

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 Gallenaustritt und Bauchfellentzündung verursachen.]
- [2] Bei der Verwendung von Fixier- oder Ultraschallnadel muss darauf geachtet werden, dass die Pfortader nicht punktiert wird.  
[Es besteht die Gefahr von intrabiliären und intraabdominalen Blutungen.]
- [3] 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 Resterilisation verboten.  
[Wiederaufbereitung dieses Produkts kann zu dessen Fehlfunktion führen. Wiederaufbereitung dieses Produkts 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 massivem Aszites.  
[Bei einer nicht komplettierten Fistel besteht das Risiko einer Peritonitis o. Ä.]
- [4] Die Anwendung ist nicht zulässig bei Patienten mit akuter eitriger Cholangitis, die nicht mit Antibiotika behandelt wurden.  
[Es besteht die Gefahr einer Katheterinfektion.]

**<Anwendungsmethode>**

Der Führungsdraht darf nicht aus der Ultraschallnadel herausgezogen werden.  
[Es besteht die Gefahr, dass der Führungsdraht sich in der Nadelspitze der Ultraschallnadel verfängt, so dass er nicht mehr entfernt werden kann. Es besteht die Gefahr, dass der Führungsdraht bricht und im Gallengang verbleibt.]

**[Form, Aufbau und Prinzip]**

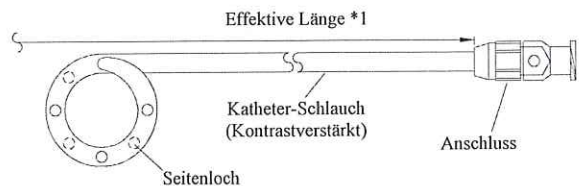
- Das Produkt ist mit Ethylenoxid sterilisiert worden.
- Das Produkt besteht aus Metall (fixierte Nadel, Ultraschallnadel, Führungsdraht und Dilatationskatheter mit innerer Nadel).

**<Konfiguration>**

Typ	Bauteile	Menge	Norm
ONE STEP TYPE	Katheter	1 Stück	Größe: 7Fr. Außendurchmesser: 2,3 mm Innendurchmesser: 1,4 mm Effektive Länge: 350 mm
	Fixiernadel	1 Stück	Außendurchmesser: 1,83 mm (15G) Innendurchmesser: 1,63 mm Effektive Länge: 75 mm
	Ultraschallpunkturnadel	1 Stück	Außendurchmesser: 1,26 mm (18G) Innendurchmesser: 1,07 mm Effektive Länge: 200 mm, Rosa
	Führungsdraht	1 Stück	Außendurchmesser: 0,89 mm (0,035") Gesamtlänge: 800 mm 3 mm J-Fixierung Teflon-beschichtung
	Dilatator	1 Stück	Außendurchmesser: 2,3 mm (7 Fr) Effektive Länge: 203 mm
TWO STEP TYPE	Fixierplatte	1 Stück	C Modell Nr. 1
	Katheter	1 Stück	Größe: 7Fr. Außendurchmesser: 2,3 mm Innendurchmesser: 1,4 mm Effektive Länge: 350 mm
	Fixiernadel	1 Stück	Außendurchmesser: 1,26 mm (18G) Innendurchmesser: 1,07 mm Effektive Länge: 75 mm
	Ultraschallpunkturnadel	1 Stück	Außendurchmesser: 0,81 mm (21G) Innendurchmesser: 0,54 mm Effektive Länge: 200 mm, Grün.
	Führungsdraht	2 Stück	Außendurchmesser: 0,46 mm (0,018") Gesamtlänge: 800 mm 3 mm J-Fixierung Außendurchmesser: 0,89 mm (0,035") Gesamtlänge: 800 mm 3 mm J-Fixierung Teflon-beschichtung
	Dilatationskatheter über Nadel	1 Stück	Innennadel Außendurchmesser: 1,09 mm (19G) Gesamtlänge: 300 mm Dilatationskatheter Außendurchmesser: 1,7 mm (5 Fr) Gesamtlänge: 280 mm
	Dilatator	1 Stück	Außendurchmesser: 2,3 mm (7 Fr) Effektive Länge: 203 mm
	Fixierplatte	1 Stück	C Modell Nr. 1

