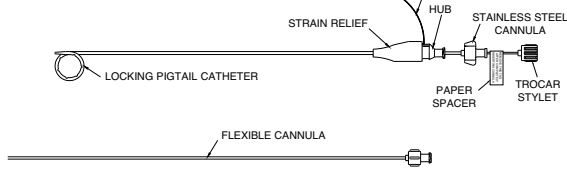


## INSTRUCTIONS FOR USE

### Preparation:

- Remove the paper spacer from the trocar styllet (Fig. 1).

### Figure 1 – Drainage Catheter as Furnished



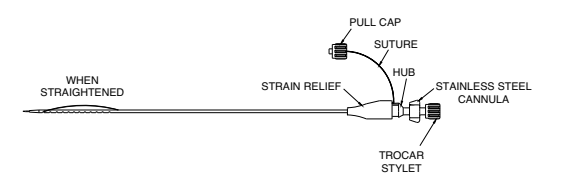
- Advance the stiffening cannula of choice (metal or plastic) into the drainage catheter and engage the luer fittings.

### Entry:

#### FOR TROCAR ENTRY TECHNIQUE:

- Advance the trocar inside the metal stiffening cannula and engage the luer lock fittings (Fig. 2).

### Figure 2 – Catheter Assembled for Insertion



- Advance the assembly into the cavity.
- Remove the trocar.

#### FOR SELDINGER ENTRY TECHNIQUE:

- Optional: A guidewire may be placed through the stiffening cannula to aid in placement of the catheter in the cavity.
- Advance the catheter into the cavity by holding the stiffening cannula while advancing the catheter.

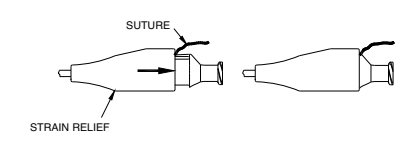
### Positioning:

- Under fluoroscopic guidance, form the locking pigtail by slowly removing the guidewire or stiffening cannula 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 and slide to the locked position. (Fig. 3A to 3B) A ‘click’ will be heard when the lock is engaged.

### Figures 3A–3B



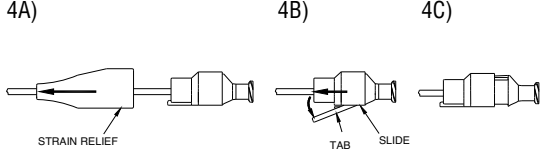
- Remove excess suture material and the pull cap by cutting the suture near the hub.

### 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 the recommended 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 the recommended guidewire past the distal tip of the catheter.
- Carefully, cut the catheter in half 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

6.5F catheter containing multiple side holes, metal trocar, metal stiffening cannula, suture retention with pull cap and strain relief.

8F, 10F, 12F and 14F catheter containing multiple side holes, metal trocar, metal stiffening cannula, flexible plastic stiffening cannula, suture retention with pull cap and strain relief.

### INDICATIONS FOR USE

The catheters are designed for percutaneous drainage of fluids. This device is not indicated for direct contact with the heart, central circulatory system or the central nervous system.

### POTENTIAL ADVERSE EFFECTS

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

|                           |                        |
|---------------------------|------------------------|
| Biocompatibility Reaction | Bronchopleural fistula |
| Hemorrhage                | Loculation             |
| Sepsis                    | Skin Infection         |
| Pneumothorax              | Catheter Occlusion     |
| Pyopneumothorax           | Catheter Dislodgment   |
| Empyema                   |                        |

### WARNINGS

**Do NOT use this catheter with alcohol.**

**Do NOT use this catheter as a delivery system for nutritional supplements.**

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. The physician should evaluate the catheter on or before 90 days post-placement.

When straightened

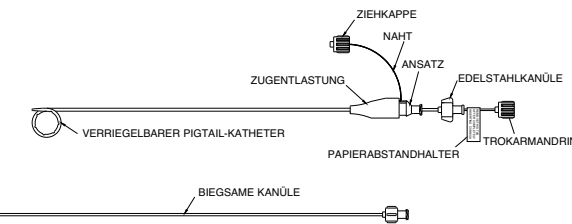


## GEBRAUCHSANLEITUNG

### Vorbereitung:

- Den Papierabstandhalter vom Trokarmandrin abnehmen (Abb. 1).

### Abbildung 1 – Drainagekatheter im Lieferzustand



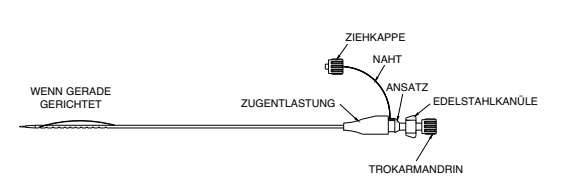
- Die versteifende Kanüle (Metall oder Kunststoff) in den Drainagekatheter schieben und die Luerverschlüsse verriegeln.

### Katheterlegung:

#### TROKAR-TECHNIK:

- Den Trokar in der versteifenden Metallkanüle vorschieben und die Luerverschlüsse verriegeln (Abb. 2).

### Abbildung 2 – Fertig montierter Katheter



- Den komplett montierten Satz in die Zielkavität legen.
- Den Trokar herausziehen.

#### SELDINGER-TECHNIK:

- Optional: Durch die versteifende Kanüle kann ein Führungsdraht gelegt werden, um die Platzierung des Katheters in der Zielkavität zu erleichtern.
- Die versteifende Kanüle festhalten und den Katheter in die Zielkavität vorschieben.

