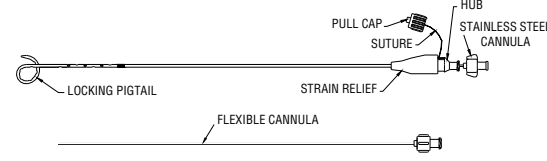


INSTRUCTIONS FOR USE

Preparation:

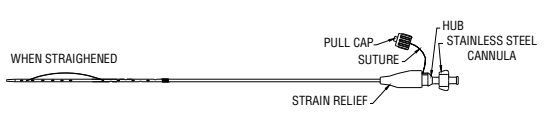
- Perform standard radiographic studies.
- Advance a 0.038" guidewire percutaneously through the biliary tree, common bile duct into in the duodenum.
- Dilate the tract with fascial dilators, if necessary.

Figure 1 – Drainage Catheter as Furnished



- Straighten the pigtail.
- Advance the stiffening cannula of choice (metal or plastic) into the drainage catheter.
- Engage the luer fittings of the cannula with the catheter hub. (Fig. 2)

Figure 2 – Catheter Assembled for Insertion (shown with stainless steel cannula)



Entry:

- Advance the catheter over the guidewire and into the biliary tree using fluoroscopic guidance.
- At the entry point to the biliary tree, unlock the stiffening cannula and hold it stationary.
- Advance the catheter into the biliary tree until the distal tip is past the ampulla and directed down stream into the duodenum.
- Remove the stiffening cannula.

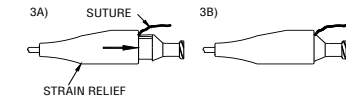
Positioning:

- Under fluoroscopic guidance, form the locking pigtail by slowly removing the guidewire and rotating the catheter counterclockwise.
- To tighten the pigtail shape, gently pull the suture until resistance is felt.

Engaging the Lock:

- Move the strain relief to the locked position. (Fig. 3A to 3B)

Figures 3A–3B



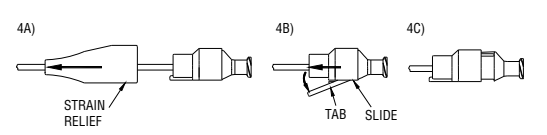
- Remove excess suture material and the pull cap by cutting the suture near the hub.
- Connect the hub of the catheter to the drainage bag for external drainage.
- Attach one of the injection ports to the hub for internal drainage.

Removal:

Option 1 – Unlocking the Hub

- Disconnect the drainage bag from the catheter.
- Move the strain relief distally, to expose the slide. (Fig. 4A)

Figures 4A–4C



- Lift the tab on the slide (Fig. 4B) and simultaneously move the slide to the unlocked position. (Fig. 4B to 4C)
- If access is to be maintained, insert a floppy tipped 0.038" guidewire through the catheter. This may facilitate removal of the catheter while maintaining access.
- Gently withdraw the catheter.

Option 2 – Cutting the Catheter

- Disconnect the drainage bag from the catheter.
- Insert a floppy tipped 0.038" guidewire past the distal tip of the catheter.
- Carefully, cut the catheter just distal to the hub, ensuring that the suture is severed.
- Remove the hub from the guidewire.
- Gently remove the remaining distal portion of the catheter.

PRODUCT DESCRIPTION

Catheter with multiple side holes, metal stiffening cannula, plastic stiffening cannula, suture retention with pull cap, strain relief, injection cap and needle-less injection port.

INDICATIONS FOR USE

The catheters are intended for percutaneous transhepatic biliary drainage.

POTENTIAL ADVERSE EFFECTS

The following adverse reactions have been reported with the use of biliary drainage catheters:

- Hemorrhage
- Sepsis
- Pneumothorax
- Skin Infection
- Catheter Occlusion
- Catheter Dislodgment
- Biloma
- Bile Peritonitis
- Perforation of the bile ducts, liver and/or duodenum

WARNINGS

Do NOT use this catheter with alcohol.

Placing a 10 French or larger catheter as the primary drain before formation of a tract may be difficult in some patients. In these patients, the initial biliary drainage should be started with a smaller (8 French) catheter until a suitable tract allows placement of a larger catheter.

Reuse of single-use devices creates a potential risk of patient or user infections. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

Reprocessing may compromise the integrity of the device and / or lead to device failure.

CAUTION

Federal (USA) law restricts this device to sale by or use under the order of a physician.

This device is sterilized by ethylene oxide. The device is sterile and intended for single patient use. Sterile unless the package is opened or damaged. Do not re-sterilize.

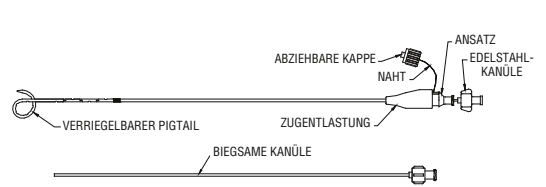
Where long-term use is indicated, it is recommended that indwelling time not exceed 90 days. This catheter should be evaluated by the physician on or before 90 days post placement.

DE GEBRUCHSANLEITUNG

Vorbereitung:

- Den Drainagebeutel vom Katheter abtrennen.
- Standardmäßige radiografische Untersuchungen durchführen.
- Einen Führungsdraht (0,965 mm [0,038 Zoll]) perkutan durch das Gallengangsystem und den Hauptgallengang in den Zwölffingerdarm vorschieben.
- Den Trakt bei Bedarf mit Faszien dilatoren dilatieren.

Abb. 1 – Drainagekatheter im Lieferzustand



- Den Pigtail begradigen.
- Die versteifende Kanüle (Metall oder Kunststoff) in den Drainagekatheter vorschieben.
- Die Luer-Anschlüsse der Kanüle mit dem Katheteransatz verriegeln (Abb. 2).

Abb. 2 – Fertig montierter Katheter (mit Edelstahl-Kanüle abgebildet)



Katheterlegung:

- Den Katheter unter fluoroskopischer Führung über den Führungsdraht in das Gallengangsystem vorschieben.
- An der Eintrittsstelle zum Gallengangsystem die versteifende Kanüle entriegeln und festhalten.
- Den Katheter in das Gallengangsystem vorschieben, bis die distale Spitze an der Ampulle vorbei in den Zwölffingerdarm geführt ist.
- Die versteifende Kanüle entfernen.

