå av hematom, blødning, infeksjon, skade på tilgrensende vev og smerte.

#### G. Bruksveiledning:

1. Velg et stikksted. Bruk diagnostisk avbildning for å lokalisere en sikker kateterbane.
2. Bedøv stikkstedet etter behov.
3. Klargjør dreneringskateteret for innføring ved å føre kanylen frem inn i dreneringskateteret. Lås kanylehuben i posisjon.

**FORSIKTIG: Det skal ikke brukes for mye kraft ved innføring av kanylen for å rette ut kateteret. Kateterspissen kan rettes ut manuelt for å hjelpe til med innføringen av kanylen.**

4. For Seldinger-teknikken fjern stiletten fra kanylen og før kateteret frem over ledesonden ved bruk av diagnostisk avbildning for å rette kateteret inn mot væskeoppsamlingsstedet. Fjern kanylen og ledesonden når kateteret er i riktig posisjon.  
**FORSIKTIG: Hvis det skal brukes trokar, se til at hengemerket mellom trokar og kanylehub holdes på plass ved innføring.**
5. For trokarteknikk før stiletten inn i kanylen og lås huben i posisjon. Lag et lite innsnitt som er litt større enn diameteren på dreneringskateteret. Bruk diagnostisk avbildning for å innrette kateteret mot væskeoppsamlingsstedet. Fjern kanylen og trokarstiletten når kateteret er i riktig posisjon.
6. Aspirer væskeoppsamlingen og bekreft posisjonen med diagnostisk avbildning.
7. Fest kateteret til huden.
8. Ved bruk av aseptisk teknikk fest tilbehør godt etter behov og inspiser for tilstrekkelig drenering. Bruk tyngdekraft eller lav suging for å gi kontinuerlig drenering.

#### H. Foreslått metode for å fjerne eller skifte ut kateteret:

1. Koble alle tilkoblinger fra dreneringskateteret.
2. Trekk kateteret forsiktig ut.
3. Hvis tilgangen til dreneringsstedet skal opprettholdes, fjern alle tilkoblinger, hvis aktuelt, slik som beskrevet i metode nr. 1 til og med nr. 2. Før en ledesonde frem forbi den distale spissen på kateteret. Trekk kateteret tilbake over ledesonden.

En utgivelses- eller revisjonsdato og et revisjonsnummer for disse instruksjonene er inkludert som informasjon for brukerne nedenfor. Hvis det har gått 2 år mellom denne datoen og produktbruken, skal brukeren ta kontakt med Bard Access Systems, Inc. for å se om det finnes ekstra produktinformasjon tilgjengelig.

#### Revidert dato: September 2010

\*Bard, Navarre og Opti-Drain er varemerker og/eller registrerte varemerker som tilhører C. R. Bard, Inc.

© 2010 C. R. Bard, Inc. Forbeholdt alle rettigheter.

**Használati utasítások:**

**Csak Rx: A szövetségi (USA) törvénykezés szerint a készüléket csak orvos árusíthatja, vagy csak orvos megrendelésére hozhatják forgalomba.**

**A. Általános információk és az eszköz leírása:**

A Bard\* Navarre\* nitinolos univerzális drainage-katéter egy drainage-katétert tartalmaz, valamint kanülből és tütrókból álló bevezető készletet. A katéter 30 cm hosszú, és 6-12 French átmérőben érhető el. A 6 és 8 French átmérőjű katéterek 15 cm hosszú konfigurációban is elérhetők. Három hegykonfiguráció érhető el: J-ív, pigtail és záró pigtail. A katétertest nitinolos megerősítésbe ágyazott.

A Bard\* Navarre\* OPTI-DRAIN\* többször használható drainage-katéter egy drainage-katétert tartalmaz, valamint kanülből és tütrókból álló bevezető készletet. A katéter 30 cm hosszú, és 8-12 French átmérőben érhető el. Három hegykonfiguráció érhető el: J-ív, pigtail és záró pigtail.

A Navarre drainage-katéterek esetén javasolt maximális behelyezési idő 10 nap. Ez a javaslat a preklinikai in vivo behelyezési teszten alapul, amelynek során a leghosszabb behelyezési időtartam 10 nap volt. A Bard nem vállal felelősséget ennek a terméknek 10 napot meghaladó biológiai kompatibilitásáért.