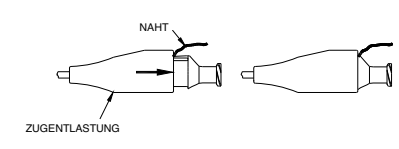
### Positionierung:

- Unter fluoroskopischer Beobachtung den verriegelnden Pigtail formen. Dazu den Führungsdraht oder die versteifende Kanüle langsam entfernen und den Katheter gegen den Uhrzeigersinn drehen.
- Zum Festziehen der Pigtail-Form vorsichtig an der Naht ziehen, bis ein Widerstand zu spüren ist.

### Schließen der Verriegelung:

- Die Zugentlastung bewegen und in die verriegelte Position schieben (Abb. 3A bis 3B). Die Verriegelung rastet mit einem Klickgeräusch ein.

### Abbildungen 3A – 3B



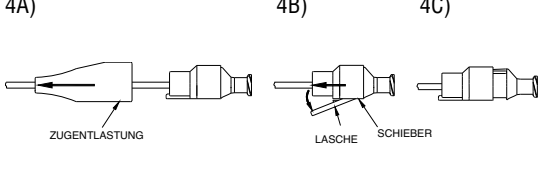
- Überschüssiges Nahtmaterial und die Ziehkappe durch Abschneiden der Naht nahe am Ansatz entfernen.

### Entfernen:

#### Option 1 – Entriegeln des Ansatzes

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

### Abbildungen 4A – 4C



- Die Lasche des Schiebers anheben (Abb. 4B) und den Schieber bei angehobener Lasche in die entriegelte Position schieben (Abb. 4B bis 4C).

- Wenn der Zugang erhalten werden soll, den empfohlenen Führungsdraht durch den Katheter einführen. Dadurch wird das Entfernen des Katheters unter Aufrechterhaltung des Zugangs erleichtert.
- Den Katheter vorsichtig herausziehen.

#### Option 2 – Abschneiden des Katheters

- Den Drainagebeutel vom Katheter abtrennen.
- Den empfohlenen Führungsdraht bis über die distale Katheterspitze hinaus einführen.
- Den Katheter direkt distal zum Ansatz in zwei Hälften schneiden. Darauf achten, dass hierbei auch die Naht durchgeschnitten wird.
- Den Ansatz vom Führungsdraht abnehmen.
- Dann vorsichtig den restlichen distalen Abschnitt des Katheters entfernen.

### PRODUKTBESCHREIBUNG

6.5F Katheter mit mehreren Seitenlöchern, Metalltrokar, versteifende Kanüle aus Metall, Nahthalter mit abziehbbarer Kappe und Zugentlastung.

8F, 10F, 12F und 14F Katheter mit mehreren Seitenlöchern, Metalltrokar, versteifende Kanüle aus Metall, biegsame versteifende Kanüle aus Kunststoff, Nahthalter mit abziehbbarer Kappe und Zugentlastung.

### INDIKATIONEN

Die Katheter sind zur perkutanen Drainage von Flüssigkeiten bestimmt. Dieses Gerät darf nicht mit dem Herzen, zentralen Kreislaufsystem oder zentralen Nervensystem direkt in Kontakt kommen.

### MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Folgende Nebenwirkungen wurden beim Gebrauch von Drainagekathetern gemeldet:

|   |                        |
|---|------------------------|
| Reaktion aufgrund mangelnder Bioverträglichkeit | Bronchopleurale Fistel |
| Blutungen                                       | Loekulation            |
| Sepsis  | Hautinfektion          |
| Pneumothorax                                    | Katheterokklusion      |
| Pyopneumothorax                                 | Katheterverschiebung   |
| Empyem  |                        |

### WARNHINWEISE

**Bei diesem Katheter KEINEN Alkohol verwenden.**

**Dieser Katheter darf NICHT als Abgabesystem für Nahrungsergänzungsmittel verwendet werden.**

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 VS-Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt verkauft und nur auf ärztliche Anordnung verwendet werden.

Dieses Gerät wurde mit Ethylenoxid sterilisiert. Dieses Gerät ist steril und nur für den Gebrauch an einem Patienten bestimmt. Das Produkt ist nur bei ungeöffneter bzw. unbeschädigter Verpackung steril. Nicht resterilisieren.

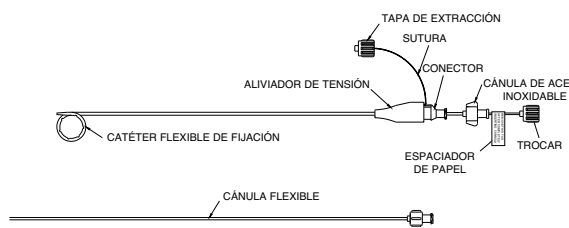
Bei langzeitiger Anwendung sollte der Katheter nicht länger als 90 Tage im Patienten belassen werden. Spätestens 90 Tage nach der Legung muss der Katheter vom behandelnden Arzt geprüft werden.

## INSTRUCCIONES DE USO

### Preparación:

- Retire el espaciador de papel del trocar (Fig. 1).

### Figura 1 – Catéter de drenaje tal como se suministra



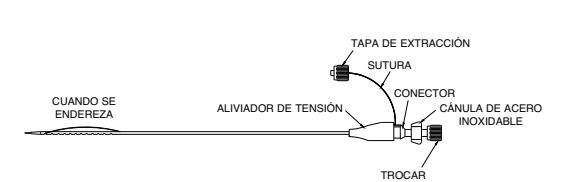
- Introduzca la cánula rígida seleccionada (de metal o de plástico) en el catéter de drenaje y aváncela hasta conectarla a las conexiones Luer.