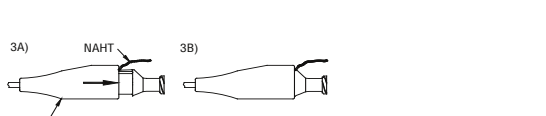
Positionierung:

- Unter fluoroskopischer Führung den verriegelnden Pigtail formen. Hierzu den Führungsdraht langsam entfernen und den Katheter gegen den Uhrzeigersinn drehen.
- Zum Festziehen der Pigtail-Form vorsichtig an der Naht ziehen, bis ein Widerstand spürbar ist.

Schließen der Verriegelung:

- Die Zugentlastung in die verriegelte Position bringen (Abb. 3A bis 3B).

Abb. 3A–3B



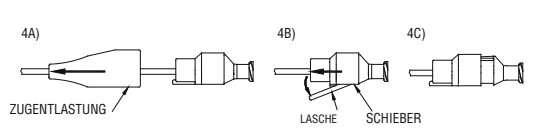
- Überschüssiges Nahtmaterial und die abziehbare Kappe durch Abschneiden der Naht nahe am Ansatz entfernen.
- Zur externen Drainage den Katheteransatz am Drainagebeutel befestigen.
- Zur internen Drainage einen der Injektionsanschlüsse am Ansatz befestigen.

Entfernen:

Option 1 – Entriegeln des Ansatzes

- Den Drainagebeutel vom Katheter abtrennen.
- Die Zugentlastung distal bewegen, um den Schieber freizulegen (Abb. 4A).

Abb. 4A–4C



- Die Lasche des Schiebers (Abb. 4B) anheben und den Schieber bei angehobener Lasche in die entriegelte Position bringen (Abb. 4B bis 4C).
- Wenn der Zugang erhalten werden soll, einen Floppy-Führungsdraht (0,965 mm [0,038 Zoll]) durch den Katheter einführen. Dadurch wird das Entfernen des Katheters unter Aufrechterhaltung des Zugangs erleichtert.
- Den Katheter vorsichtig zurückziehen.

Option 2 – Abschneiden des Katheters

- Den Drainagebeutel vom Katheter abtrennen.
- Einen Floppy-Führungsdraht (0,965 mm [0,038 Zoll]) bis über die distale Katheterspitze hinaus einführen.
- Den Katheter vorsichtig direkt distal zum Ansatz abschneiden. Darauf achten, dass hierbei auch die Naht durchgeschnitten wird.
- Den Ansatz vom Führungsdraht entfernen.
- Dann vorsichtig den restlichen distalen Abschnitt des Katheters entfernen.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Katheter mit mehreren Seitenlöchern, versteifende Kanüle aus Metall, versteifende Kanüle aus Kunststoff, Nahthalter mit abziehbare Kappe, Zugentlastung, Injektionsverschluss und nadelloser Injektionsanschluss.

INDIKATIONEN

Die Katheter sind zur perkutanen transhepatischen Gallendrainage bestimmt.

POTENZIELLE NEBENWIRKUNGEN

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei der Verwendung von Gallendrainagekathetern berichtet:

- Blutung
- Sepsis
- Pneumothorax
- Hautinfektion
- Katheterokklusion
- Katheterverschiebung
- Gallenflüssigkeitsansammlung in der Bauchhöhle
- Gallenperitonitis
- Perforation von Gallengängen, Leber und/oder Zwölffingerdarm

WARNHINWEISE

Bei diesem Katheter KEINEN Alkohol verwenden.

Die Verwendung eines 10F- oder größeren Katheters als primäre Drainage vor der Traktbildung kann bei manchen Patienten schwierig sein. Bei solchen Patienten sollte die anfängliche Gallendrainage mit einem kleineren Katheter (8F) begonnen werden, bis ein geeigneter Trakt die Verwendung eines größeren Katheters ermöglicht.

Bei einer Wiederverwendung von Einmalgeräten besteht für den Patienten oder Benutzer Infektionsgefahr. Eine Kontamination des Geräts kann zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen.

Durch eine Wiederaufbereitung wird die Integrität des Geräts beeinträchtigt und/oder es kann zum Ausfall des Geräts kommen.

VORSICHT

Nach USA-Recht darf dieses Gerät nur durch einen Arzt verkauft und nur auf ärztliche Anordnung verwendet werden.

Das Gerät ist mit Ethylenoxid sterilisiert. Das Gerät ist steril und nur zur Verwendung an einem Patienten bestimmt. Das Gerät ist steril, solange die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt ist. Nicht erneut sterilisieren.

Bei langzeitiger Anwendung sollte der Katheter nicht länger als 90 Tage im Patienten verweilen. Spätestens 90 Tage nach der Legung muss der Katheter vom behandelnden Arzt geprüft werden.

Opción 2 – Cortar el catéter

- Desconecte la bolsa de drenaje del catéter.
- Introduzca un alambre guía de 0,038 pulgadas y punta flexible hasta que sobrepase el extremo distal del catéter.

- Corte con cuidado el catéter justo para que quede distal al cono, asegurándose de que la sutura se seccione.

- Retire el cono del alambre guía.
- Saque suavemente la porción distal restante del catéter.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Catéter con múltiples orificios laterales. cánulas enderezadoras de metal y plástico, retención de sutura con tapa de tracción, afianzador, tapa de inyección y puerto de inyección sin agujas.

INDICACIONES DE USO

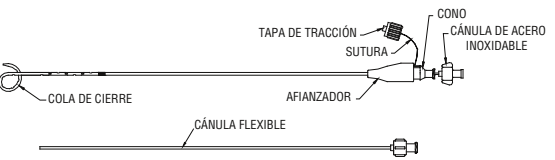
Los catéteres están previstos para el drenaje biliar transhepático percutáneo.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación:

- Realice estudios radiográficos estándar.
- Haga avanzar un alambre guía de 0,038 pulgadas por vía percutánea a través del árbol biliar, el conducto biliar común, hacia el interior del duodeno.
- Si fuera necesario, dilate el tracto con dilataores fasciales.