**B. Felhasználási javallatok:**

A Bard\* Navarre\* nitinolos univerzális drainage-katéter és a Bard\* Navarre\* OPTI-DRAIN\* többször használható drainage-katéter a leginkább tályogokhoz, cisztákhoz és egyéb általános célú lecsapoló alkalmazásokhoz készült.

**C. Ellenjavallatok:**

Az eszközt tilos intravaszkuláris vizsgálat céljára igénybe venni. A drainage-katétereket nem szabad használni a folyadékbegyűjtéshez rendelkezésre álló biztonságos útvonal hiányában. A drainage-katéter használata előtt a véralvadási problémákat is figyelembe kell venni.

**D. Figyelmeztetések:**

1. **Használat előtt ellenőrizze, hogy a drainage-katéter nem sérült-e meg. Amennyiben a katéter megsérült, NE HASZNÁLJA.**
2. **A használat után ez a termék lehetséges biológiai veszélyt jelent. Az elfogadott orvosi gyakorlatnak és az alkalmazható helyi, állami és szövetségi törvényeknek megfelelően kell kezelni és kidobni.**
3. **Nem került sor annak a tesztelésére, és nem bizonyosodtak meg arról, hogy az eszköz biztonságosan használható-e MRI-kezelésen átesett betegekkel.**

**E. Óvintézkedések:**

1. **Gyanított vagy megerősített szepszis esetén a használat előtt biztosítsa a megfelelő antibiotikumot kezelést.**
2. **Egyszer használható termék. NE HASZNÁLJA ÚJRA.**  
**A termék ismételt felhasználása és/vagy újracsomagolása újrafertőződési kockázatot jelenthet a páciens vagy a felhasználó számára, ronthatja a szerkezeti egységet és/vagy a termék alapvető anyagait és tervezési karakterisztikáját, amely a készülék meghibásodásához és/vagy személyi sérüléshez, megbetegedéshez vagy halálhoz vezethet.**
3. **Nem javasolt hosszú távú használatra. Az átjárhatóság és a szívgátsági kockázat minimalizálása érdekében az előírtak szerint cserélje.**
4. **Ne használja fel a lejárat dátumán túl.**
5. **Ne gyakoroljon túlzott erőfeszítést, amikor a kanült behelyezi a katéter megerősítése érdekében. A katéter hegye kézzel egyenesíthető ki a kanül behelyezése érdekében.**
6. **Amennyiben trokárt kell használni, biztosítsa, hogy a trokár és a kanülagy közötti függőtag a behelyezés során a helyén maradjon.**

**F. Lehetséges komplikációk:**

A percután drainage-katéterekkel végzett folyamatok lehetséges komplikációi helyspecifikusak, és hematómaként, vérzéseként, fertőzősként, közeli szövet sérülésként és fájdalomként jelentkezhetnek.

#### G. Használati utasítások:

1. Válasszon ki egy felszúrási területet. A biztonságos katéter-útvonal megtalálása érdekében használja diagnosztikai képpalkotást.
2. Érzéstelenítse a felszúrási területet szükség szerint.
3. Készítse elő a drainage-katétert a behelyezéshez. Ehhez tolja be a kanült a drainage-katéterbe. Rögzítse a kanülagyat a helyén. **FIGYELEM: Ne gyakoroljon túlzott erőfeszítést, amikor a kanült behelyezi a katéter megerősítése érdekében. A katéter hegye kézzel egyenesíthető ki a kanül behelyezése érdekében.**
4. Seldinger eljárás esetén vegye le a szondát a kanülről, és tolja a katétert a vezetőhuzalra. A katéter folyadékgyűjtő helyre történő irányítása érdekében diagnosztikai képpalkotást használjon. Amint a katéter a megfelelő helyre került, távolítsa el a kanült és a vezetőhuzalt. **FIGYELEM: Amennyiben trokárt kell használni, biztosítsa, hogy a trokár és a kanülagy közötti függőtag a behelyezés során a helyén maradjon.**
5. Trokártechnika esetén tolja a szondát a kanülbe, és rögzítse az agyat a helyén. Hajtson végre a drainage-katéter átmérőjénél kissé nagyobb bemetszést. A katéter folyadékgyűjtő helyre történő irányítása érdekében diagnosztikai képpalkotást használjon. Amint a katéter a megfelelő helyre került, távolítsa el a kanült és a trokárszondát.
6. Végezzen szívást a folyadékgyűjtővel, és erősítse meg a pozíciót a diagnosztikai képpalkotás használatával.
7. Rögzítse a katétert a bőrhöz.
8. Aszeptikus technikát használva rögzítse biztonságosan a tartozékokat, és ellenőrizze, hogy a lecsapolás megfelelő-e. A folyamatos lecsapolás érdekében használja a gravitációt, vagy alkalmazzon enyhe szívást.