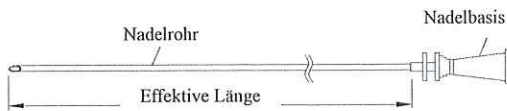
**<Form>**

- Pigtail Katheter

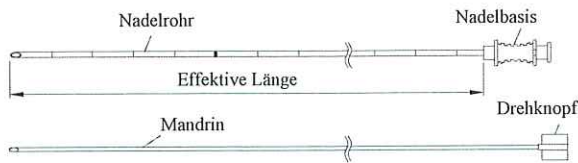


\*1 Beim Pigtail Katheter bezieht sich die Arbeitslänge an der Spitze auf den gestreckten Bogenabschnitt.

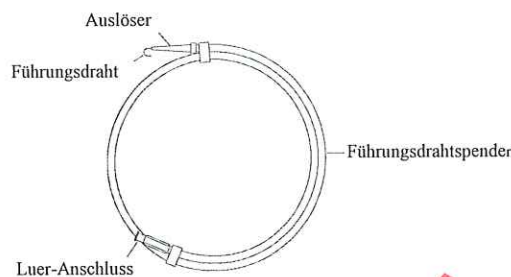
• Fixiernadel



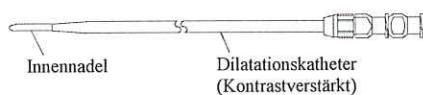
• Ultraschallpunkturnadel



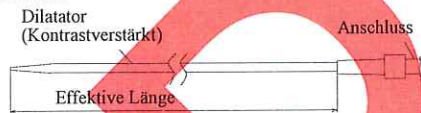
• Führungsdraht



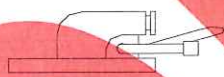
• Dilatationskatheter über Nadel



• Dilator



• Fixierplatte



<Materialien>

- Katheter: Polyurethan, Polypropylen
- Fixiernadel: Edelstahl, Polycarbonat
- Ultraschallpunkturnadel: Edelstahl, Polycarbonat, Polypropylen
- Führungsdraht (0,46 mm (0,018")): Edelstahl
- Führungsdraht (0,89 mm (0,035")): Edelstahl, Polytetrafluorethylen
- Auslöser: Polypropylen
- Luer-Anschluss: Polypropylen
- Dilatationskatheter über Nadel (innerer Nadel): Edelstahl, Messing vernickelt/verchromt
- Dilatationskatheter über Nadel (Dilatationskatheter): Polypropylen, Polyethylen
- Dilator: Polyethylen
- Fixierplatte: Silikonkautschuk, Polyamid

<Funktionsprinzip>

Der Katheter wird perkutan-transhepatisch in die Gallenwege und die Gallenblase eingeführt und platziert. Die Galle fließt durch das Lumen des Katheters bis zum Ende ab. Am Ende des Katheters kann ein Drainagebeutel o. Ä. angeschlossen werden, um die Galle zu speichern.

[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]

- Gewährleitetester 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 Katheter-Schlauch darf nicht brechen, wenn an beiden Enden Zug mit einer Kraft von 10 N angelegt wird.  
Der Führungsdraht darf nicht brechen, wenn an beiden Enden Zug mit einer Kraft von 2,45 N angelegt wird.  
Die Nadelnabe darf das Nadelrohr nicht verlassen, wenn eine Last von 69 N auf beide Enden der Nadel angelegt wird.
- 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.

Die Verwendung dieses Produkts ist je nach Ausführung unterschiedlich. Siehe Tabelle unten.