Figura 1 – Catéter de drenaje tal como se suministra



- Enderece la cola.
- Haga avanzar la cánula enderezadora elegida (de metal o plástico) hacia el interior del catéter de drenaje.
- Acople los adaptadores Luer de la cánula al cono del catéter. (Figura 2)

Figura 2 – Catéter montado para la inserción (mostrado con cánula de acero inoxidable)



Entrada:

- Haga avanzar el catéter sobre el alambre guía y hacia el interior del árbol biliar bajo guía fluoroscópica.
- En el punto de entrada al árbol biliar, desbloquee la cánula enderezadora y manténgala inmóvil.
- Haga avanzar el catéter hacia el interior del árbol biliar hasta que la punta distal haya sobrepasado la ampolla y se dirija en sentido descendente hacia el duodeno.
- Retire la cánula enderezadora.

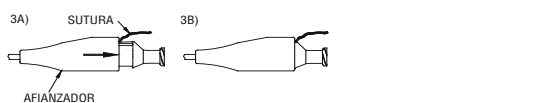
Colocación:

- Bajo guía fluoroscópica, forme la cola de cierre retirando lentamente el alambre guía y girando el catéter en sentido contrario a las agujas del reloj.
- Para tensar la forma de la cola, tire con cuidado de la sutura hasta que note resistencia.

Acoplamiento del cierre:

- Desplace el afianzador hacia la posición de cierre. (Figuras 3A a 3B)

Figuras 3A–3B



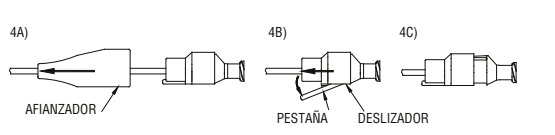
- Retire el exceso de material de sutura y la tapa de tracción cortando la sutura cerca del cono.
- Conecte el cono del catéter a la bolsa de drenaje para un drenaje externo.
- Acople uno de los puertos de inyección al cono para un drenaje interno.

Extracción:

Opción 1 – Desbloquear el cono

- Desconecte la bolsa de drenaje del catéter.
- Desplace el afianzador distalmente, a fin de exponer el deslizador. (Figura 4A)

Figuras 4A–4C



- Levante la pestaña del deslizador (Figura 4B) y desplace simultáneamente el deslizador hacia la posición abierta. (Figuras 4B a 4C)
- Si fuera necesario mantener el acceso, introduzca un alambre guía de 0,038 pulgadas y punta flexible a través del catéter. Esto podría facilitar la extracción del catéter y al mismo tiempo mantener el acceso.
- Retire el catéter con suavidad.

EFFECTOS ADVERSOS POTENCIALES

Al usar los catéteres de drenaje biliar se han observado las siguientes reacciones adversas:

- Hemorragia
- Septicemia
- Neumotórax
- Infección de la piel
- Oclusión del catéter
- Desplazamiento del catéter
- Biloma
- Peritonitis biliar
- Perforación de los conductos biliares, el hígado y/o el duodeno

ADVERTENCIAS

NO utilice este catéter con alcohol.

En algunos pacientes puede resultar difícil colocar un catéter 10 French o mayor como drenaje principal antes de la formación de un tracto. En estos pacientes, el drenaje biliar inicial debería comenzarse con un catéter menor (8 French) hasta que un tracto adecuado permita la colocación de un catéter mayor.

La reutilización de dispositivos destinados a un solo uso crea un riesgo potencial de infección del paciente o el usuario. Una contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Procesar de nuevo el dispositivo podría comprometer su integridad y/o provocar su mal funcionamiento.

PRECAUCIÓN

La ley federal (EE.UU.) restringe la venta o el uso de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.

Este dispositivo está esterilizado con óxido de etileno. El dispositivo está esterilizado y se ha diseñado para usarse en un solo paciente. Esterilizado a menos que el paquete esté abierto o haya sufrido daños. No vuelva a esterilizar el producto.

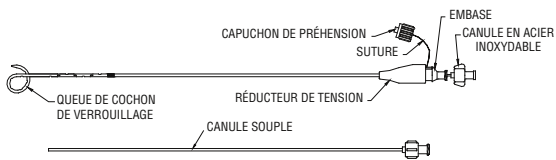
En casos que se indique un uso a largo plazo, se recomienda que el tiempo de implantación no supere los 90 días. El médico debería evaluar este catéter antes o al cumplirse 90 días de su colocación.

MODE D'EMPOI

Préparation :

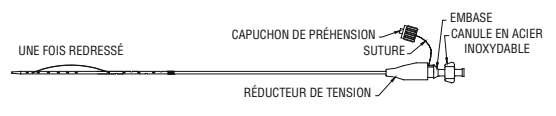
- Effectuer les études radiographiques standard.
- Avancer un fil-guide de 0,038 po par voie percutanée à travers l'arbre biliaire et le canal biliaire commun, jusque dans le duodénum.
- Si nécessaire, dilater le canal avec des dilateurs fasciaux.

Figure 1 – Cathéter de drainage tel que fourni



- Redresser la queue de cochon.
- Avancer la canule de redressement choisie (métal ou plastique) dans le cathéter de drainage.
- Enclencher les raccords Luer de la canule dans l'embase du cathéter (fig. 2).

Figure 2 – Cathéter assemblé avant insertion (illustré avec la canule en acier inoxydable)



Pose du cathéter :

- Sous guidage fluoroscopique, avancer le cathéter sur le fil-guide et dans l'arbre biliaire.
- Au point d'entrée de l'arbre biliaire, déverrouiller la canule de redressement et la maintenir immobile.
- Avancer le cathéter dans l'arbre biliaire jusqu'à ce que l'embout distal traverse l'ampoule et s'avance dans le duodénum.
- Retirer la canule de redressement.