#### H. A katéter eltávolításához vagy cseréjéhez javasolt módszerek:

1. Válasszon le minden csatlakozást a drainage-katéterről.
2. Húzza ki óvatosan a katétert.
3. Amennyiben fenn kell tartani a hozzáférést a lecsapolási területhez, távolítsa el az összes csatlakozást az #1 és #2 módszerek szerint. Tolja túl a vezetőhuzalt a katéter disztális végén. Húzza vissza a katétert a vezetőhuzal mentén.

A felhasználó tájékoztatása érdekében ezeknek az utasításoknak a kiadási vagy felülvizsgálati dátuma, valamint változatszama az alábbiakban található. Abban az esetben, ha e dátum között és a termék használata között 2 év telt el, a felhasználónak további termékinformációk megszerzése érdekében kapcsolatba kell lépniük a Bard Access Systems vállalattal.

#### Átdolgozás dátuma: 2010. szeptember

\*A Bard, Navarre, és Opti-Drain a C. R. Bard, Inc. védjegyei és/vagy bejegyzett védjegyei.

© 2010 C. R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva.

**Návod k použití:**

**Pouze na lékařský předpis: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení za prodej lékařem nebo na lékařský předpis.**

**A. Obecné informace a popis zařízení:**

Univerzální drenážní katétr s nitinolem Bard\* Navarre\* obsahuje drenážní katétr a zaváděcí set, který se skládá z kanyly a trokaru s jehlou. Katétr je dlouhý 30 cm a je k dispozici o průměru od 6 do 12 F. Katétrů o průměru 6 a 8 F jsou rovněž k dispozici v délce 15 cm. K dispozici jsou tři provedení špičky: ve tvaru J, „pigtail“ a zamykací „pigtail“. Tělo katétru je zasazeno do nitinolové výtzuže.

Víceúčelový drenážní katétr OPTI-DRAIN\* Bard\* Navarre\* obsahuje drenážní katétr a zaváděcí set, který se skládá z kanyly a trokaru s jehlou. Katétr je dlouhý 30 cm a je k dispozici o průměru od 8 do 12 F. K dispozici jsou tři provedení špičky: ve tvaru J, „pigtail“ a zamykací „pigtail“.

Doporučená maximální doba zavedení je u drenážních katétrů Navarre 10 dnů. Toto doporučení se zakládá na výsledcích preklinického testování zavedených prostředků in vivo, při nichž byla maximální doba implantace 10 dnů. Společnost Bard u tohoto produktu po 10 dnech neuplatňuje tvrzení týkající se biokompatibility.

**B. Indikace k použití:**

Univerzální drenážní katétr Bard\* Navarre\* s nitinolem a víceúčelový drenážní katétr OPTI-DRAIN\* Bard\* Navarre\* jsou určeny k použití u abscesů, cyst a k dalším obecným aplikacím při drenáži.

**C. Kontraindikace:**

Toto zařízení není určeno k intravaskulárnímu použití. Drenážní katétrů by se neměly používat tam, kde není bezpečná cesta k nahromaděné tekutině. Před použitím drenážního katétru by měly být také řešeny poruchy koagulace.

**D. Varování:**

1. Před použitím katétru prohlédněte, zda není poškozen. Pokud je katétr poškozen, **NEPOUŽÍVEJTE JEJ.**
2. Po použití může tento produkt představovat potenciální biologické nebezpečí. Je nutno s ním manipulovat a likvidovat jej podle schválených zdravotnických postupů a platných místních, státních a federálních zákonů a nařízení.
3. Zařízení nebylo testováno, ani nebyla prokázána jeho bezpečnost u subjektů podstupujících MRI.