### Introducción:

#### TÉCNICA DE ACCESO POR TROCAR:

- Avance el trocar dentro de la cánula rígida de metal y conéctelo a las conexiones Luer Lock (Fig. 2).

### Figura 2 – Catéter preparado para la inserción



- Avance el conjunto dentro la cavidad.
- Retire el trocar.

#### TÉCNICA DE ACCESO SELDINGER:

- Opcional: Se puede colocar una guía a través de la cánula rígida para ayudar a colocar el catéter en la cavidad.
- Para hacer avanzar el catéter hacia dentro de la cavidad, sujete la cánula rígida mientras avanza el catéter.

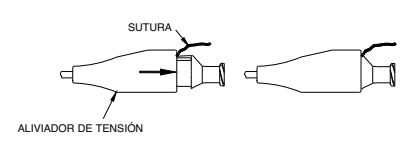
### Posicionamiento:

- Bajo observación fluoroscópica, forme el catéter flexible de fijación retirando lentamente la guía o la cánula rígida y rotando el catéter en dirección contraria a las manecillas del reloj.
- Para ajustar la forma del catéter flexible de fijación, tense suavemente la sutura hasta que se sienta resistencia.

### Fijación del conector:

- Mueva el alivador de tensión y deslícelo a la posición enganchada. (Fig. 3A a 3B) Se oirá un ‘clic’ cuando el conector esté enganchado.

### Figuras 3A–3B



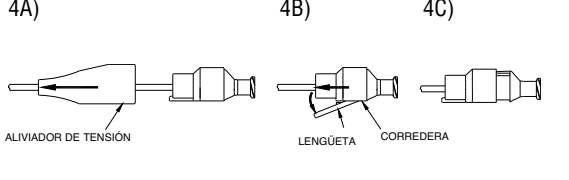
- Retire el exceso de material de sutura y la tapa de extracción, para lo cual debe cortar la sutura cerca del conector.

### Extracción:

#### Opción 1 – Desenganchar el conector

- Desconecte la bolsa de drenaje del catéter.
- Mueva el alivador de tensión en dirección distal para dejar expuesta la corredera (Fig. 4A).

### Figuras 4A–4C



- Levante la lengüeta de la corredera (Fig. 4B) y, simultáneamente, mueva la corredera a la posición desenganchada (Fig. 4B a 4C).
- Si se va a mantener abierto el acceso, introduzca la guía recomendada a través del catéter. Esto facilita la extracción del catéter y, a la vez, mantiene abierto el acceso.

- Retire el catéter con suavidad.

#### Opción 2 – Cortar el catéter

- Desconecte la bolsa de drenaje del catéter.
- Introduzca la guía recomendada hasta pasar la punta distal del catéter.
- Con cuidado, corte el catéter por la mitad en un punto distal respecto al conector, asegurándose de cortar la sutura.
- Retire el conector de la guía.
- Retire con cuidado la parte distal restante del catéter.

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Un catéter French 6.5 que contiene varios agujeros laterales, trocar de metal, cánula rígida de metal, dispositivo de retención de sutura con tapa de extracción y alivador de tensión.

Catéter French 8, 10, 12 y 14 que contiene varios agujeros laterales, trocar de metal, cánula rígida de metal, cánula flexible de plástico, dispositivo de retención de sutura con tapa de extracción y alivador de tensión.

### INDICACIONES DE USO

Los catéteres han sido diseñados para el drenaje percutáneo de líquidos. Este dispositivo no está indicado para entrar en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central.

### EFFECTOS ADVERSOS POTENCIALES

Se ha informado de las reacciones adversas siguientes asociadas al uso de catéteres de drenaje:

|                               |                       |
|-------------------------------|-----------------------|
| Reacción de biocompatibilidad | Fistula broncopleurál |
| Hemorragia                    | Loculación            |
| Sepsis                        | Infección de la piel  |
| Neumotórax                    | Occlusión del catéter |
| Pneumotórax                   | Desaliojo del catéter |
| Empiema                       |                       |

### ADVERTENCIAS

**NO utilice este producto con alcohol.**

**NO utilice este catéter como sistema de administración de suplementos nutritivos.**

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

Conforme a las leyes federales de los EE.UU., este dispositivo sólo puede ser vendido por un médico o bajo receta médica.

Este dispositivo está esterilizado con óxido de etileno. El dispositivo es estéril y está diseñado para un solo uso en el paciente. Estéril a menos que el paquete esté abierto o dañado. No reesterilizar.

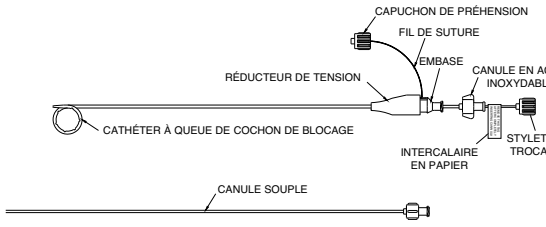
En los casos en que se indique un uso prolongado, se recomienda que dicho período no sobrepase los 90 días. El médico debe evaluar este catéter 90 días después de su instalación o antes.

## MODE D'EMPLOI

### Préparation :

- Enlever l'intercalaire en papier du styllet du trocar (Fig. 1).