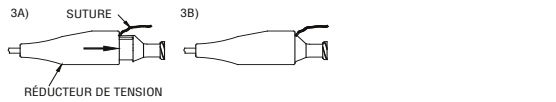
Positionnement :

- Sous guidage fluoroscopique, laisser la queue de cochon se reformer en retirant lentement le fil-guide et en faisant tourner le cathéter en sens inverse des aiguilles d'une montre.
- Pour resserrer l'enroulement de la queue de cochon, tirer doucement sur le fil de suture jusqu'à rencontrer une résistance.

Enclenchement du mécanisme de blocage :

- Déplacer le réducteur de tension jusqu'à la position de blocage (fig. 3A à 3B).

Figures 3A–3B



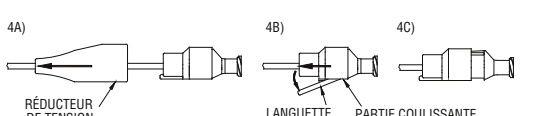
- Retirer l'excès de fil de suture et le capuchon de rétension en coupant le fil près de l'embase.
- Raccorder l'embase du cathéter au sac de collection pour assurer le drainage externe.
- Brancher l'un des ports d'injection sur l'embase pour assurer le drainage interne.

Retrait :

Option 1 – Déblocage de l'embase

- Débrancher le sac de collection du cathéter.
- Repousser le réducteur de tension pour exposer la partie coulissante (fig. 4A).

Figures 4A–4C



- En soulevant la languette de la partie coulissante (fig. 4B), déplacer cette dernière vers sa position de déblocage (fig. 4B à 4C).
- Si un accès doit être maintenu, introduire un fil-guide de 0,038 po a embout mou dans le cathéter. Ceci peut faciliter le retrait du cathéter tout en maintenant l'accès ouvert.
- Retirer doucement le cathéter.

Option 2 – Sectionnement du cathéter

- Débrancher le sac de collection du cathéter.
- Introduire un fil-guide de 0,038 po à embout mou au-delà de l'extrémité distale du cathéter.
- Couper avec précaution le cathéter juste derrière l'embase, en prenant soin de sectionner également le fil de suture.
- Enlever l'embase du fil-guide.
- Retirer doucement la partie distale restante du cathéter.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Cathéter à multiples trous latéraux, canule de redressement métallique, canule de redressement en plastique, dispositif de rétention de suture avec capuchon de rétension, réducteur de tension, capuchon d'injection et port d'injection sans aiguille.

INDICATIONS

Les cathétèrs sont destinés au drainage percutané des fluides biliaires transhépatiques.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les réactions secondaires suivantes ont été associées à l'emploi de cathétèrs de drainage biliaire :

- Hémorragie
- Septicémie
- Pneumothorax
- Infection cutanée
- Occlusion du cathéter
- Délogement du cathéter
- Bilome
- Péritonite biliaire
- Perforation des canaux biliaires, du foie ou du duodénum

AVERTISSEMENTS

NE PAS utiliser ce cathéter avec de l'alcool.

La mise en place d'un cathéter de 10 French ou de diamètre supérieur comme dispositif de drainage primaire avant la formation d'un canal peut être difficile chez certains patients. Le drainage biliaire initial doit alors être entrepris avec un cathéter plus petit (8 French), jusqu'à ce qu'un canal de taille convenable se forme et permette la mise en place d'un cathéter plus gros.

La réutilisation de dispositifs à usage unique crée un risque d'infection pour le patient et pour l'utilisateur. La contamination du dispositif peut entraîner des lésions, une maladie ou le décès du patient.

Un retraitement risque de nuire à l'intégrité du dispositif et de l'empêcher de fonctionner normalement.

MISE EN GARDE

En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

Ce dispositif a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Il est stérile et conçu pour un usage sur patient unique. Stérile sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas résteriliser.

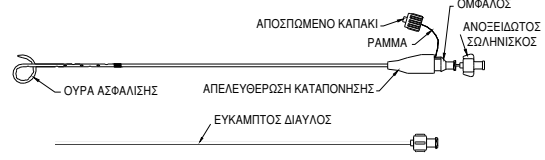
Lorsqu'un usage de longue durée est indiqué, il est recommandé que la durée d'implantation ne dépasse pas 90 jours. Le médecin doit inspecter le cathéter dans les 90 jours après sa pose.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προετοιμασία:

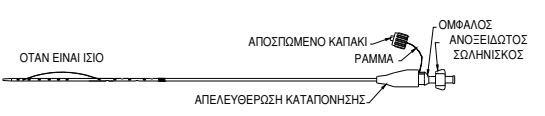
- Εκτελέστε τις συνήθεις ακτινογραφικές μελέτες.
- Πρωτίστως ένα σύρμα οδηγό 0,038" διαδερμικά μέσω του χοληφόρου δέντρου, των χοληφόρων πόρων στο δωδεκαδάκτυλο.
- Διατελείται την οδό με περιτοναϊούς διαστολείς, εάν χρειάζεται.

Εικόνα 1 – Ο καθετήρας παροχέτευσης όπως παρέχεται



- Ισιώστε την ουρά.
- Πρωτίστως τον αισθητήρα σκλήρυνσης που προτιμάτε (μεταλλικό ή πλαστικό) στον καθετήρα παροχέτευσης.
- Βάλτε τα ιατρ του αισθητήρα με τον ομφαλό του καθετήρα. (Εικ. 2)

Εικόνα 2 – Ο καθετήρας συγκροτήθηκε για εισαγωγή (απεικονίζεται με αναεξίτω αισθητήρα)



Εισαγωγή

- Πρωτίστως τον καθετήρα πάνω από το σύρμα οδηγό και μέσα στο χοληφόρο δέντρο χρησιμοποιώντας ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
- Στο σημείο εισόδου στο χοληφόρο δέντρο, ασφαλίστε τον αισθητήρα σκλήρυνσης και κρατήστε τον στατικό.
- Πρωτίστως τον καθετήρα στο χοληφόρο δέντρο έως ότου το περιφερικό άκρο έχει περάσει την κόγχη και κατευθύνεται προς τα κάτω προς το δωδεκαδάκτυλο.
- Απομακρύνετε τον αισθητήρα σκλήρυνσης.