**E. Bezpečnostní opatření:**

1. U suspektních i potvrzených sepsí zajistěte, aby bylo před použitím zahájeno dostatečné antibiotické krytí.
2. Určeno pro jednorázové použití. **NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ.** Opětovné používání nebo opětovné zabalování může vytvořit riziko infekce u pacienta nebo uživatele, narušit strukturní integritu nebo základní vlastnosti materiálu a designu zařízení, což může vést k závadě zařízení nebo ke zranění, onemocnění či úmrtí pacienta.
3. **Není doporučeno k dlouhodobému použití. Dle potřeby je nutno je vyměňovat, aby byla zachována průchodnost a minimalizováno riziko úniku.**
4. **Nepoužívejte po vypršení doby použitelnosti.**
5. **Při zavádění kanyly nepoužívejte nadměrnou sílu k narovnání katétru. Aby se usnadnilo zavádění kanyly, lze špičku katétru narovnat manuálně.**
6. **Pokud má být použit trokar, zajistěte, aby zavěšený štítek zůstal během zavádění na svém místě mezi trokarem a hrdlem kanyly.**

**F. Potenciální komplikace:**

Potenciální komplikace při zákrocích s perkutánním drenážním katétre postihují místo zavedení a může mezi ně patřit hematom, krvácení, infekce, poranění okolních tkání a bolest.

### G. Pokyny k použití:

1. Zvolte místo vpichu. K nalezení bezpečné cesty pro katétru použijte diagnostické zobrazování.
2. Podle potřeby proveďte lokální anestézii místa vpichu.
3. Připravte drenážní katétru k zavedení tím, že do drenážního katétru zasunete kanylu. Uzamkněte hrdlo kanyly v daném místě.

**POZOR: Při zavádění kanyly nepoužívejte nadměrnou sílu k narovnání katétru. Aby se usnadnilo zavádění kanyly, lze špičku katétru narovnat manuálně.**

4. Při použití Seldingerovy techniky vyjměte stylet z kanyly a zasuňte katétru přes vodící drát; k nasměrování katétru do místa s nahromaděnou tekutinou použijte diagnostické zobrazování. Když je katétru ve správné poloze, vytáhněte kanylu a vodící drát.  
**POZOR: Pokud má být použit trokar, zajistěte, aby zavěšený štítek zůstal během zavádění na svém místě mezi trokarem a hrdlem kanyly.**
5. Při použití techniky s trokarem zasuňte stylet do kanyly a uzamkněte hrdlo v dané poloze. Proveďte malou incizi, o něco větší, než je průměr drenážního katétru. K nasměrování katétru do místa s nahromaděnou tekutinou použijte diagnostické zobrazování. Když je katétru ve správné poloze, vytáhněte kanylu a stylet trokaru.
6. Aspirujte nahromaděnou tekutinu a potvrďte polohu diagnostickým zobrazováním.
7. Zajistěte katétru ke kůži.
8. S použitím aseptické techniky podle potřeby bezpečně připojte příslušenství a zkontrolujte, zda dochází k dostatečné drenáži.  
K zajištění trvalé drenáže využijte gravitaci nebo použijte malé sání.

### H. Doporučený způsob vynětí nebo výměny katétru:

1. U drenážního katétru rozpojte všechny spojky.
2. Jemně katétru vytáhněte.
3. Pokud má zůstat zachován přístup k místu drenáže, odstraňte všechny případné spojky, jak je popsáno u metod č. 1 a č. 2. Vodící drát zasuňte za distální špičku katétru. Katétru vytáhněte přes vodící drát.

Datum vydání či revize a číslo revize jsou u těchto pokynů uvedeny pro informaci uživatele níže. V případě, že mezi tímto datem a použitím produktu uplynou 2 roky, musí uživatel kontaktovat společnost Bard Access Systems, Inc. a dotázat se, zda není dostupná další informace o produktu.

**Datum revize: září 2010**

\*Bard, Navarre a Opti-Drain jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti C. R. Bard, Inc.

© 2010 C. R. Bard, Inc. Všechna práva vyhrazena.

## Instrukcja użycia

**Rx Only: Przepisy federalne (USA) zezwalają na sprzedaż urządzenia tylko przez lekarza lub na jego zlecenie.**

### A. Informacje ogólne i opis wyrobu

Uniwersalny cewnik do drenażu z nitinolem Bard\* Navarre\* obejmuje cewnik drenażowy i zestaw wprowadzający składający się z kaniuli i trokaru igłowego. Długość cewnika wynosi 30 cm. Dostępne są cewniki o średnicy od 6 do 12 Fr. Cewniki o średnicy od 6 do 8 Fr dostępne są również w wariantcie o długości 15 cm. Dostępne są trzy zakończenia: zakrzywione J, typu pigtail i blokujące typu pigtail. Trzon cewnika jest wzmocniony nitinolem.