### Figure 1 – Cathéter de drainage tel que fourni



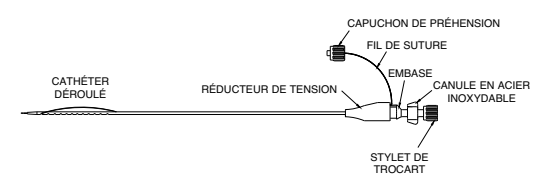
- Avancer la canule de raidissement choisie (métal ou plastique) dans le cathéter de drainage et enclencher les raccords Luer.

### Pose du cathéter :

#### TECHNIQUE DU TROCAR :

- Avancer le trocar à l'intérieur de la canule de raidissement en métal et enclencher les raccords Luer (Fig. 2).

### Figure 2 – Cathéter assemblé avant insertion



- Avancer l'ensemble dans la cavité.
- Retirer le trocar.

#### TECHNIQUE DE SELDINGER :

- Facultatif : un fil guide peut être placé dans la canule de raidissement pour faciliter la mise en place du cathéter dans la cavité.
- Avancer le cathéter dans la cavité en tenant la canule de raidissement.

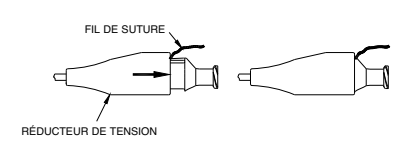
### Positionnement :

- Sous guidage radioscopique, laisser la queue de cochon de blocage se reformer en retirant lentement le fil-guide ou la canule de raidissement 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 et la partie coulissante jusqu'à la position de blocage (Fig. 3A et 3B). Un clic d'enclenchement doit se faire entendre.

### Figures 3A–3B



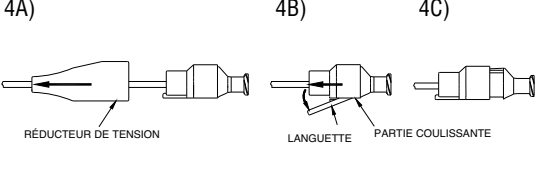
- Retirer l'excès de fil de suture et le capuchon de préhension en coupant le fil près de l'embase.

### Retrait :

#### Option 1 – Déblocage de l'embase

- Débrancher le sac de drainage du cathéter.
- Repusher 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 le fil-guide recommandé 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 drainage du cathéter.
- Introduire le fil-guide recommandé au-delà de l'embout distal du cathéter.
- Couper avec précaution le cathéter en deux, 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 6.5F à trous latéraux, trocar métallique, canule de raidissement en métal, dispositif de rétention de suture avec capuchon de préhension et réducteur de la tension.

Cathéter 8F, 10F, 12F et 14F à trous latéraux, trocar métallique, canules de raidissement en métal et en plastique souple, dispositif de rétention de suture avec capuchon de préhension et réducteur de la tension.

### MODE D'EMPLOI

Les cathétres sont destinés au drainage transcutané des fluides. Ce dispositif ne doit pas être utilisé en contact direct avec le coeur, le système circuloatoire central ou le système nerveux central.

### COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications suivantes ont été associées à l'emploi de cathétres de drainage :

|                                      |                               |
|--------------------------------------|-------------------------------|
| Réaction de rejet (biocompatibilité) | Fistule broncho-pleurale      |
| Hémorragie                           | Épanchement pleural liquidien |
| Septémie                             | Infection cutanée             |
| Pneumothorax                         | Occlusion du cathéter         |
| Pyopneumothorax                      | Délogement du cathéter        |
| Empyème                              |                               |

### AVERTISSEMENTS

**NE PAS utiliser ce cathéter avec de l'alcool.**

**NE PAS utiliser ce cathéter comme dispositif d'alimentation parentérale.**

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.

### ATTENTION

Ce dispositif est vendu uniquement sur ordonnance.

Ce produit a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Il est stérile et ne doit être utilisé qu'une seule fois. Stérile sauf si le paquet est ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser.

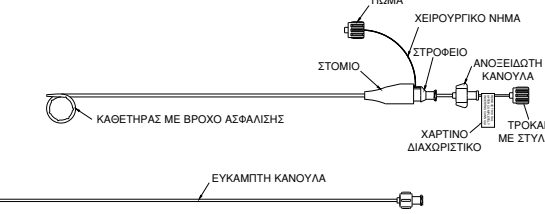
Lorsqu'un usage de longue durée est indiqué, il est recommandé que la durée d'implantation ne dépasse pas 90 jours. Le médecin doit évaluer le cathéter dans les 90 jours après sa mise en place.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

### Προετοιμασία:

- Αφαιρέστε το χάρτινο διαχωριστικό από τον τροκάρ στυλεό (Σχ. 1).

### Εικόνα 1 – Καθετήρας παροχέτευσης όπως παρέχεται



- Πρωθήστε μία κάνουλα ενίσχυσης της επιλογής σας (μεταλλική ή πλαστική) εντός του καθετήρα παροχέτευσης και προσαρτήστε το σύνδεσμο Luer.

### Εισαγωγή:

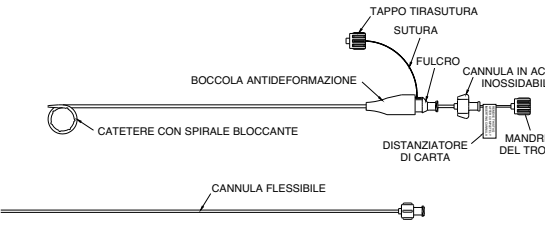
#### ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΜΕ ΤΗΝ ΤΕΧΝΙΚΗ ΤΡ

## ISTRUZIONI PER L'USO

### Preparazione:

- Rimuovere il distanziatore di carta dal mandrino del trocar (Fig. 1).