Τοποθέτηση:

- Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, σχηματίστε την ουρά ασφάλισης απομακρύνοντας με αργό ρυθμό το σύρμα οδηγό και περιστρέφοντας τον καθετήρα αριστερότροφα.
- Για να σφίξετε το σχήμα της ουράς, απλά τραβήξτε το ράμμα έως ότου νιώσετε αντίσταση.

Εκτέλεση ασφάλισης:

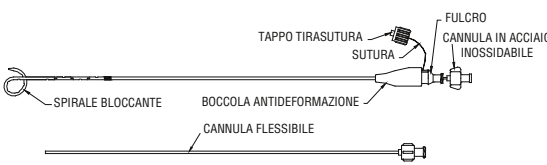
- Μετακινήστε το μέσο απελευθέρωσης καταπόνησης στην κλειδωμένη θέση. (Εικ. 3A έως 3B)

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione:

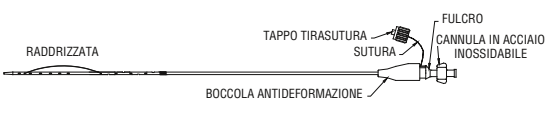
- Eseguire studi radiografici standard.
- Fare avanzare una guida da 0,038" percutaneamente attraverso l'albero biliare, dotto biliare comune nel duodeno.
- Dilatate il dotto con dilatatori fasciali, se occorre.

Figura 1 – Catetere per drenaggio come fornito



- Raddrizzare la spirale.
- Far avanzare la cannula di rinforzo prescelta (in metallo o plastica) nel catetere di drenaggio.
- Innestare i raccordi luer della cannula nel fulcro del catetere. (Fig. 2)

Figura 2 – Catetere montato per l’inserimento (illustrato con la cannula di acciaio inossidabile)



Inserimento:

- Far avanzare il catetere sulla guida e nell'albero biliare sotto guida fluoroscopica.
- Nel punto di entrata nell'albero biliare, sbloccare la cannula di rinforzo e mantenerla in posizione stazionaria.
- Far avanzare il catere nell'albero biliare fino a quando la punta distale ha superato l'ampolla e si dirige verso il basso nel duodeno.
- Togliere la cannula di rinforzo.

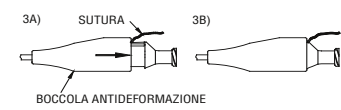
Posizionamento:

- Sotto guida fluoroscopica, formare la spirale bloccante estraendo lentamente la guida e facendo ruotare il catetere in senso antiorario.
- Per stringere la spirale, tirare delicatamente la sutura finché si incontra resistenza.

Attivazione del meccanismo di aggancio:

- Spostare la boccola antideformazione sulla posizione bloccata. (Fig. da 3A a 3B)

Figure 3A–3B



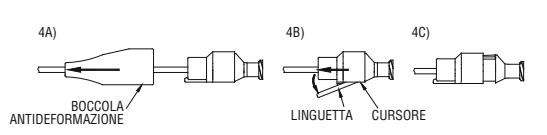
- Togliere la sutura in eccesso e tirare il cappuccio tagliando la sutura vicino al fulcro.
- Collegare il fulcro del catetere alla sacca di drenaggio per il drenaggio esterno.
- Collegare una delle porte di iniezione al fulcro del drenaggio interno.

Rimozione:

Opzione 1 – Sblocco del fulcro

- Staccare la sacca di drenaggio dal catetere.
- Spostare distalmente la boccola antideformazione per scoprire il cursore. (Fig. 4A)

Figure 4A–4C



- Sollevare la linguetta sul cursore (Fig. 4B) e contemporaneamente spostare il cursore verso la posizione sbloccata. (Fig. da 4B a 4C)
- Se occorre mantenere aperto l'accesso, inserire una guida con la punta flessibile da 0,038" attraverso il catetere. Ciò può facilitare la rimozione del catetere mantenendo al tempo stesso aperto l'accesso.
- Estrarre il catetere con cautela.

Opzione 2 – Taglio del catetere

- Staccare la sacca di drenaggio dal catetere.
- Inserire una guida con la punta flessibile da 0,038" oltre la punta distale del catetere.
- Con la dovuta cautela, tagliare il catetere su un punto appena distale rispetto al fulcro, facendo attenzione a tagliare anche la sutura.
- Togliere il fulcro dalla guida.
- Estrarre delicatamnte il restante tratto distale del catetere.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Catetere di molteplici fori laterali, cannula di rinforzo in metallo, cannula di rinforzo in plastica, dispositivo di aggancio della sutura con tappo "tirasutura", boccola antideformazione, cappuccio di iniezione e porta di iniezione senza ago.

INDICAZIONI PER L'USO

I cateteri sono stati progettati per il drenaggio biliare percutaneo transpapico.

POTENZIALI EFFETTI INDESIDERATI

Le seguenti reazioni avverse sono state riscontrate e attribuite all'uso dei cateteri per drenaggio biliare:

- Emorragia
- Sepsis
- Pneumotorace
- Infezione cutanea
- Oclusione del catetere
- Spostamento del catetere
- Biloma
- Peritonite biliare
- Perforazione dei dotti biliari, del fegato e/o del duodeno

AVVERTENZE

NON usare questo catetere con alcol.

In alcuni pazienti potrebbe essere difficile sistemare un catetere da 10 Fr o di dimensioni superiori come drenaggio principale prima della formazione di un tratto. In tali pazienti, il drenaggio biliare iniziale dovrebbe essere avviato con un catetere più piccolo (8 Fr) fino a quando un tratto adeguato consente la sistemazione di un catetere più grande.

Il riutilizzo dei dispositivi monouso presenta un rischio potenziale di infezione per il paziente o l'operatore. La contaminazione del dispositivo potrebbe comportare l'eventualità di lesioni, malattie o decesso per il paziente.

La sterilizzazione potrebbe compromettere l'integrità e/o il funzionamento del dispositivo.