Uniwersalny cewnik do drenażu Bard\* Navarre\* OPTI-DRAIN\* obejmuje cewnik drenażowy i zestaw wprowadzający składający się z kaniuli i trokaru igłowego. Długość cewnika wynosi 30 cm. Dostępne są cewniki o średnicy od 8 do 12 Fr. Dostępne są trzy zakończenia: zakrzywione J, typu pigtail i blokujące typu pigtail.

Zalecany czas założenia na stałe cewników drenażowych Navarre wynosi 10 dni. Zalecenie to bazuje na wynikach przedklinicznych prób implantacji vivo, podczas których maksymalny czas implantacji wynosił 10 dni. Firma Bard nie będzie przyjmować żadnych roszczeń dotyczących biozgodności produktu w przypadku założenia trwającego ponad 10 dni.

### B. Przeznaczenie

Uniwersalny cewnik drenażowy z nitinolem Bard\* Navarre\* oraz uniwersalny cewnik drenażowy Bard\* Navarre\* OPTI-DRAIN\* przeznaczone są do stosowania w przypadku cewnikowania ropni, torbieli oraz innych rodzajach drenażu.

### C. Przeciwwskazania

Niniejszy przyrząd nie jest przeznaczony do zastosowań wewnątrznaczyniowych. Cewniki drenażowe nie powinny być stosowane w przypadku braku bezpiecznej drogi gromadzenia płynu. Przed zastosowaniem cewnika należy również rozwiązać problemy związane z niedoborami krzepnięcia.

### D. Ostrzeżenia

- 1. Przed użyciem należy sprawdzić, czy cewnik do drenażu nie jest uszkodzony. Jeśli cewnik jest uszkodzony, NIE WOLNO GO UŻYWAĆ.**
- 2. Po użyciu, produkt może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Postępować z produktem i utylizować produkt zgodnie z przyjętymi praktykami medycznymi i obowiązującymi przepisami lokalnymi i państwowymi.**
- 3. Przyrząd nie został sprawdzony ani nie wykazał bezpieczeństwa w przypadku pacjentów podlegających MRI (magnetyczny rezonans jądrowy).**

### E. Środki ostrożności

- 1. W przypadku podejrzonej lub potwierdzonej posocznicy należy rozpocząć odpowiednią antybiotykoterapię przed zastosowaniem cewnika.**
- 2. Przeznaczone do jednorazowego użytku. NIE UŻYWAĆ PONOWNIE. Ponowne użycie i/lub przepakowanie może stwarzać ryzyko zakażenia pacjenta lub użytkownika oraz pogorszyć strukturalną integralność i/lub podstawowe cechy materiałowe i konstrukcyjne urządzenia, co może spowodować uszkodzenie urządzenia i/lub doprowadzić do obrażeń ciała, choroby lub śmierci pacjenta.**
- 3. Nie jest zalecane do długotrwałego stosowania. Wymienić kiedy konieczne w celu utrzymania drożności i zmniejszenia ryzyka przecieku.**
- 4. Nie używać po upływie daty ważności.**
- 5. Nie wolno używać nadmiernej siły w czasie wkładania kaniuli celem wyprostowania cewnika. Końcówkę cewnika można wyprostować ręcznie, celem pomocy przy wkładaniu kaniuli.**

6. **Jeżeli ma być stosowany trokar zapewnić, że przywieszka między trokarem i kielichami kaniuli pozostanie na miejscu w czasie wkładania.**

#### F. Potencjalne powikłania

Potencjalne powikłania procedur przezskórnego cewnikowania drenażowego są zależne od miejsca i mogą obejmować krwiaki, krwotoki, infekcje, obrażenia sąsiednich tkanek oraz ból.