**Figura 1 – Catetere per drenaggio**



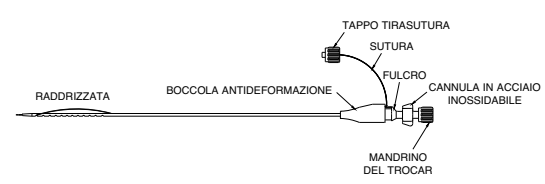
- Far avanzare la cannula di rinforzo prescelta (in metallo o plastica) nel catetere e innestare i raccordi luer.

### Inserimento:

#### TECNICA DI INSERIMENTO CON TROCAR:

- Far avanzare il trocar all'interno della cannula di rinforzo in metallo e innestare i raccordi luer lock (Fig. 2).

**Figura 2 – Catetere assemblato per l'inserimento**



- Far avanzare l'insieme nella cavità.
- Estrarre il trocar.

#### TECNICA DI INSERIMENTO SELDINGER:

- Opzionale: inserire una guida attraverso la cannula di rinforzo per agevolare il posizionamento del catetere nella cavità.
- Far avanzare il catetere nella cavità tratteneo al tempo stesso la cannula di rinforzo.

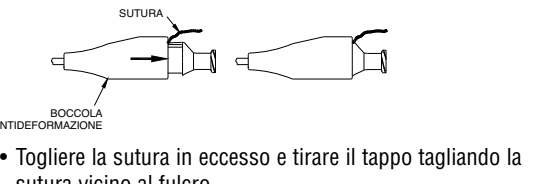
#### Posizionamento:

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

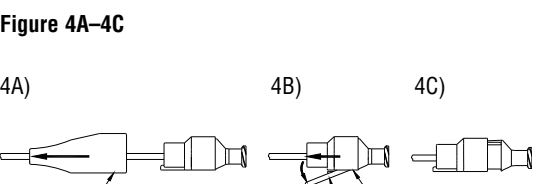
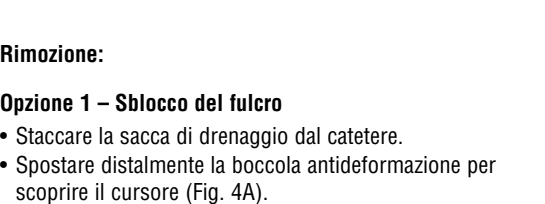
#### Attivazione del meccanismo di aggancio:

- Spostare la boccia antideformazione e farla scorrere sulla posizione bloccata (Fig. 3A–3B). Quando avviene l'aggancio, si sente un 'click'.

#### Figure 3A–3B



- Togliere la sutura in eccesso e tirare il tappo tagliando la sutura vicino al fulcro.



- Sollievare l'aletta sul cursore (Fig. 4B) e contemporaneamente spostare il cursore verso la posizione sbloccata (Fig. 4B–4C).
- Se si dovesse mantenere aperto l'accesso, inserire la guida consigliata attraverso il catetere. Ciò può facilitare la rimozione del catetere mantenendo al tempo stesso aperto l'accesso.
- Ritirare delicatamente il catetere.

#### Opzione 2 – Taglio del catetere

- Staccare la sacca di drenaggio dal catetere.
- Inserire la guida consigliata oltre la punta distale del catetere.
- Con la dovuta cautela, tagliare il catetere a metà, su un punto appena distale rispetto al fulcro, facendo attenzione a tagliare anche la sutura.
- Togliere il fulcro dalla guida.
- Estrarre delicatamente il restante tratto distale del catetere.

#### DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Catetere da 6,5F provvisto di multipli fori laterali, trocar in metallo, cannula di rinforzo in metallo, dispositivo di aggancio della sutura con tappo "tirasutura" e boccia antideformazione.

Catetere da 8F, 10F, 12F e 14F provvisto di multipli fori laterali, trocar in metallo, cannula di rinforzo in metallo, cannula di rinforzo in plastica flessibile, dispositivo di aggancio della sutura con tappo "tirasutura" e boccia antideformazione.

#### INDICAZIONI PER L'USO

I cateteri sono indicati per il drenaggio percutaneo di fluidi. Questo dispositivo non è indicato per il contatto diretto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale.

#### EFFETTI AVVERSI POTENZIALI

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

|                              |                          |
|------------------------------|--------------------------|
| Reazione da biocompatibilità | Fistola broncopleurica   |
| Emorragia                    | Localuzione              |
| Sepsis                       | Infezione cutanea        |
| Pneumotorace                 | Occlusione del catetere  |
| Plogneumotorace              | Spostamento del catetere |
| Empiema                      |                          |

#### AVVERTENZE

**NON usare questo catetere con alcool.**

**NON usare questo catetere come sistema di somministrazione di integratori alimentari.**

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. Il riutilizzo del dispositivo potrebbe compromettere l'integrità e/o il funzionamento del dispositivo.

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

#### ATTENZIONE

La legge federale (USA) limita la vendita o l'uso di questo dispositivo esclusivamente ai medici o su prescrizione medica.

Questo dispositivo è sterilizzato con ossido di etilene. Il dispositivo è sterile e monouso. La sterilità è garantita dall'integrità della confezione. Non risterilizzare.

