

Nur für den Einmalgebrauch.

[Warnung]

<Anwendungsmethode>

- [1] Der Zustand des Patienten und der Zustand des Katheters müssen während der Verweildauer ständig überwacht und der Patient ruhig gehalten werden.
[Es besteht die Gefahr, dass der Katheter beschädigt ist. Sollte sich der Katheter lösen, kann dies Gallenausritt und Bauchfellentzündung verursachen.]
- [2] Kontrastmittelinjektionen sollten langsam und in kleinen Volumina durchgeführt werden, um eine Druckerhöhung im Gallengang zu vermeiden.
[Es besteht die Gefahr von Cholangitis.]

[Kontraindikationen, Verbote]

- [1] Wiederverwendung verboten (eine Verwendung pro Fall).
[Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch. Nach erstmaligem Gebrauch können Produktqualität und Funktionalität nicht mehr garantiert werden. Die Wiederverwendung stellt ein potentielles Infektionsrisiko für den Patienten dar. Verunreinigungen des Produktes können zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen.]
 - [2] Wiederaufbereitung und erneute Sterilisation sind unzulässig.
[Wiederaufbereitung dieses Produktes kann zu dessen Fehlfunktion führen. Wiederaufbereitung dieses Produktes kann Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten verursachen.]
- <Anwendungsbereich (Patienten)>
- [1] Die Anwendung ist nicht zulässig bei Patienten mit Blutgerinnungsstörungen.
[Es besteht das Risiko von unerwünschten Ereignissen wie hämorrhagischem Schock.]
 - [2] Die Anwendung ist nicht zulässig bei Patienten mit generalisierter Peritonitis.
[Es handelt sich um eine Anwendung für die Notfallchirurgie.]
 - [3] Die Anwendung ist nicht zulässig bei Patienten mit akuter eitriger Cholangitis, die nicht mit Antibiotika behandelt wurden.
[Es besteht die Gefahr einer Katheterinfektion.]

[Form, Struktur und Prinzip]

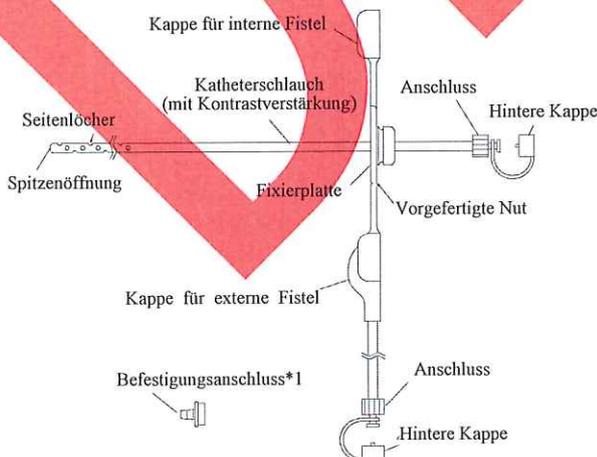
Das Produkt ist mit Ethylenoxid sterilisiert worden.

<Form>

• Mandrinschlauch



• Katheter



• Befestigungsanschluss



*1 Im geöffneten Zustand ist der Befestigungsanschluss am Befestigungsanschlusshalter befestigt.