#### G. Wskazówki dotyczące stosowania

1. Wybrać miejsce nakłucia. Zastosować diagnostykę obrazową do zlokalizowania bezpiecznej drogi cewnika.
2. W razie potrzeby znieczulić miejsce nakłucia.
3. Przygotować cewnik drenażowy do włożenia przez wsunięcie kaniuli do cewnika drenażowego. Zablokować kielich kaniuli w położeniu. **OSTRZEŻENIE: Nie wolno używać nadmiernej siły w czasie wkładania kaniuli celem wyprostowania cewnika. Końcówkę cewnika można wyprostować ręcznie, celem pomocy przy wkładaniu kaniuli.**
4. W przypadku stosowania techniki Seldingera wyjąć cienką sondę z kaniuli i wsunąć cewnik po przewodniku z wykorzystaniem obrazowania diagnostycznego w celu nakierowania cewnika na miejsce nagromadzenia płynu. Wyjąć kaniulę i przewodnik, kiedy cewnik jest we właściwym położeniu.  
**OSTRZEŻENIE: Jeżeli ma być stosowany trokar zapewnić, że przywieszka między trokarem i kielichami kaniuli pozostanie na miejscu w czasie wkładania.**
5. W przypadku techniki z wykorzystaniem trokaru wsunąć cienką sondę do kaniuli i zablokować kielich kaniuli w położeniu. Wykonać małe nacięcie, nieznacznie większe od średnicy cewnika drenażowego.  
Z wykorzystaniem diagnostyki obrazowej nakierować cewnik w miejsce nagromadzenia płynu. Wyjąć kaniulę i cienką sondę, kiedy cewnik jest we właściwym położeniu.
6. Zassać nagromadzony płyn i za pomocą diagnostyki obrazowej potwierdzić położenie.

7. Przymocować cewnik do skóry.
8. Za pomocą techniki aseptycznej zamocować konieczne akcesoria i sprawdzić odpowiedniość drenażu. Do zapewnienia ciągłego drenażu wykorzystać grawitację lub niewielkie podciśnienie.

#### H. Sugerowana metoda wyjęcia lub wymiany cewnika

1. Odłączyć wszystkie połączenia od cewnika do drenażu.
2. Delikatnie wyciągnąć cewnik.
3. Jeśli dostęp do miejsca drenażu ma być utrzymany, jeżeli konieczne, odłączyć wszystkie podłączenia zgodnie z opisem w metodzie nr 1 – nr 2. Wsunąć przewodnik za dystalne zakończenie cewnika. Wycofać cewnik po przewodniku.

Data wydania lub przeglądu oraz numer przeglądu dla niniejszej instrukcji podane są w celu poinformowania użytkownika. Jeżeli między tą datą a datą użycia produktu upłynęły 2 lata, użytkownik powinien skontaktować się z Bard Access Systems Inc., celem dowiedzenia się, czy dostępne są dodatkowe informacje o produkcie.

#### Data przeglądu: wrzesień 2010

\*Bard, Navarre i Opti-Drain są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy C. R. Bard, Inc.

© 2010 C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

## Kullanım Talimatları:

**Sadece Rx: Federal (ABD) yasası cihaz satışını doktor tarafından ya da doktor emriyle sınırlar.**

### A. Genel Bilgiler ve Cihaz Açıklaması:

Nitinollü Bard\* Navarre\* Universal Drenaj Kateteri, drenaj kateteri ile kanül ve iğne trokarından oluşan bir tanıtım seti içerir. Kateter 30 cm uzunluğundadır ve 6 ila 12 Fransız çapları mevcuttur. 6 ve 8 Fransız çaplı kateterlerin de 15 cm uzunlukta konfigürasyonu mevcuttur. Üç tip konfigürasyon mevcuttur: J-eğrisi, domuz kuyruğu ve kilitli domuz kuyruğu. Kateter gövdesinde, Nitinol desteği mevcuttur.

Bard\* Navarre\* OPTI-DRAIN\* Çok Kullanımlı Drenaj Kateteri, drenaj kateteri ile kanül ve iğne trokarından oluşan bir tanıtım seti içerir. Kateter 30 cm uzunluğundadır ve 8 ila 12 Fransız çapları mevcuttur. Üç tip konfigürasyon mevcuttur: J-eğrisi, domuz kuyruğu ve kilitli domuz kuyruğu.

Navarre Drenaj Kateterlerinin tavsiye edilen maksimum kalıcı süresi 10 gündür. Bu tavsiye maksimum implant süresinin 10 gün olduğu vivo implant test sonuçlarına dayalıdır. Bard, bu ürün için 10 gün ötesinde biyo uyumlulukla ilgili talepte bulunmaz.

### B. Kullanım Endikasyonları:

Nitinollü Bard\* Navarre\* Universal Drenaj Kateteri ve Bard\* Navarre\* OPTI-DRAIN\* Çok Kullanımlı Drenaj Kateteri'nin amacı apse, kist ve diğer genel amaçlı drenaj uygulamaları için kullanımdır.