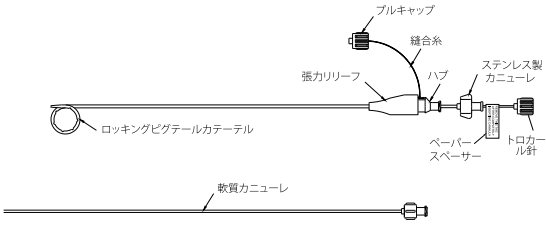
Se fosse indicato l'uso prolungato, si sconsiglia la permanenza superiore a 90 giorni. Il catetere va esaminato da un medico prima o allo scadere dei 90 giorni di permanenza.

## 使用説明書

#### 準備:

- トロカール針からベーパー Spacerを取り除きます (図 1)。

### 図 1 – 付属の排液用カテーテル



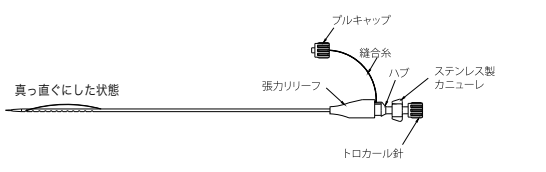
- 金属製またはプラスチック製のいずれかのスティッフニングカニューレを排液用カテーテル内に押し進め、ルアーフィットリングを取り付けます。

#### 挿入:

#### トロカール挿入法:

- 金属製スティッフニングカニューレの内部にトロカールを押し進め、ルアーロックフィットリングを取り付けます (図 2)。

### 図 2 – 挿入用に組み立てたカテーテル



- 組立部を空洞内に押し進めます。
- トロカールを取り除きます。

#### セルディンガー挿入法:

- オプション: ガイドワイヤをスティッフニングカニューレを通して挿入すると、空洞内のカテーテルの配置が容易になります。
- スティッフニングカニューレを保持したまま、カテーテルを空洞内に押し進めてください。

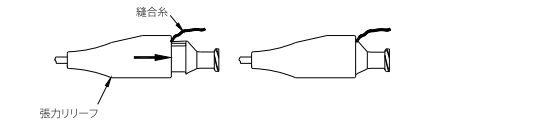
### 位置決め:

- 透視下で、カテーテルを反時計方向に回しながら、ガイドワイヤまたはスティッフニングカニューレをゆっくり抜き、ロックキングピグテールを作ります。
- ピグテールをしっかり締めるには、抵抗が感じられるまで縫合をそっと引っ張ります。

### ロック方法:

- 張力リリーフを動かしてロック位置にスライドします (図 3A–3B)。ロックされたら「カチン」という音が出ます。

### 図 3A–3B



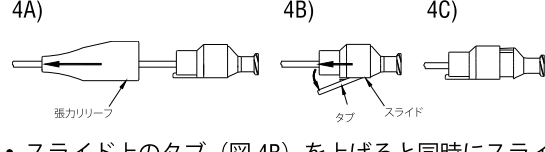
- ハブ近辺の縫合糸を切り、余分な縫合材やプルキャップを取り除きます。

### 抜き手順:

#### オプション 1 – ハブのロック解除

- 排液バッグをカテーテルから取り外します。
- 張力リリーフを遠位側に動かしてスライドを出します (図 4A)。

#### 図 4A–4C



- スライド上のタブ (図 4B) を上げると同時にスライドをロック解除位置に動かします (図 4B–4C)。
- アクセスを保ちたい場合は、推奨ガイドワイヤをカテーテルを通して挿入します。これによりアクセスを保ったままのカテーテルの抜きが容易になります。
- カテーテルをそっと抜きます。

### オプション 2 – カテーテルの切断

- 排液バッグをカテーテルから取り外します。
- 推奨ガイドワイヤをカテーテルの遠位端を越えるまで挿入します。
- ハブのすぐ遠位側でカテーテルを注意しながら半分に切断します。その際、縫合糸も切断するようにしてください。
- ガイドワイヤからハブを取り除きます。
- カテーテルの残りの遠位部をゆっくりと取り除きます。

#### 製品概要

側面に複数の穴がある 6.5 フィート長カテーテル、金属製トロカール、金属製スティッフニングカニューレ、プルキャップおよび張力リリーフ付き縫合糸保定器。

側面に複数の穴がある 8 フィート、 10 フィート、 12 フィート、 14 フィート長カテーテル、金属製トロカール、金属製スティッフニングカニューレ、軟質プラスチック製スティッフニングカニューレ、プルキャップおよび張力リリーフ付き縫合糸保定器。

#### 適用

カテーテルは経皮排液に使用されます。本装置は、心臓、中枢循環系、中枢神経系に直接接触して使用するものではありません。

#### 起こりうる合併症

排液カテーテル使用に伴う下記のような望ましくない反応が報告されています。

|      |          |
|------|----------|
| 生体反応 | 気管支胸腔腫   |
| 出血   | 被包化      |
| 敗血症  | 皮膚の感染症   |
| 気胸   | カテーテルの閉塞 |
| 膿瘍   | カテーテルの外れ |

#### 警告

**本カテーテルはアルコールと併用しないでください。**

**本カテーテルは、栄養剤注入装置として使用しないでください。**

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可能性があります。

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、本装置は医師による販売または医師の指示による使用に限られています。

本装置はエチレンオキサイドにより滅菌済みです。本装置は滅菌されており使用は患者一人に限ります。包装が開封または破損していない限り滅菌状態が保たれています。再滅菌しないでください。

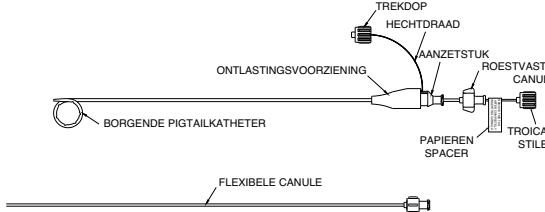
長期間の使用が意図されていますが、90 日を超えて留置することはお薦めできません。留置後 90 日目またはそれ以前に、医師によるカテーテルの評価が必要とされます。

## ANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

#### Voorbereiding:

- Verwijder de papieren spacer uit het troicart-stilet (Fig. 1).