Nenngröße	Außen-durchmesser	Innendurchmesser	Gesamtlänge	Spitzenöffnung · Seitenlöcher	Tiefenmarkierung		
8Fr 10 Löcher	2,7 mm	1,5 mm	400 mm	Spitzenöffnung · Seitenlöcher 10 Löcher (10 Löcher in Abständen von 10 - 100 mm von der Spitze)	10 mm Intervalle in Abständen von 100 - 300 mm von der Spitze		
10Fr 10 Löcher	3,3 mm	1,8 mm					
12Fr 10 Löcher	4,0 mm	2,2 mm					
14Fr 10 Löcher	4,7 mm	2,5 mm					
16Fr 10 Löcher	5,3 mm	3,0 mm					
18Fr 10 Löcher	6,0 mm	3,4 mm					
8Fr 15 Löcher	2,7 mm	1,5 mm				Spitzenöffnung · Seitenlöcher 15 Löcher (15 Löcher in Abständen von 10 - 150 mm von der Spitze)	10 mm Intervalle in Abständen von 150 - 300 mm von der Spitze
10Fr 15 Löcher	3,3 mm	1,8 mm					
12Fr 15 Löcher	4,0 mm	2,2 mm					
14Fr 15 Löcher	4,7 mm	2,5 mm					
16Fr 15 Löcher	5,3 mm	3,0 mm					
18Fr 15 Löcher	6,0 mm	3,4 mm					
8Fr 20 Löcher	2,7 mm	1,5 mm		Spitzenöffnung · Seitenlöcher 20 Löcher (20 Löcher in Abständen von 10 - 200 mm von der Spitze)	10 mm Intervalle in Abständen von 200 bis 300 mm von der Spitze		
10Fr 20 Löcher	3,3 mm	1,8 mm					
12Fr 20 Löcher	4,0 mm	2,2 mm					
14Fr 20 Löcher	4,7 mm	2,5 mm					
16Fr 20 Löcher	5,3 mm	3,0 mm					
18Fr 20 Löcher	6,0 mm	3,4 mm					

<Materialien>

- Katheter: Silikonkautschuk, Polypropylen, Polyacetal
- Mandrinschlauch: Polypropylen, Polycarbonat, Polyethylen
(*Polyethylen: verwendet für 8-Fr-Mandrinschlauch)
- Einführstück für den Befestigungsanschluss: Polypropylen, Polyethylen, Polycarbonat

<Funktionsprinzip>

Nach Durchführung der PTCD wird der Katheter perkutan transhepatisch in die Gallenwege eingeführt und fixiert. Der Katheter kann als innere oder äußere Drainage platziert werden. Die Galle fließt entweder apikal oder terminal durch das Katheterlumen ab. Bei terminaler Abgabe kann ein Drainagebeutel oder dergleichen angeschlossen werden, um die Galle zurückzuhalten.

[Anwendungsgebiete]

Der Katheter wird in den Gallengang oder die Gallenblase eingesetzt und dient der Ableitung der Galle.

[Indikationen, Effekt]

- Galle kann aus dem Körper ausgeschieden werden.
- Ein Drainagebeutel o. Ä. kann mit dem distalen Ende des Katheters verbunden werden, um Galle aufzufangen.

[Spezifikationen]

- Gewährleitetster Sterilitätssicherheitsfaktor (SAL) 10^{-6} .
- Sterile Rückstände: Entsprechen ISO 10993-7.
- Keine Materialien biologischen Ursprungs dürfen enthalten sein. Die Anforderungen an die biologische Sicherheit müssen erfüllt sein.
- Das Produkt muss einer Dauerbelastung von 29 Tagen standhalten.
- Stabilität und Haltbarkeit müssen für einen Zeitraum von fünf Jahren gewährleistet sein.
- Zugfestigkeit
Der Katheterschlauch bricht nicht, wenn an beiden Enden mit der folgenden Kraft gezogen wird.
 - od. 2-4 mm: mehr als 10 N
 - od. >4 mm: mehr als 20 N
- Anschluss
Konnektieren des Anschlusses passt zu einer Spritze, die für einen männlichem Anschluss nach ISO 80369-7 geeignet ist.

[Operations- oder Gebrauchsanweisung]