### C. Kontrendikasyonlar:

Bu cihaz intravasküler kullanım amaçlı değildir. Drenaj kateterleri, sıvı toplama için güvenli bir rotanın olmaması durumunda kullanılmamalıdır. Pıhtılaşma eksikliklerine drenaj kateteri kullanımından önce de değinilmelidir.

### D. Uyarılar:

1. Kullanmadan önce drenaj kateterinde hasar olup olmadığını inceleyin. Kateter hasarlıysa KULLANMAYIN.
2. Kullanımdan sonra, ürün olası bir biyolojik tehlike oluşturabilir. Kabul edilen tıbbi uygulamalar ve geçerli yerel, bölgesel ve ulusal yasalar ve yönetmeliklere uygun şekilde taşıyınız ve atınız.
3. Cihaz test edilmemiş ya da MRI'dan geçecek sujeler için güvenli olarak gösterilmemiştir.

### E. Önlemler:

1. Şüphelenilen ya da teyit edilmiş sepsis için yeterli antibiyotik kapsamının kullanımdan önce başlatıldığından emin olun.
2. Yalnızca tek kullanımlıdır. YENİDEN KULLANMAYIN. Yeniden kullanmak ve/veya yeniden paketlemek hastaya bir risk veya kullanıcıya bir enfeksiyon oluşturabilir, cihazın yapısal bütünlüğüne ve/veya asli malzeme ve tasarım özelliklerini bozabilir, bu da cihazın arızalanmasına ve/veya hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine neden olabilir.
3. Uzun vadeli kullanım için tavsiye edilmez. Açıklığı muhafaza ettirmek ve sızıntı riskini en aza indirmek için gereken şekilde değiştirin.
4. Son kullanım tarihi geçen ürünleri kullanmayın.
5. Kateteri düzeltmek için kanülü yerleştirirken aşırı kuvvet kullanmayın. Kanülün yerleştirilmesine yardımcı olmak için kateterin ucu elle düzeltilebilir.
6. Trokar kullanılacaksa, yerleştirme işlemi sırasında ürün etiketinin trokar ve kanül göbekleri arasında kaldığından emin olunuz.

### F. Potansiyel Komplikasyonlar:

Perkütan drenaj kateteri potansiyel komplikasyonları alana özgüdür ve hematoma, hemoraj, enfeksiyon, yakın doku yaralanması ve ağrıdan oluşabilir.

### G. Kullanım Talimatları:

1. Ponsiyon alanı seçin. Güvenli bir kateter yolu belirlemek için diyagnostik görüntüleme kullanın.



2. Ponsiyon alanına gereken şekilde anestezi yapın.
3. Kanülü drenaj kateterine iterek drenaj kateterini yerleştirme için hazırlayın. Kanül göbeğini bu konumda kilitleyiniz.  
**DİKKAT: Kateteri düzeltmek için kanülü yerleştirirken aşırı kuvvet kullanmayın. Kanülün yerleştirilmesine yardımcı olmak için kateterin ucu elle düzeltilbilir.**
4. Seldinger tekniği için teli kanülden çıkarın ve kateteri, sıvı toplama alanına yönlendirmek için diyagnostik görüntüleme kullanarak kılavuz teli üzerine ilerletin. Kateter uygun konuma geldiğinde kanül ve kılavuz telini çıkarın.  
**DİKKAT: Trokar kullanılacaksa, yerleştirme işlemi sırasında ürün etiketinin trokar ve kanül göbekleri arasında kaldığından emin olunuz.**
5. Trokar tekniği için teli kanüle geçirin ve göbeği yerine kilitleyin. Drenaj kateterinin çapından biraz büyük olan küçük bir yarık açın. Kateteri sıvı toplama alanına yönlendirmek için diyagnostik görüntüleme faydalanın. Kateter uygun konuma geldiğinde kanül ve trokar telini çıkarın.
6. Sıvı toplamayı havalandırın ve konumu diyagnostik görüntüleme ile teyit edin.
7. Kateteri cilde sabitleyin.
8. Aseptik tekniğini kullanarak aksesuarları gereken şekilde güvenli bir biçimde bağlayın ve yeterli drenaj olup olmadığını inceleyin. Devamlı drenaj sağlamak için gravite veya düşük emme özelliğini kullanın.