**Figuur 1 – Drainagekatheter zoals hij geleverd wordt**



- Voer een verstevigingscanule naar keuze (metaal of kunststof) op in de drainagekatheter en zet de Luer-lockfittingen op elkaar vast.

#### Inbrengen:

#### VOOR INBRENGEN MET TROICART:

- Voer de troicart in de metalen verstevigingscanule op en zet de Luer-lockfittingen op elkaar vast (Fig. 2).

**Figuur 2 – Katheter voor inbrengen geassembleerd**



- Voer het geheel op in de holte.
- Verwijder de troicart.

#### VOOR INBRENGEN MET GEBRUIK VAN TECHNIEK VAN SELDINGER:

- Facultatief. Er kan desgewenst een voerdraad door de verstevigingscanule geplaatst worden om plaatsing van de katheter in de holte te vergemakkelijken.

- Voer de katheter in de holte op door de verstevigingscanule vast te houden terwijl u de katheter opvoert.

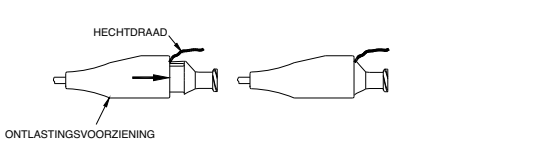
#### Plaatsing:

- Vorm de borgende pigtail (onder doorglicht) door de voerdraad of verstevigingscanule langzaam te verwijderen en de katheter inkomst te draaien.
- Om de pigtail strak te trekken, trek u licht aan de hecht draad totdat u weerstand voelt.

#### Vastzetten:

- Verplaats de ontlastingsvoorziening en schuif hem naar de vergrendelde stand (Fig. 3A tot 3B). U hoort een klik wanneer de vergrendeling pakt.

#### Figuur 3A–3B



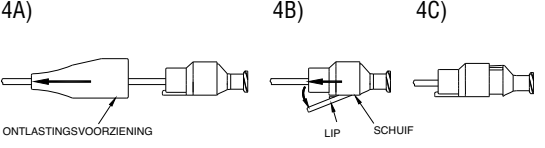
- Verwijder het overtollige hecht draadmateriaal en de trekpod door de hecht draad bij het aanzetstuk door te knippen.

#### Verwijderen:

#### Optie 1 – Haal het aanzetstuk los

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

#### Figuur 4A–4C



- Trek de lip op de schuif (Fig. 4B) omhoog en beweeg de schuif tegelijkertijd naar de ontgrendelde stand (Fig. 4B tot 4C).
- Als de toegang in stand moet worden gehouden, steekt u de aanbevolen voerdraad door de katheter. Dit kan het verwijderen van de katheter met behoud van toegang vergemakkelijken.
- Trek de katheter voorzichtig terug.

#### Optie 2 – Knip de katheter door

- Haal de drainagezak los van de katheter.
- Steek de aanbevolen voerdraad 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 hecht draad wordt doorgeknipt.

- Haal het aanzetstuk van de voerdraad.

- Verwijder voorzichtig het resterende distale gedeelte van de katheter.

#### BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

Katheter van 6,5F met meerdere zijopeningen, metalen troicart, metalen verstevigingscanule, hecht draadbevestiging met trekpod en ontlastingsvoorziening.

Katheter van 8F, 10F, 12F en 14F met meerdere zijopeningen, metalen troicart, metalen verstevigingscanule, verstevigingscanule van flexibele kunststof, hecht draadbevestiging met trekpod en ontastingsvoorziening.

#### INDICATIES VOOR GEBRUIK

De katheters dienen voor percutane drainage van vloeistoffen. Dit product is niet geïndiceerd voor direct contact met het hart, de centrale bloedsomloop of het centraal zenuwstelsel.

#### MOGELIJKE NEVENWERKINGEN

Bij gebruik van drainagekatheters zijn de onderstaande nevenwerkingen gemeld:

|   |                          |
|---|--------------------------|
| Reactie vanwege gebrek aan biocompatibiliteit | Bronchopleurale fistel   |
| Bloeding                                      | 'Loculation'             |
| Sepsis  | Huidinfectie             |
| Pneumothorax                                  | Katheterocclusie         |
| Pyopneumothorax                               | Loskomen van de katheter |
| Empyem  |                          |

#### WAARSCHUWINGEN

**Deze katheter NIET gebruiken met alcohol.**

**Deze katheter NIET gebruiken als toevoersysteem voor voedingssupplementen.**

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 overlijden 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 gesteriliseerd. Dit product is steriel en uitsluitend bestemd voor gebruik bij een e dezelidfe patiënt. Steriel tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren.

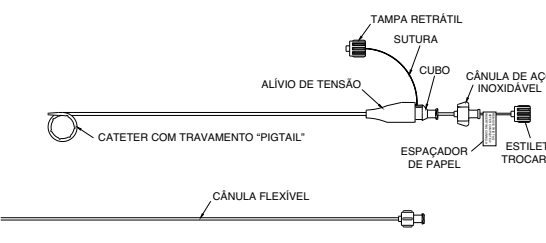
In geval van gebruik op lange termijn wordt een plaatsingsduur van meer dan 90 dagen afgeraden. De arts dient de katheter op of vóór de negentigste dag na plaatsing te evalueren.