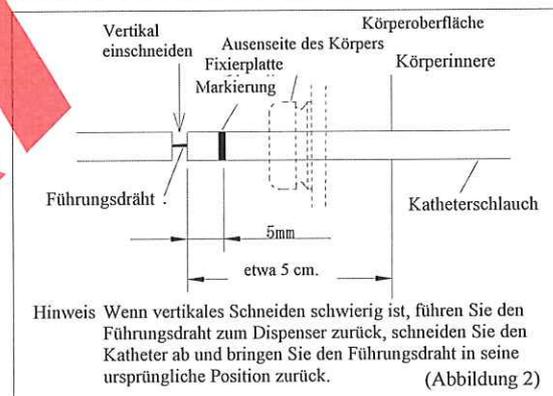
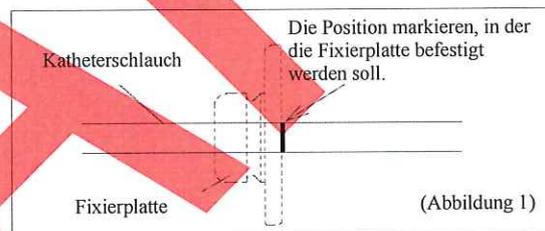
Die unten beschriebene Art des Gebrauchs ist eine allgemeine Anweisung.

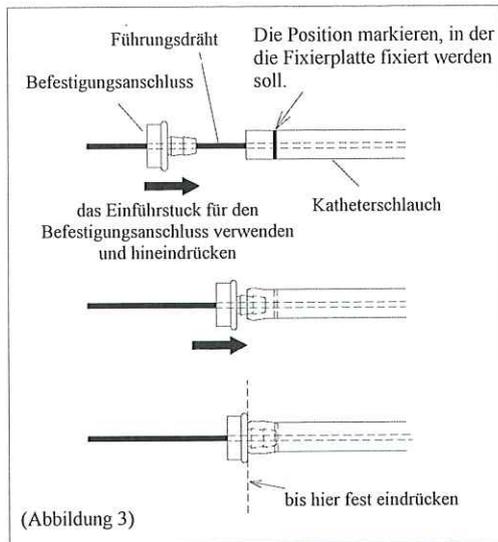
<Gebrauch bei intern-externer Fistelbildung, ohne Gebrauch der Kappe für die externe Fistel>

- [1] Durchführung der PTCD, nach Fistelbildung wird unter fluoroskopischer Kontrolle der Führungsdraht entlang des Verweilkatheters ein- und dann durch den stenotischen Bereich geführt. Der Führungsdraht sollte so weit wie möglich vorgeschoben werden. (Es muss ein Führungsdraht ausgewählt werden, der mit dem derzeit platzierten Katheter und diesem Produkt kompatibel ist. Zu den mit diesem Produkt kompatiblen Führungsdrähten siehe den Abschnitt <Kompatible Medizinprodukte>).
- [2] Den Katheter vorsichtig herausziehen.
- [3] Die Haut um die Fistel herum desinfizieren.
- [4] Um den stenotischen Abschnitt sicher zu passieren, kann dieser bei Bedarf auch mit einem Dilator oder dergleichen dilatiert werden.
- [5] Dieses Produkt wird eingeführt, nachdem der Katheter mit physiologischer Kochsalzlösung gefüllt, der Mandrin aufgesetzt, der Anschluss verriegelt und der Führungsdraht angepasst ist.
- [6] Nachdem die Spitze durch den stenotischen Abschnitt geschoben wurde, wird die Verriegelung des Anschlusses wieder gelöst und nur der Katheter bei verriegeltem Mandrin bis in den Zielbereich vorgeschoben.
- [7] Den Mandrin herausziehen.
- [8] Den Führungsdraht entfernen.
- [9] Fluoroskopisch prüfen, ob die Seitenlöcher des Katheters jeweils vor und hinter der Stenose platziert sind.
- [10] Den Katheter mit einer gesondert vorzubereitenden Befestigungsplatte auf der Haut befestigen.
- [11] Eine Spritze oder einen Drainagebeutel an das Ende des Katheters anschließen und dann die Gallenflüssigkeit ablaufen lassen.
- [12] Bei Entfernen zunächst den Drainagebeutel etc. abnehmen, dann die Befestigung an der Haut lösen und schließlich vorsichtig aus der Fistel herausziehen.