Katheter-Ausführung	Anwendungsmethoden
ONE STEP TYPE	a
TWO STEP TYPE	b

<Platzierungsmethode (a)>

- [1] Aus der Verpackung nehmen und prüfen, ob alle vorgegebenen Teile auch vorhanden sind.
- [2] Die Umgebung der Punkturstelle desinfizieren.
- [3] Die Fixiernadel an der Ultraschallsonde befestigen und nach Prüfung der Punktionsstelle unter sonografischer Kontrolle unter die Haut einführen. Bei Bedarf an der Einstichstelle einen kleinen Einschnitt vornehmen.
- [4] Mit der Ultraschallpunkturnadel durch die Fixiernadel den Zielort (intrahepatischen Gallengang) punktieren. Falls es dabei zu umfangreicher Blutung kommt, geeignete Maßnahmen zur Blutstillung ergreifen.
- [5] Nach Prüfung der Punktur am Zielort die innere Nadel aus der Ultraschallpunkturnadel entfernen und kontrollieren, dass die Galle abfließt. Bei unklarem Verweilort eine perkutane, transhepatische Cholangiographie (PTC) des Gallengangs durchführen.
- [6] Den Führungsdraht durch das Lumen der Ultraschallpunkturnadel in den Gallengang einführen.
- [7] Die Ultraschallpunkturnadel entfernen, den Dilator entlang des Führungsdrahtes vorschieben und die Einführungsstelle aufweiten.
- [8] Den Dilator entfernen und dann den Katheter entlang des Führungsdrahtes in den Gallengang einführen.
- [9] Nach Prüfung der Verweilposition den Führungsdraht entfernen.
- [10] Den Katheter mit der Fixierplatte oder dergleichen auf der Haut befestigen.

[11] An das Ende des Katheters eine Spritze oder einen Drainagebeutel anschließen und die Galle ablaufen lassen.

#### <Platzierungsmethode (b)>

- [1] Aus der Verpackung nehmen und prüfen, ob alle vorgegebenen Teile auch vorhanden sind.
- [2] Die Umgebung der Punkturstelle desinfizieren.
- [3] Die Fixiernadel an der Ultraschallsonde befestigen und nach Prüfung der Punktionsstelle unter sonografischer Kontrolle unter die Haut einführen. Bei Bedarf an der Einstichstelle einen kleinen Einschnitt vornehmen.
- [4] Mit der Ultraschallpunkturadel durch die Fixiernadel den Zielort (intrahepatischen Gallengang) punktieren. Falls es dabei zu umfangreicher Blutung kommt, geeignete Maßnahmen zur Blutstillung ergreifen.
- [5] Nach Prüfung der Punktur am Zielort die innere Nadel aus der Ultraschallpunkturadel entfernen und kontrollieren, dass die Galle abfließt. Bei unklarem Verweilort eine perkutane, transhepatische Cholangiographie (PTC) des Gallengangs durchführen.
- [6] Den 0,46mm (0,018") Führungsdraht durch das Lumen der Ultraschallpunkturadel in den Gallengang einführen.
- [7] Die Ultraschallpunkturadel herausziehen und dann den Dilatationskatheter über der Nadel entlang des 0,46 mm (0,018") Führungsdrahtes einführen.
- [8] Wenn der Dilatationskatheter in den Gallengang eingedrungen ist, die Innennadel herausziehen und den Dilatationskatheter bis zur Verweilposition weiter vorschieben.
- [9] Den 0,46 mm (0,018") Führungsdraht mit den Fingern festhalten, damit der Dilatationskatheter nicht herausrutscht und dann durch den 0,89 mm (0,035") Führungsdraht ersetzen.
- [10] Den Dilatationskatheter herausziehen und den Dilator entlang des 0,89 mm (0,035") Führungsdrahtes vorschieben und am Einstichort aufweiten.
- [11] Den Dilator entlang des 0,89 mm (0,035") Führungsdrahtes herausziehen, den Katheter bis in die Endposition vorschieben.
- [12] Nach Prüfung der Endposition den 0.89mm(0.035") Führungsdraht entfernen.
- [13] Den Katheter mit der Fixierplatte auf der Haut befestigen.
- [14] An das Ende des Katheters eine Spritze oder einen Drainagebeutel anschließen und die Galle ablaufen lassen.

#### <Entfernungsmethode>

- [1] Wenn am Ende des Katheters ein Drainagebeutel angeschlossen ist, diesen entfernen.
- [2] Die Befestigung des Katheters an der Haut lösen.
- [3] Unter fluoroskopischer Beobachtung den Führungsdraht entlang des Katheters in den Gallengang einführen (Einen Führungsdraht der gleichen Norm wählen, wie er beim Einlegen verwendet wurde). Anschließend zum Auswechseln des Katheters einen beim Auswechseln dieses Produktes für den Katheter geeigneten Führungsdraht wählen.
- [4] Den Katheter vorsichtig herausziehen.
- [5] Den Führungsdraht herausziehen (wenn der Katheter anschließend ausgewechselt werden soll, den Führungsdraht liegen lassen).