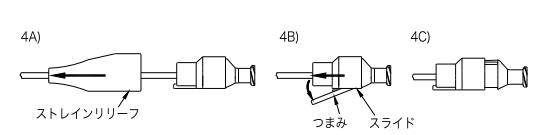
ATTENZIONE

Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica.

Questo dispositivo è stato sterilizzato con ossido di etilene. Questo è un dispositivo sterile e monopaziente. Sterile se la confezione non è stata aperta o danneggiata. Non sterilizzare.

Se fosse indicato l'uso prolungato, si sconsiglia la permanenza superiore a 90 giorni. Il catetere va esaminato da un medico prima o allo scadere dei 90 giorni di permanenza.

図4A–4C



- スライドのつまみを持ち上げ (図4B) ながらスライドを移動させてロックを解除します。 (図4B、4C)
- アクセスが保持されている場合、カテーテルに沿ってフロッキーチップの付いた0.038インチのガイドワイヤーを挿入します。これによって、アクセスを保持したままカテーテルを抜きやすくなることがあります。
- カテーテルをゆっくりと抜きます。

オプション2 –カテーテルの切断

- ドレナージバッグをカテーテルから取り外します。
- フロッキーチップの付いた0.038インチのガイドワイヤーを挿入しカテーテルの遠位端を過ぎるまで通します。
- ハブからの遠位部で注意してカテーテルを切断し、縫合糸がきつくなるようにします。
- ハブをガイドワイヤーから取り外します。
- カテーテルの残りの遠位部分をそとと取り出します。

製品説明

本カテーテルには複数の側孔、金属硬化カニューレ、プラスチック硬化カニューレ、プルキャップ付き縫合糸固定、ストレインリリーフ、注入キャップ、ノードレス注入ポートが付属しています。

取扱説明書

本カテーテルは経皮経肝胆道ドレナージを目的としています。

可能性のある副作用

胆道ドレナージカテーテルの使用においては次の副作用が報告されています:

- 出血
- 敗血症
- 気胸
- 皮膚感染
- カテーテル閉塞
- カテーテルの移動
- 胆汁漏出
- 胆汁性腹膜炎
- 胆管穿孔

警告

本カテーテルにはアルコールを使用しないでください。

管の形成前に主要ドレーンとして10 Fr以上のカテーテルを配置することは、患者によっては困難なことがあります。こうした患者においては、太いカテーテルを適切な管に配置できるようにするまで、初期胆道ドレナージには細めの(8 Fr)カテーテルをまず使用しておくことが必要です。
単回使用の装置を再使用する と、患者または取扱者が感染する恐れがあります。装置の汚染は、患者の負傷、疾病または死亡につながる場合があります。

再処理を行うと装置の完全性が損なわれ、装置の故障を引き起こす可能性があります。

注意

米国連邦法により、本装置の販売または使用は医師またはその指示による場合に制限されています。

本製品はエチレンオキシドで滅菌されています。本装置は滅菌済みで、患者1人に使用するものとします。パッケージが開封または破損していない限り滅菌性が保たれています。再滅菌はしないでください。

長期の使用が必要な場合、留置期間は90日までとすることを勧めます。本カテーテルは配置後90日以内に医師により評価を行う必要があります。

MOGELIJKE NEVENWERKINGEN

Bij gebruik van biliaire drainagekatheters zijn de onderstaande nevenwerkingen gemeld:

- Bloeding
- Sepsis
- Pneumothorax
- Huidinfectie
- Katheterocclusie
- Loskomen van de katheter
- Bilomen
- Biliaire peritonitis
- Perforatie van de galwegen, lever en/of duodenum

WAARSCHUWINGEN

Deze katheter NIET gebruiken met alcohol.

Bij bepaalde patiënten kan het moeilijk zijn een katheter van 10 French of groter te plaatsen als primaire drain

- aanvankelijke biliaire drainage worden gestart met een kleinere katheter (8 French) tot een geschikt kanaal de plaatsing van een grotere katheter mogelijk maakt.

Hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik kan risico van infecties bij de patiënt of gebruiker opleveren.
Contaminatie van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overleden van de patiënt.

- Reprocessing kan de integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of leiden tot falen van het hulpmiddel.
- LET OP**
- Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit product alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
- Dit product is met ethyleenoxide besteriliseerd.
- Dit product is steriel en uitsluitend gemeld voor gebruik bij een e dezelfde patiënt. Steriel tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren.
- In geval van gebruik op lange termijn wordt een plaatsingsduur van meer dan 90 dagen afgeraden. De katheter dient op of vóór de negentigste dag na plaatsing door de arts te worden geëvalueerd.

LET OP

Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit product alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Dit product is met ethyleenoxide besteriliseerd.

Inbrengen:

- Voer de katheter onder doorlichting over de voerdraad en in de galwegen op.
- Bij het ingangspunt van de galwegen ontgrendelt u de verstevigingscanule en houdt u deze stationair.
- Voer de katheter in de galwegen op tot de distale tip voorbij de ampulla is en stroomafwaarts naar het duodenum is gericht.
- Verwijder de verstevigingscanule.

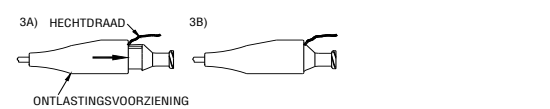
Plaatsing:

- Vorm de borgende pigtail (onder doorlichting) door de voerdraad langzaam te verwijderen en de katheter linksom te draaien.
- Om de pigtail strak te trekken, trekt u licht aan de hechtdraad totdat u weerstand voelt.

Vastzetten:

- Breng de ontlastingsvoorziening naar de vergrendelde stand. (Fig. 3A tot 3B)

Figuur 3A–3B



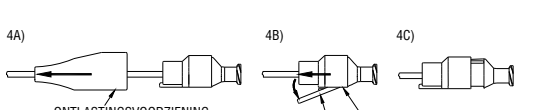
- Verwijder het overvoltage hecht draadmateriaal en de trekdrop door de hechtdraad bij het aanzetstuk door te knippen.
- Sluit het aanzetstuk van de katheter op de drainagezak aan voor externe drainage.
- Bevestig een van de injectieporten aan het aanzetstuk voor interne drainage.