<Gebrauch bei intern-externer Fistelbildung, bei Gebrauch der Kappe für die externe Fistel>

- [1] Führen Sie den Katheter ein gemäß den Schritten [1] bis [7] in <Gebrauch bei intern-externer Fistelbildung, ohne Gebrauch der Kappe für die externe Fistel>.
- [2] Die Position markieren, in der die Befestigungsplatte befestigt werden soll (Abb. 1). Ziehen Sie den Katheter entlang des Führungsdrahts soweit zurück, dass Sie ihn mit den Fingern fassen können (bis zu 50 mm), und schieben Sie die Fixierplatte von der markierten Position in Richtung der Katheterspitze.
- [3] Schneiden Sie den Katheter senkrecht 5 mm von der markierten Position auf der Anschlussseite des Katheters ab (Abb. 2) und entfernen Sie das abgeschnittene distale Ende des Katheters vom Führungsdraht.
- [4] Führen Sie entlang des Führungsdrahts einen Befestigungsanschlusshalter mit montiertem Befestigungsanschluss ein.
- [5] Montieren Sie den Befestigungsanschluss am Katheter. Zum Befestigen greifen Sie den Anschluss teil des Befestigungsanschlusshalters und schieben den Befestigungsanschlusshalter schraubend in den Katheter. Dabei hält Ihre katheterseitige Hand die Katheterspitze von der Seite, wo der Befestigungsanschluss montiert ist, und übt Druck aus, bis die Arretier-Rille am Konnektierungselement des Befestigungsanschlusses fest in den Katheter gepresst ist. Überprüfen Sie nach der Montage unbedingt, ob der Befestigungsanschluss fest mit dem Katheter verbunden ist (Abb. 3).





- [6] Befestigen Sie die Fixierplatte am Befestigungsanschluss und positionieren Sie die Fixierplatte auf der Körperfläche.
- [7] Entfernen Sie den Befestigungsanschlusshalter vom Führungsdraht. Entfernen Sie den Führungsdraht.
- [8] Die Lage der Schlauchspitze entweder ultrasonographisch oder fluoroskopisch prüfen. Die Kappe für die externe Fistel aufsetzen und dann ein Befestigungsmittel (Pflaster, Gaze etc.) verwenden, um diese auf der Oberhaut zu fixieren.
- [9] Den Anschluss der Kappe für die externe Fistel an eine Spritze oder einen Drainagebeutel anschließen und dann die Galle abfließen lassen.
- [10] Bei Entfernen zunächst den Drainagebeutel etc. abnehmen, dann die Befestigung an der Haut lösen und schließlich vorsichtig aus der Fistel herausziehen.

<Wiederanbringen des Befestigungsanschlusses>

- [1] Befestigen Sie den Befestigungsanschluss wieder am Befestigungsanschlusshalter.
- [2] Ziehen Sie den Katheter soweit zurück, dass der Befestigungsanschluss angebracht werden kann. Dabei ziehen Sie den Katheter soweit zurück, dass die Seitenlöcher in Bezug auf die Stenose richtig positioniert sind. Ziehen Sie den Katheter dabei nicht mehr als 50 mm zurück.
- [3] Schneiden Sie den Katheter nach dem Zurückziehen erneut vertikal an einer Stelle 5 mm von der Anschlussseite des Katheters ab und entfernen Sie das abgeschnittene distale Ende des Katheters vom Führungsdraht.
- [4] Führen Sie entlang des Führungsdrahts einen Befestigungsanschlusshalter mit montiertem Befestigungsanschluss ein.
- [5] Montieren Sie den Befestigungsanschluss am Katheter. Zum Befestigen greifen Sie den Anschlussteil des Befestigungsanschlusshalters und schieben den Befestigungsanschlusshalter schraubend in den Katheter. Dabei hält Ihre katheterseitige Hand die Katheterspitze von der Seite, wo der Befestigungsanschluss montiert ist, und übt Druck aus, bis die Arretier-Rille am Konnektierungselement des Befestigungsanschlusses fest in den Katheter gepresst ist. Verifizieren Sie nach dem Anbringen, dass der Befestigungsanschluss fest am Katheter befestigt ist.
- [6] Um das Verfahren abzuschließen, befolgen Sie die obigen Schritten [6] bis [10] in <Gebrauch bei intern-externer Fistelbildung, bei Gebrauch der Kappe für die externe Fistel>.