#### <Kompatible Medizinprodukte>

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

Bezeichnung	Standard
Ultraschallsonde	Ausstattung mit einer Nadelführung für die Ultraschallsonde, die dem Außendurchmesser der feststehenden Nadel entspricht
Spritze	Anschluss: Männlicher Anschluss nach ISO 80369-7
Drainagebeutel	Anschluss: Männlicher Anschluss nach ISO 80369-7

#### <Den Gebrauch betreffende Vorsichtshinweise>

- [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] Bei Einstechen der Ultraschallpunkturadel in den intrahepatischen Gallengang darauf achten, den Gallengang nicht zu perforieren.  
[Es besteht das Risiko der Gallengang- und Gallenblasenperforation und Gewebeschäden.]
- [3] Den Dilator vorsichtig einführen. Wenn dieser sich nicht reibungslos einführen lässt, nicht weiter als erforderlich hineindrücken.  
[Bei einem ungeraden Verlauf der Einführungsstelle oder beim Auftreffen auf hartes Gewebe kann sich die Spitze des Dilators krümmen. Ein forciertes Einführen in diesem Zustand kann zu Schäden am Produkt und am Gewebe führen.]
- [4] Beim Einschleiben des Führungsdrahtes in das Lumen der Ultraschallpunktionsnadel im Voraus die Schneidfläche der Ultraschallpunkturadel in Einführrichtung des Führungsdrahtes wenden.
- [5] Falls sich der Führungsdraht innerhalb der Nadelbasis nicht reibungslos in die Ultraschallpunktionsnadel einführen lässt, nicht gewaltsam handhaben, sondern Stück für Stück hineinschieben und wieder herausziehen und unter langsamer Drehung vorschieben. (Es ist wünschenswert, während des Einführens einen Induktor zu verwenden und den Induktor ganz in die Nabe zu schieben, bevor der Führungsdraht eingeführt wird.)  
[Bei gewaltsamer Handhabung besteht die Gefahr, dass der Führungsdraht beschädigt wird, oder es zu Gewebeerletzungen kommt.]
- [6] Falls sich der Führungsdraht beim Entfernen der Ultraschallpunkturadel verhakt, die Handhabung nicht gewaltsam ausführen, sondern abwechselnd hineinschieben und wieder herausziehen.  
[Falls sich der Führungsdraht an der Spitze der Ultraschallpunkturadel verhakt, kann es möglicherweise zur Beschädigung des Führungsdrahtes kommen.]
- [7] Der Führungsdraht darf nicht von der harten handgehaltenen Seite eingeführt werden.
- [8] Nach der Platzierung des Katheters muss bei der Verifizierung der Implantationsposition die Schlaufenbildung unter Röntgendurchleuchtung verifiziert werden. Wenn keine Schlaufe gebildet wurde, muss der Katheter in eine Position gebracht werden, die eine Schlaufenbildung zulässt.
- [9] 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.

[10] 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.]

[11] Wenn der Katheter mit Klebepflaster oder dergleichen befestigt wird, die Befestigung beim Ablösen vorsichtig und sorgsam ablösen.

[Wenn ein stark haftender Klebeverband für einen dünnen Katheter verwendet wird, besteht Gefahr, dass der Katheter beim Entfernen übermäßig belastet und durchtrennt wird.]

#### [Vorsichtsmaßnahmen beim Gebrauch]

##### <Wichtige grundlegende Vorsichtsmaßnahmen>

[1] Verifizieren Sie bei der Verwendung dieses Produkts, dass sich Pigtail- und Schlaufenabschnitte im Gallengang nicht exzessiv verformen.

[Es besteht die Gefahr der Knotenbildung in Pigtail während der Verweildauer oder bei der Entfernung.]

[2] Wenn beim Entfernen ein Widerstand spürbar ist, sollten geeignete Maßnahmen ergriffen werden, nachdem unter Röntgendurchleuchtung die Ursache des Widerstands festgestellt wurde.