Verwijderen:

Optie 1 – Het aanzetstuk losmaken

- Koppel de drainagezak los van de katheter.
- Verplaats de ontlastingsvoorziening in distale richting om het schuifstuk bloot te leggen. (Fig. 4A)

Figuur 4A–4C



- Trek de lip op het schuifstuk (Fig. 4B) omhoog en beweeg het schuifstuk tegelijkertijd naar de ontgrendelde stand. (Fig. 4B tot 4C)
- Als de toegang in stand moet worden gehouden, steek u een voerdraad van 0,038 inch met buigzame tip door de katheter. Dit kan het verwijderen van de katheter met behoud van toegang vergemakkelijken.
- Trek de katheter voorzichtig terug.

Optie 2 – De katheter doorsnijden

- Koppel de drainagezak los van de katheter.
- Breng een voerdraad van 0,038 inch met buigzame tip in tot voorbij de distale tip van de katheter.
- Snijd de katheter voorzichtig door, net distaal van het aanzetstuk, er op lettend dat ook de hechtdraad wordt doorgeknipt.
- Haal het aanzetstuk van de voerdraad.
- Verwijder voorzichtig het resterende distale gedeelte van de katheter.

BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

Katheter met meerdere zijopeningen, metalen verstevigingscanule, kunststof verstevigingscanule, hecht draadbevestiging met trekdrop, ontlastingsvoorziening, injectiedop en naadloze injectiepoort.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

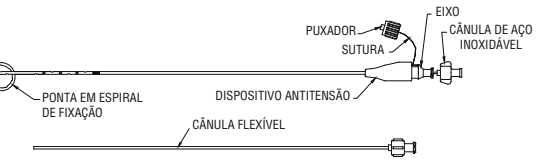
De katheters dienen voor percutane transhepatische biliaire drainage.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Preparação:

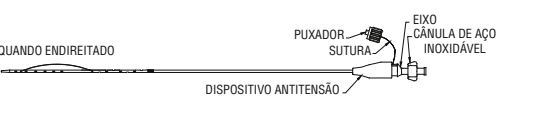
- Realize os exames radiográficos normais.
- Avance um fio-guia de 0,038" percutaneamente pela árvore biliar, canal biliar comum e para dentro do duodeno.
- Infecção cutânea
- Oclusão do cateter
- Deslocamento do cateter

Figura 1 – Cateter de drenagem conforme fornecido



- Endireite a ponta em espiral.
- Avance a cânula de reforço escolhida (metálica ou plástica) para dentro do cateter de drenagem.
- Fixe os encaixes luer da cânula no eixo do cateter (Fig. 2).

Figura 2 – Cateter montado para inserção (com cânula de aço inoxidável)



Introdução:

- Avance o cateter sobre o fio-guia e para dentro da árvore biliar através de orientação fluoroscópica.
- No ponto de entrada na árvore biliar, liberte a cânula de reforço e mantenha-a estacionária.
- Avance o cateter para dentro da árvore biliar até a ponta distal passar a ampola, sendo direccionada para baixo para dentro do duodeno.
- Retire a cânula de reforço.

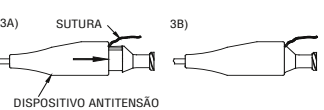
Posicionamento:

- Através de orientação fluoroscópica, crie a ponta em espiral de fixação removendo o fio-guia devagar e rodando o cateter no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
- Para apertar a ponta em espiral, puxe suavemente a sutura até sentir resistência.

Fixação:

- Coloque o dispositivo antitensão na posição bloqueada (Fig. 3A a 3B).

Figuras 3A–3B



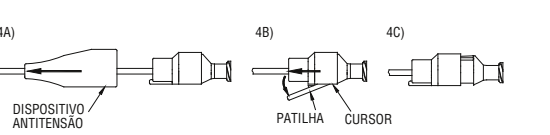
- Elimine o excesso de material de sutura e o puxador cortando a sutura próximo do eixo.
- Ligue o eixo do cateter ao saco de drenagem para drenagem externa.
- Ligue uma das portas de injeção ao eixo para drenagem interna.

Remoção:

Opção 1 – Desapertando o eixo

- Desligue o saco de drenagem do cateter.
- Desloque o dispositivo antitensão no sentido distal, de modo a expor o cursor (Fig. 4A).

Figuras 4A–4C



- Levante a patilha no cursor (Fig. 4B) e, ao mesmo tempo, desloque o cursor para a posição desbloqueada (Fig. 4B a 4C).
- Se quiser manter o acesso, introduza um fio-guia de 0,038" com ponta flexível no cateter. Isto pode facilitar a remoção do cateter, ao mesmo tempo que se mantém o acesso.
- Com suavidade, retire o cateter.

Opção 2 – Cortando o cateter

- Desligue o saco de drenagem do cateter.
- Introduza um fio-guia de 0,038" com ponta flexível para além da ponta distal do cateter.
- Com cuidado, corte o cateter num ponto imediatamente distal em relação ao eixo, certificando-se de que a sutura está cortada.
- Retire o eixo do fio-guia.
- Com suavidade, retire a restante parte distal do cateter.

DESCRICAÇÃO DO PRODUTO

Cateter com vários orifícios laterais, cânula de reforço metálica, cânula de reforço plástica, retenção de suturas com puxador, dispositivo antitensão, tampa de injeção e porta de injeção sem agulha.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os cateteres destinam-se à drenagem biliar transhepática percutânea.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

Os seguintes efeitos adversos têm sido comunicados em relação com a utilização de cateteres de drenagem biliar:

- Hemorragia
- Sepsia
- Pneumotórax
- Infecção cutânea
- Oclusão do cateter
- Deslocamento do cateter
- Biloma
- Peritonite biliar
- Perfuração dos canais biliares, fígado e/ou duodeno

AVISOS

NÃO utilize este cateter com álcool.

A colocação de um cateter de 10 Fr ou maior como dreno principal antes da formação de um tracto pode ser difícil em alguns doentes. Nesses doentes, a drenagem biliar inicial deve ser iniciada com um cateter mais pequeno (8 Fr) até haver um tracto adequado que permita a colocação de um cateter maior.