<Bei Einsatz einer internen Fistelbildung>

- [1] Führen Sie den Katheter ein und platzieren Sie ihn gemäß den obigen Schritten [1] bis [8] in <Gebrauch bei intern-externer Fistelbildung, bei Gebrauch der Kappe für die externe Fistel>.
- [2] Verifizieren Sie die Position der Katheterspitze durch Ultraschall oder Röntgenaufnahmen. Durch das Anbringen einer Kappe für die innere Drainage wird die Drainage internalisiert. Verwenden Sie ein Befestigungsmittel (Klebeband, Gaze) zur Befestigung auf der Epidermis. Wenn keine Kappe für die äußere Drainage verwendet wird, schneiden Sie entlang der vorgestanzten Rille. Im Falle einer internen Drainage sollte eine Kappe für die äußere Drainage angebracht werden, wenn regelmäßig eine äußere Drainage oder eine Bildgebung zu Beobachtungs- oder anderen Zwecken durchgeführt wird.
- [3] Zur Entfernung nehmen Sie die Fixierung von der Haut und ziehen das Instrument vorsichtig aus der Drainage ab.

<Kompatible Medizinprodukte>

Dieses Produkt sollte in Kombination mit den folgenden Medizinprodukten verwendet werden.

Nenngröße des Produkts	Verwendbarer passende Führungsdrähte
8Fr 10 Löcher	0,64 mm (0,025") oder weniger
10Fr 10 Löcher	
12Fr 10 Löcher	0,89 mm (0,035") oder weniger
14Fr 10 Löcher	
16Fr 10 Löcher	
18Fr 10 Löcher	0,97 mm (0,038") oder weniger
8Fr 15 Löcher	0,64 mm (0,025") oder weniger
10Fr 15 Löcher	
12Fr 15 Löcher	0,89 mm (0,035") oder weniger
14Fr 15 Löcher	
16Fr 15 Löcher	0,97 mm (0,038") oder weniger
18Fr 15 Löcher	
8Fr 20 Löcher	0,64 mm (0,025") oder weniger
10Fr 20 Löcher	
12Fr 20 Löcher	0,89 mm (0,035") oder weniger
14Fr 20 Löcher	
16Fr 20 Löcher	0,97 mm (0,038") oder weniger
18Fr 20 Löcher	

Bezeichnung	Standard
Spritze	Anschluss: Männlicher Anschluss nach ISO 80369-7
Drainagebeutel	Anschluss: Männlicher Anschluss nach ISO 80369-7

<Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung des Produkts>

- [1] Bei Verwendung dieses Produkts muss der Eingriff unter Röntgendurchleuchtung oder einer Kombination aus Röntgendurchleuchtung und Ultraschallbildgebung durchgeführt werden.
[Es besteht das Risiko der Gallengang- und Gallenblasenperforation und Gewebeschäden.]
- [2] Zum Anbringen des Befestigungsanschlusses schneiden Sie den Katheter rechtwinklig zum Katheter ab. Führungsdrähte dürfen nicht abgeschnitten werden.
[Wenn die Schnittfläche des Katheters nicht rechtwinklig ist, kann dies dazu führen, dass der Befestigungsanschluss herausfällt und der Katheter durchtrennt oder zerrissen wird.]
- [3] Wenn Sie den Führungsdraht zum Dispenser zurückführen, um den Katheter rechtwinklig zu durchschneiden, fassen Sie den Katheter vorsichtig mit einer (durch Gummi oder anderem Material geschützten) Pinzette an der Körperoberfläche und ziehen Sie den Führungsdraht heraus, ohne dass sich der Katheter bewegt. Wenn Sie den Führungsdraht nach dem Abschneiden des Katheters

wieder einführen, verfahren Sie langsam und vorsichtig, um Perforationen, Blutungen und Schleimhautschäden zu vermeiden.