## INSTRUÇÕES DE USO

#### Preparação:

- Remova o espaçador de papel do estilete trocarte (Fig. 1).

**Figura 1 – Cateter de drenagem conforme fornecido**



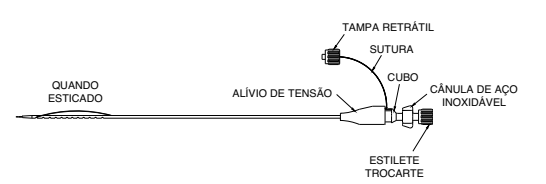
- Insira a cânula reforçada de sua preferência (metálica ou plástica) no cateter de drenagem e encaixe as conexões luer.

#### Inserção:

#### PARA A TÉCNICA TROCARTE DE INSERÇÃO:

- Insira o trocar na cânula reforçada de metal e engate os conectores luer lock (Fig. 2).

**Figura 2 – Cateter montado para inserção**



- Insira o conjunto na cavidade.
- Remova o trocar.

#### PARA A TÉCNICA SELDINGER DE INSERÇÃO:

- Opcional: Pode ser colocado um fio-guia através da cânula reforçada para auxiliar na colocação do cateter na cavidade.
- Insira o cateter na cavidade segurando a cânula reforçada enquanto o avança.

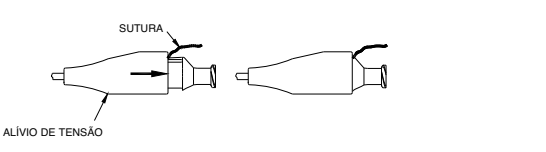
#### Posicionamento:

- Com orientação fluoroscópica, forme o "pigtail" de travamento removendo lentamente o fio-guia ou a cânula reforçada e girando o cateter no sentido anti-horário.
- Para apertar o formato de "pigtail", empurre cuidadosamente a sutura até sentir resistência.

#### Para encaixar a trava:

- Mova o alívio de tensão e deslize-o para a posição travada (Fig. 3A a 3B). Você ouvirá um "clique" quando a trava estiver encaixada.

#### Figuras 3A–3B



- Remova o excesso de material de sutura e a tampa retrátil cortando a sutura próximo ao cubo.

#### Remoção:

#### Opção 1 – Destruar o cubo

- Desconecte a bolsa de drenagem do cateter.
- Mova o alívio de tensão na direção distal, para expor o patim (Fig. 4A).

#### Figuras 4A–4C

- Levante a aba do patim (Fig. 4B) e, simultaneamente, mova o patim para a posição destravada (Fig. 4B a 4C).
- Caso seja necessário manter o acesso, insira o fio-guia recomendado através do cateter. Isso pode facilitar a remoção do cateter e, ao mesmo tempo, manter o acesso.
- Retire o cateter cuidadosamente.

#### Opção 2 – Cortar o cateter

- Desconecte a bolsa de drenagem do cateter.
- Insira o fio-guia recomendado além da ponta distal do cateter.
- Cuidadosamente, corte o cateter pela metade na direção distal em relação ao cubo, garantindo que a sutura seja separada.

- Remova o cubo do fio-guia.
- Remova cuidadosamente o restante da parte distal do cateter.

#### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Cateter 6.5F contendo múltiplos orifícios laterais, trocar metálico, cânula reforçada metálica, retenção de sutura com tampa retrátil e alívio de tensão.
Cateter 8F, 10F, 12F e 14F contendo múltiplos orifícios laterais, trocar metálico, cânula reforçada metálica, cânula reforçada plástica flexível, retenção de sutura com tampa retrátil e alívio de tensão.

#### INDICAÇÕES DE USO

Os cateteres foram projetados para drenagem percutânea de fluidos. Este dispositivo não é indicado para contato direto com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central.

#### PÓSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

As seguintes reações adversas foram reportadas com o uso de cateteres de drenagem:

|                              |                         |
|------------------------------|-------------------------|
| Reação de biocompatibilidade | Fistula broncopleural   |
| Hemorragia                   | Localução               |
| Sepsis                       | Dermatite               |
| Pneumotórax                  | Ocusão do cateter       |
| Plogneumotórax               | Deslocamento do cateter |
| Empiema                      |                         |

#### ADVERTÊNCIAS

**NÃO use este cateter com álcool.**

**NÃO use este cateter como sistema para transferência de suplementos nutricionais.**

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.

#### CUIDADO

A Lei Federal dos Estados Unidos restringe a venda e o uso deste dispositivo, sendo permitido somente a partir da solicitação de um médico.

Este dispositivo é esterilizado com óxido de etileno. O dispositivo é esterilizado e deve ser usado em um único paciente. Esterilizado, a menos que a embalagem seja aberta ou danificada. Não esterilize novamente.

Quando for indicado o uso a longo prazo, recomenda-se que o tempo de permanência não ultrapasse 90 dias. O médico deve avaliar o cateter 90 dias após a colocação, ou antes desse prazo.

## BRUKSANVISNING

#### Förberedelse:

- Avlägsna distansstycket av papper från trokarmandrängen (Fig. 1).

**Figur 1 – Dräneringskateter i tillhandahålllet skick**



- För in den stynvadskanyl du valt (metall eller plast) i dräneringskatetern och anslut luerkopplingen.

#### Införsel:

#### FÖR TROKARINFÖRSELTEKNIK:

- För fram trokaren inne i stynvadskanylen av metall och anslut luerläsbeslagen (