[Bei forcierter Entfernung können die Gallengänge und andere Organe verletzt werden.]

[3] Achten Sie darauf, dass keine Tenside oder Alkohol o. Ä. mit der fixierten Nadel (Nadelbasis) oder der Ultraschallnadel (Nadelbasis) in Kontakt kommen, da es zu Rissen kommen kann.

[4] 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. Falls erforderlich, muss die Position des Katheters (einschließlich der Schlaufenbildung) durch Röntgendurchleuchtung verifiziert werden.

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

[5] 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.]

[6] Das Produkt darf nicht fest gegriffen werden, wie z.B. mit einer Pinzette.

[Bruch des Katheters und Lumenobstruktion können auftreten.]

[7] Stellen Sie sicher, dass die Basis der äußeren und inneren Nadel der Ultraschallnadel vor der Verwendung richtig eingestellt ist.

[Es besteht die Gefahr verringerter Durchstoßleistung.]

[8] Ziehen Sie den Führungsdraht nicht zurück, wenn er aus der Spitze der Ultraschallnadel herausragt.

[Der Führungsdraht kann beschädigt werden oder brechen.]

[9] Seitliche Öffnungen 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] Führen Sie keine MRT-Untersuchung (Magnetic Resonance Imaging) durch, während Sie eine Fixiernadel, Ultraschallnadel,

einen Führungsdraht oder eine Innennadel eines Dilatationskatheters verwenden.

[Bei der MRT können derartige Metallteile durch hochfrequente elektromagnetische Felder erhitzt werden, was zu Verletzungen des Patienten führen kann.]

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

[14] 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.]

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

[Durch forciertes Vorgehen kann das Produkt beschädigt werden.]

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

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


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


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

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

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

[21] Während der Verweilzeit müssen angemessene Kontrollen durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass das Produkt nicht von ungeschulten Personen gehandhabt wird.

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

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

[24] 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] Gebrochene, verbogene, beschädigte oder abgeschnittene Führungsdrähte.

[Es besteht die Gefahr von Bruch, Verbiegung, Beschädigung oder Fragmentierung aufgrund der folgenden Ursachen.]

- Forciertes Einsetzen, Entfernen, Handhabung unter übermäßigem Drehmoment
- Verwendung von geknickten Kathetern
- Friktion mit der Ultraschallnadel o. Ä.
- Andere komplexe Ursachen, zu denen die oben genannten Ereignisse beitragen

[4] Führungsdraht läßt sich nicht entfernen.

[Die folgenden Ursachen können dazu führen, dass eine Extraktion nicht möglich ist.]

- Gebrochene, verbogene, beschädigte oder abgeschnittene Führungsdrähte.
- Verminderte Lubrizität
- Verwendung von geknickten Kathetern
- Andere komplexe Ursachen, zu denen die oben genannten Ereignisse beitragen

[5] Gerollte, gebrochene, verbogene, beschädigte oder abgetrennte Dilatatoren

[Die folgenden Ursachen können dazu führen, dass das Produkt gerollt, geknickt, gebogen, beschädigt oder abgetrennt wird]

- Forciertes Einsetzen, Entfernen und Handhabung unter übermäßigem Drehmoment
- Einführen in gebogene und starre Bereiche.
- Andere komplexe Ursachen, zu denen die oben genannten Ereignisse beitragen

[6] Brechen oder Verbiegen der Ultraschallnadel

**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] Blutungen und Perforationen durch fixierte und Ultraschallnadeln
- [3] Bei der Verwendung von Führungsdrähten und Dilatatoren können die folgenden unerwünschten Ereignisse auftreten
  - Verletzungen (z. B. Perforation)
  - Blutungen
- [4] Im Körper verbleibendes Material nach Bruch des Katheters.
- [5] Infektion, Bakteriämie, Septikämie, Entzündung, Nekrose, Ödem, Fieber, Schmerzen, Gallenaustritt, Schock, Lebergeschwür, Pneumothorax, Cholangitis, Gallenzysten, Pleuritis

**<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).]



DC61091 (MDR 1st Edition) 2022.10.25