[4] Bei Gebrauch greifen Sie den Befestigungsanschluss, drücken den Befestigungsanschluss fest in den Befestigungsanschlusshalter und halten den Befestigungsanschluss in den Befestigungsanschlusshalter gedrückt, bis er am Katheter befestigt ist.

[Es besteht die Gefahr, dass das Produkt sonst herunterfällt oder verlorengeht.]

[5] Verwenden Sie zum Anbringen des Befestigungsanschlusses am Katheter einen Befestigungsanschlusshalter, den Sie schraubend fest hineinschieben. Verifizieren Sie nach dem Anbringen, dass der Befestigungsanschluss fest am Katheter befestigt ist.

[Es besteht die Gefahr, dass das Produkt sonst herunterfällt oder beschädigt wird.]

[Wenn der Befestigungsanschluss nicht fest mit dem Katheter verbunden ist, kann der Befestigungsanschluss aus dem Katheter herausfallen.]

[6] Kappe für innere und äußere Drainage und Hintere Kappe müssen sicher angebracht sein.

[Bei Loslösen von Kappe für innere und äußere Drainage und Hintere Kappe besteht die Gefahr des Gallenaustritts.]

[7] Wenn Sie den Katheter auf der Haut befestigen, verwenden Sie die Fixierplatte und befestigen Sie den Katheter nicht direkt mit einem Faden.

[Es besteht die Gefahr von Blockierung oder Bruch.]

[8] Wenn Sie eine Spritze oder einen Drainagebeutel o. Ä. an das Ende des Katheters anschließen, treffen Sie eine Wahl, die sicheren Anschluss gewährleistet. Überprüfen Sie während des Gebrauchs von Zeit zu Zeit die Anschlüsse auf Undichtigkeiten oder Lockerheit und stellen Sie sicher, dass fester Anschluss gegeben ist.

[9] Wenn der Katheter mit einem Klebeverband befestigt ist, entfernen Sie diesen langsam und vorsichtig.

[Wenn ein Verband oder dergleichen mit starker Haftkraft für einen Katheter mit kleinem Durchmesser verwendet wird, besteht Gefahr, dass der Katheter beim Entfernen übermäßig belastet und durchtrennt wird.]

[Vorsichtsmaßnahmen beim Gebrauch]

<Wichtige grundlegende Vorsichtsmaßnahmen>

[1] Bis zum Abklingen des Leberödems sollte eine solide äußere Drainage angelegt werden, die dann in eine innere Drainage umgewandelt werden sollte.

[Das Abklingens des Leberödems führt zu einer Verschiebung der Drainage, wodurch sie leichter zu entfernen ist.]

[2] Achten Sie darauf, dass Tenside und Alkohole nicht mit dem Mandrinschlauch in Kontakt kommen, da sie Risse verursachen können.

[3] Achten Sie darauf, dass der Katheter während der Verweildauer durch eine Fixierplatte oder ähnliche Vorrichtung gesichert ist und dass der Zustand des Katheters angemessen überwacht wird. Die Position des Katheters muss bei Bedarf durch Röntgendurchleuchtung o.Ä. verifiziert werden.

[Es besteht Gefahr, dass der Katheter durch die Körper- und Atembewegungen des Patienten überlastet und beschädigt wird.]

[Wird der Kappe nicht mit einem Fixiermittel (Pflaster, Gaze) befestigt, kann Galle austreten, falls sich der Kappe verschiebt.]

[4] Während der Verweildauer des Katheters muss das Lumen bei Bedarf gereinigt werden.

[Das Lumen des Katheters kann mit Galle verstopft werden, was zu einem Rückfluss der Galle und einer Obstruktion des Lumens führen kann.]

[5] Sobald die Spitze des Produkts die Stenose passiert hat, sollte der Mandrinschlauch nicht mehr tiefer eingeführt werden.

[Es besteht Gefahr, dass der Mandrinschlauch nicht mehr entfernt werden kann.]

[6] Ziehen Sie nicht an den Kappe der interne und externe Drainage.