A reutilização de dispositivos de uma única utilização cria um potencial risco de infecção no doente ou utilizador. A contaminação do dispositivo pode dar origem a lesões, doença ou morte do doente.

O reprocessamento pode comprometer a integridade do dispositivo e/ou resultar na falha do dispositivo.

ATENÇÃO

A lei federal dos Estados Unidos limita a venda ou utilização deste dispositivo aos médicos ou por ordem dos mesmos.

Este dispositivo é esterilizado por óxido de etileno. O dispositivo está esterilizado e destina-se a utilização num único doente. Esterilizado excepto caso a embalagem esteja aberta ou danificada. Não volte a esterilizar.

Quando for indicada a utilização de longa duração, recomenda-se que o tempo de permanência no corpo não ultrapasse os 90 dias. Este cateter deve ser avaliado pelo médico até 90 dias após a sua colocação.

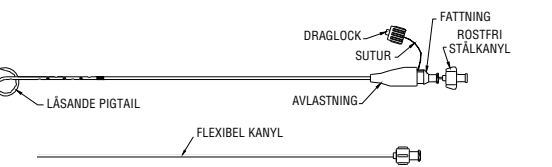
BRUKSANVISNING

Följande ögynnsamma effekter har rapporterats i samband med bruk av galldränagekatetrar:

Föberedelse:

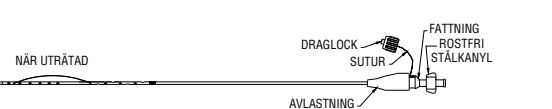
- Utför sedvanliga röntgenundersökningar.
- För fram en 0,038 tum ledare perkutant genom gallträdet och den gemensamma gallgången i i duodenum.
- Dilatera området med fasciadilatatorer vid behov.

Figur 1 – Dräneringskateter i tillhandahållet skick



- Räta ut pigtailen.
- För in den valda styva kanylen (metall eller plast) i dräneringskatetern.
- Aktivera kanylens luerkopplingar med kateterfattningen. (Fig. 2)

Figur 2 – Monterad kateter för införing (visas med rostfri stälkanyl)



Införing:

- För fram katetern över ledaren och in i gallträdet under fluoroskopisk vägledning.
- Vid ingången till gallträdet frigör du den styva kanylen och håller den stilla.
- För in katetern i gallträdet tills den distala spetsen passerat ampullen och är riktad nedåt in i duodenum.
- Ta bort den styva kanylen.

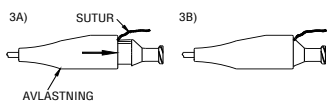
Placering:

- Under fluoroskopisk vägledning formar du den låsande pigtailen genom att långsamt avlägsna ledaren och vrida katetern moturs.
- För att dra åt pigtailformen ska du dra varsamt i suturen tills du känner motstånd.

Aktivera läsmekanismen:

Flytta avlastningsenheten till låst läge. (Fig. 3A–3B)

Figurenra 3A–3B



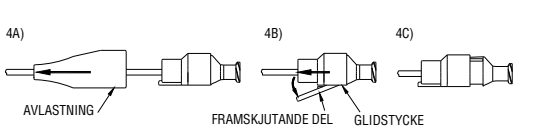
- Avlägsna överflödigt suturmaterial och draglocket genom att skära av suturen nära kateterfattningen.
- Anslut kateterfattningen till dränagepåsen för externt dränage.
- Fäst en av injektionsportarna till kateterfattningen för internt dränage.

Borttagning:

Alternativ 1 – Låsa upp fattningen

- Koppla loss dränagepåsen från katetern.
- Flytta avlastningen distalt för att blotta glidstycket. (Fig. 4A)

Figurenra 4A–4C



- Lyft glidstyckets framskjutande del (Fig. 4B) och flytta samtidigt glidstycket till det olåsta läget. (Fig. 4B till 4C)
- För att bibehålla åtkomst för in en 0,038 tum ledare med mjuk, böjlig spets genom katetern. Detta kan underlätta borttagning av katetern så att åtkomst bibehålls.
- Dra varsamt ut katetern.

Alternativ 2 – Skära av katetern

- Koppla loss dränagepåsen från katetern.
- För in en 0,038 tum ledare med mjuk, böjlig spets förbi kateterns distala spets.
- Skär varsamt katetern i två delar distalt i förhållande till kateterfattningen, medan du ser till att suturen är avskuren.
- Avlägsna fattningen från ledaren.
- Ta försiktigt bort återstående distala del av katetern.

PRODUKTBESKRIVNING

Kateter med flera sidohål, styv metallkanyl, styv plastkanyl, suturfasthållning med draglock, avlastning, injektionslock och nållös injektionsport.

ANVÄNDINGSOMRÅDE

Katetrarna är avsedda för perkutant transhepatiskt galldränage.

MÖJLIGA ÖGYNSSAMMA EFFEKTER

Följande ögynnsamma effekter har rapporterats i samband med bruk av galldränagekatetrar:

- blödning
- sepsis
- pneumotorax
- hudinfektion
- kateterubrubning
- bilom
- galperitonit
- perforation av gallgångar, lever och/eller duodenum

VARNINGAR

Använd INTE denna kateter med alkohol.

Placering av en 10 Fr. kateter, som det primära dränet innan en kanal har skapats, kan vara förenat med svårigheter hos vissa patienter. Hos dessa patienter bör det initiala galldränaget påbörjas med en mindre (8 Fr.) kateter tills en lämplig kanal medger placering av en större kateter.

Återanvändning av engångsprodukter utgör en potentiell infektionsrisk för patient och användare. Kontamination av anordningen kan resultera i personskada, sjukdom eller att patienten avlider.

Återvinning kan äventyra produktens integritet och/eller leda till att den inte fungerar korrekt.

FÖRSIKTIGHET

Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller användas på ordination av läkare.

Denna anordning har steriliserats med etylenoxid. Anordningen är steril och avsedd för användning på en patient. Steril under förutsättning att förpackningen är öppnad och oskadad. Får ej resteriliseras.

</