#### H. Kateteri Sökmek ya da Değiştirmek için

##### Tavsiye Edilen Yöntem:

1. Drenaj kateterindeki herhangi bir bağlantıyı ayırın.
2. Kateteri yavaşça dışarı çekin.
3. Drenaj alanına erişim muhafaza edilecekse #1 ve #2 metodlarında anlatılan şekilde herhangi bir bağlantıyı kesin. Kateterin distal ucundan bir kılavuz teli geçirin. Kateteri kılavuz teli üzerine çekin.

Bu talimatların belirlenmiş ya da revizyon tarihi ve revizyon sayısı aşağıdaki kullanıcı bilgileri için mevcuttur. Bu tarihle ürünün kullanımı arasında 2 yıl geçmesi durumunda, ek ürün bilgileri olup olmadığını öğrenmek için kullanıcı Bard Access Systems, Inc'e başvurmalıdır.

#### Revize Tarih: Eylül 2010

\*Bard, Navarre, ve Opti-Drain; C. R. Bard, Inc'in markaları ve/veya tescilli markalarıdır.

© 2010 C. R. Bard, Inc. Tüm Hakları saklıdır.

**Attention, see instructions for use**

Attention, voir le mode d'emploi  
Achtung, Siehe Gebrauchsanweisung  
Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso  
Atención, consulte las instrucciones de uso  
Let op, zie Gebruiksaanwijzing  
Atenção, consultar as instruções de utilização  
Προσοχή, βλ. Οδηγίες χρήσης  
Bemærk, Se brugervejledning  
Obs, se bruksanvisningen  
Huomio! Lue käyttöohjeet  
NB! Se bruksanvisningen  
Figyelem, lásd a használati utasítást  
Pozor, viz návod k použití  
Uwaga, należy zapoznać się z instrukcją użycia  
Dikkat, Kullanım Yönergeleri'ne Bakınız

**STERILE EO****Sterilized using ethylene oxide**

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène  
Sterilisiert mit Ethylenoxid  
Sterilizzato con ossido di etilene  
Esterilizado con óxido de etileno  
Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide  
Esterilizado com óxido de etileno  
Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο  
Steriliseret ved etylenoxid  
Steriliserad med etylenoxid  
Steriloitu eteenioksidilla  
Sterilisert med etylenoksid  
Etilén-oxidál sterilizálva  
Sterilizováno etylenoxidem  
Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu  
Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir

**Do not use if package is damaged or opened**

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé  
Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist  
Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata  
No usar si el envase está abierto o dañado  
Niet gebruiken wanneer de verpakking geopend of beschadigd is  
Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada  
Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία του έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά  
Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet  
Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad  
Ei saa käyttää, jos pakkaus ei ole avaamaton ja ehjä  
Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet eller åpnet  
Ne használja fel, ha a csomagolás nyitott vagy sérült  
Nepoužívejte, pokud je obal poškozen či otevřen  
Nie używać produktu, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone  
Paket Açılmıř Ya Da Hasarlıysa Kullanmayınız

**Do not reuse**

À usage unique  
Nur zum Einmalgebrauch  
Monouso  
Un solo uso  
Voor eenmalig gebruik  
Utilização única  
Για μία χρήση μόνο  
Engangsbrug  
Engångsbruk  
Kertakäyttöinen  
Til engangsbruk  
Egyszerhasználatos  
K jednorázovému použití  
Tylko do jednorazowego użyciu  
Tek Kullanım İçindir

**Do not resterilize**

Ne pas restériliser

Nicht reesterilisieren

Non risterilizzare

No reesterilizar

Niet opnieuw steriliseren

Não reesterilizar

Μην επαναποστειρώνετε

Må ikke reesteriliseres

Får ej omsteriliseras

Ei saa steriloida uudestaan

Må ikke reesteriliseres

Ujrasterilizálni tilos

Neprovádějte reesterilizaci

Nie sterylizować ponownie

Tekrar Sterilize Etmeyiniz

# BARD

## ACCESS SYSTEMS



**Manufacturer:**

**Bard Access Systems, Inc.**

605 North 5600 West  
Salt Lake City, UT 84116  
USA

TEL: 1-801-522-5000  
1-800-545-0890  
[www.bardaccess.com](http://www.bardaccess.com)



**E.E.A. Authorized  
Representative**

Bard Limited  
Forest House, Brighton Road  
Crawley, West Sussex  
RH11 9BP, UK