[Es besteht die Gefahr, dass die Fixierplatte beschädigt wird.]

[7] Generell darf ein Befestigungsanschluss nach dem Anbringen nicht wieder verwendet werden. Falls ein Befestigungsanschluss doch wieder angebracht werden muss, siehe <Wiederanbringen des Befestigungsanschlusses> in [der Anwendungsanleitung].

[Es besteht die Gefahr verringerter Verbindungsfestigkeit der zwischen Befestigungsanschluss und Katheter].

[8] Wenn Sie dieses Produkt mit einer Pinzette festklemmen, verwenden Sie eine Pinzette, die durch Gummi o. Ä. geschützt ist.

[Es besteht die Gefahr, dass der Katheter durchtrennt oder das Lumen blockiert wird.]

[9] Seitliche Löcher des Katheters dürfen nicht in das Leberparenchym eingeführt werden.

[Es besteht die Gefahr intermittierender Blutungen aus den Lebervenen.]

[10] Wenden Sie beim Befestigen des Katheters auf der Körperoberfläche keine übermäßige Kraft an, um eine Verengung des Produktlumens zu vermeiden.

[Es besteht die Gefahr, dass eine Verengung die Entwässerung beeinträchtigt.]

[11] Drücken Sie die Katheterspitze nicht forciert gegen den Gallengang.

[Es besteht die Gefahr von Perforation, Blutungen oder Schleimhautschäden.]

[12] Überprüfen Sie vor der Verwendung des Produkts alle Teile auf etwaige Unregelmäßigkeiten.

[13] Das Einführen darf nicht forciert werden. Wenn das Einführen nicht gelingt, brechen Sie die Anwendung ab und ergreifen Sie geeignete Maßnahmen.

[Es besteht die Gefahr, das forciertes Einführen das Gewebe schädigt.]

[14] Gehen Sie vorsichtig vor, ohne forciertes Einführen und Entfernen.

[Durch forciertes Vorgehen kann das Produkt beschädigt werden.]

[15] Bei Auffälligkeiten stellen Sie die Verwendung sofort ein und ergreifen Sie geeignete Maßnahmen.

[16] Gehen Sie bei der Verwendung des Produkts vorsichtig und behutsam vor, ohne forciertes Ziehen oder Biegen.

[17] Nehmen Sie keine Änderungen an dem Produkt vor.

[Das Hinzufügen z. B. von zusätzlichen seitlichen Löcher kann zur Zertrennung des Rohres führen.]

[18] Falls die Verpackung oder das Produkt beschädigt ist oder andere Abweichungen aufweist, darf das Produkt nicht verwendet werden.

[19] Das Produkt muss unmittelbar nach dem Öffnen verwendet und nach Gebrauch auf sichere, länderspezifische Weise entsorgt werden.

[20] Während der Verweilzeit müssen angemessene Kontrollen durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass das Produkt nicht von ungeschultem Personal manipuliert wird.

[21] Der Aufdruck  auf dem Etikett bedeutet, dass Bauteile, die mit Körperflüssigkeiten und Chemikalien in Kontakt kommen, keine Phthalsäure enthalten.

[22] Der Aufdruck  auf dem Etikett bedeutet, dass das Produkt nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt ist oder geöffnet wurde.

[23] Alle schwerwiegenden Zwischenfälle im Zusammenhang mit dem Produkt sollten dem Hersteller und der Aufsichtsbehörde des Mitgliedstaates, in dem der Benutzer und/oder der Patient wohnt, gemeldet werden.

<Defekte oder unerwünschte Ereignisse>

Weitere Defekte

- [1] Verstopfung des Katheters.
[Das Lumen des Katheters kann durch Galle verstopft werden.]
- [2] Bruch des Katheters.
[Bruch aus folgenden Gründen.]
 - Unzureichende Festigkeit z.B. durch zusätzliche seitliche Öffnungen
 - Durch Pinzetten, Zangen, Scheren, Skalpelle oder andere Instrumente verursachte Beschädigung.
 - Durch Gallensteine des Patienten verursachte Beschädigung
 - Plötzliche Belastung des Produkts, z. B. durch selbsttätiges (unbeabsichtigtes) Herausziehen.
 - Übermäßige Belastung des Produkts, wenn z.B. ein Verband plötzlich entfernt wird.
 - Andere komplexe Ursachen, bei denen die oben genannten Ereignisse und andere Faktoren eine Rolle spielen.
- [3] Gebrochener, verbogener, beschädigter oder durchtrennter Mandrinschlauch.
[Es besteht die Gefahr von Bruch, Verbiegung, Beschädigung oder Durchtrennung aufgrund der folgenden Ursachen.]
 - Forciertes Einsetzen, Entfernen, Handhabung unter übermäßigem Drehmoment.
 - Durch Pinzetten, Zangen, Scheren, Skalpelle oder andere Instrumente verursachte Beschädigung.
 - Andere komplexe Ursachen, bei denen die oben genannten Ereignisse und andere Faktoren eine Rolle spielen.
- [4] Der Mandrinschlauch kann nicht entfernt werden.
[Die folgenden Ursachen können dazu führen, dass eine Extraktion nicht möglich ist.]
 - Gebrochener, verbogener, beschädigter oder durchtrennter Mandrinschlauch.
 - Verminderte Lubrizität.
 - Verwendung von geknickten Kathetern.
 - Andere komplexe Ursachen, zu denen die oben genannten Ereignisse beitragen.
- [5] Katheterdislokation.
[Eine Katheterdislokation kann aus folgenden Gründen erfolgen.]
 - Unzureichende Befestigung des Befestigungsanschlusses am Katheter.
 - Übermäßige Belastung der Verbindung zwischen Katheter und Befestigungsanschluss aufgrund von Körperbewegungen.
 - Andere komplexe Ursachen, bei denen die oben genannten Ereignisse und andere Faktoren eine Rolle spielen.

Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse

Falls sich der Katheter während des Verweilens löst, kann es zu Gallenaustritt und Peritonitis kommen.

Andere unerwünschte Ereignisse

- [1] Während der Verweildauer besteht die Gefahr einer Perforation und Verletzung durch Kontakt mit der Katheterspitze.
- [2] Im Körper verbleibendes Material verursacht durch das Durchtrennen von Katheter und Mandrinschlauch.
- [3] Infektion, Bakteriämie, Sepsis, Entzündung, Nekrose, Ödem, Fieber, Schmerzen, Gallenaustritt, Schock, Leberzyste, Pneumothorax, Cholangitis, Gallenzyste, Rippenfellentzündung.

<Anwendung bei Schwangeren, Gebärenden, Stillenden und Kindern>

Vorsicht bei der Anwendung von Röntgenstrahlen in Falle von Patientinnen, die schwanger sind oder sein könnten.

[Es bestehen Bedenken hinsichtlich der Auswirkungen von Röntgenstrahlen auf den Fötus.]

[Lagerung, Aufbewahrung und Verwendungsdauer]

<Lagerung und Aufbewahrung>

Die Lagerung muss in einer trockenen und sauberen Umgebung stattfinden, geschützt von direkter Sonneneinstrahlung, hohe Temperaturen und ultraviolette Strahlen wie keimtötende Lampen.

<Verwendungsdauer>

Dieses Produkt ist für die "Verwendung innerhalb von 29 Tagen" entwickelt worden.

[Diese Auskunft basiert auf Selbstzertifizierung (eigene Daten).]

<Verfallsdatum>

Bei ordnungsgemäßer Lagerung ist das Verfallsdatum auf der jeweiligen Verpackung maßgebend.

[Diese Auskunft basiert auf Selbstzertifizierung (eigene Daten).]


CREATE MEDIC CO., LTD.
2-5-25 Chigasaki-minami, Tsurumi-ku,
Yokohama, Kanagawa, 224-0037 Japan

DC61390 (MDR 1st Edition) 2022.10.25