













## Storage

Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light.

	Do not re-use
	Consult Instruction For Use
	Use by
	Batch code
	Catalogue number
	Sterilized using ethylene oxide
	Do not use if package is damaged
	Quantity
	Manufacturer
	CE mark and identification number of notified body. Product conforms to the essential requirements of The Medical Device Directive 93/42/EEC

- Ако е необходимо, дилатирайте прохода.
- При флуороскопия придвижете катетъра напред върху водача.
- Когато върхът на катетъра вече е в жлъчните пътища, разхлабете металния фиксатор и го заменете с пластмасовия фиксатор с хидрофилно покритие. Придвижете катетъра напред върху водача до дванадесетопръстника.
- Извадете фиксатора.
- Проверете дали катетърът е позициониран правилно с помощта на флуороскопия.
- Рентгенопозитивният маркер посочва последния страничен отвор и трябва да бъде позициониран в жлъчния канал.
- Извадете водача
- Свържете катетъра с дренажна торбичка, като използвате подходяща конекторна тръбичка.

Препоръчва се катетърът да бъде фиксиран изправен, а ако има извивка, тя да бъде на свързващата тръбичка.











Препоръчва се лекарят да следва стандарта на болницата за процедурите за дренажни катетри.

## Изваждане на катетъра

- Отделете свързващата тръбичка на дренажната торба от катетъра.
- Издърпайте внимателно катетъра навън. Ако е необходимо да се поддържа достъп до участъка, прокарането на прав водач с гъвкав връх през катетъра ще помогне за изваждането на катетъра, при запазване на достъп до участъка.

## Съхранение

Да се съхранява на тъмно, сухо и хладно място. Да се избягва продължителна експозиция на светлина.

	Да не се използва повторно
	Направете справка с инструкциите за употреба
	Срок на годност
	Партиден код
	Каталожен номер
	Стерилизирано с етиленов окис
	Не използвайте, ако опаковката е повредена
	количество
	Производител
	СЕ маркировка и идентификационен номер на нотифицирания орган. Продуктът е в съответствие с основните изисквания на Директивата за медицински изделия 93/42/EEC

## bg - Български

### Показания

Продуктът е предназначен за жлъчен дренаж

### Продължителност

До 12 седмици

### Предупреждения

- Това изделие е проектирано, тествано и произведено само за еднократна употреба. Повторното използване или обработка не са оценявани и може да доведат до неговото увреждане с последващо заболяване на пациента, инфекция или друга травма. Това изделие да не се употребява повторно, обработва повторно или стерилизира повторно.
- Да не се използва, ако опаковката изглежда отворена или срокът на годност е изтекъл.
- Продуктът трябва да се използва само от квалифициран персонал, който е запознат с техниката на прилагане.

### Подготовка

- Придвижете приспособлението за изправяне внимателно напред над извивката на катетъра, като същевременно изправяте извивката с пръсти.
- Въведете избрания фиксатор (ако е пластмасов: активирайте хидрофилното покритие с физиологичен разтвор) и затегнете фиксатора към катетъра (луер-лок).
- Извадете приспособлението за изправяне
- Активирайте обвивката с физиологичен разтвор.

### Процедура

- Изберете и подгответе дренажния участък, като използвате стандартна техника.
- Въведете подходящ водач, като използвате стандартна техника.

## cs - čeština

### Indikace k použití

Produkt je určen pro biliární drenáž.

**Délka trvání**

Až 12 týdnů

**Varování**

- Toto zařízení bylo navrženo, testováno a vyrobeno pro použití pouze pro jednoho pacienta. Opakované použití nebo regenerace tohoto zařízení nebyla vyhodnocena a může vést k jeho selhání a následnému onemocnění, infekci nebo jinému poškození zdraví pacienta. Nepoužívejte toto zařízení opakovaně, neregenerujte je, ani je opakovaně nesterilizujte.
- Nepoužívejte, je-li obal otevřený nebo jestliže bylo překročeno datum expirace.
- Výrobek je dovoleno používat jedině kvalifikovaným personálem, který je s danou technikou dobře seznámen.

**Příprava**

- Opatrně posouvejte vyrovnávací díl přes ohyb katétru. Ohyb současně narovnávejte svými prsty.
- Zavedte zvolený vyztužovací nástroj (pokud je plastový: aktivujte hydrofilní potah fyziologickým roztokem) a utáhněte vyztužovací nástroj na katétru (Luer Lock).
- Vyjměte napřimovací nástroj.
- Aktivujte povlak fyziologickým roztokem.

**Postup**

- Zvolte a připravte místo drenáže pomocí standardní techniky.
- Zasuňte odpovídající vodící drát pomocí standardní techniky.
- Dilatujte trakt, pokud to bude třeba.
- Zasuňte katétru po vodícím drátu při skioskopii.
- Když je katétru uvnitř žlučového stromu, uvolněte kovový vyztužovací nástroj a vyměňte jej za hydrofilní plastový vyztužovací nástroj. Zasuňte katétru po vodícím drátu co nejdále do duodena.
- Odstraňte vyztužovací nástroj.
- Pomocí skioskopie si ověřte, zda je katétru ve správné poloze.
- Rentgenkontrastní značka ukazuje poslední postranní otvor a musí být umístěna ve žlučových cestách.
- Odeberte vodící drát
- Katétru upevněte pomocí vhodné spojovací trubičky k drenážnímu sáčku.

Doporučuje se připevnit katétru v přímé linii a bez jakéhokoliv zahnutí spojovací hadičky.

Doporučuje se, aby lékař postupoval dle nemocničních standardů péče o drenážní katétr.

**Odstranění katétru**

- Odpojte spojovací hadičku drenážního vaku od katétru.
- Jemně katétru vytáhněte. Pokud je třeba přístup udržet, usnadní odstranění při zachování přístupu rovný vodící drát s ohebnou špičkou zasunutý přes katétru.

**Uchovávání**

Uchovávejte na chladném, tmavém a suchém místě. Zamezte delší expozici přímému světlu.



Určeno k jednorázovému použití



Prostudujte si návod k použití



Datum použitelnosti



Číslo šarže



Katalogové číslo



Sterilizováno pomocí etylénoxidu



Nepoužívejte, je-li obal poškozený



Množství



Výrobce



Značka CE a identifikační číslo notifikovaného orgánu. Výrobek splňuje nezbytné požadavky směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS

**da - Dansk****Indikationer for brug**

Dette produkt er beregnet til galdedrenage

**Varighed**

Op til 12 uger

**Advarsler**

- Udstyret er udelukkende udformet, afprøvet og fremstillet til engangsbrug. Genanvendelse og rengøring til genbrug er ikke blevet vurderet og kan forårsage, at udstyret ikke fungerer korrekt og medfører sygdom, infektion eller anden skade på patienten. Dette udstyr må ikke genanvendes, rengøres til genbrug eller resteriliseres.
- Må ikke anvendes, hvis pakningen er åben, eller hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Dette produkt må kun anvendes af kvalificeret personale, som er bekendt med teknikken.

**Klargøring**

- Før udretteren langsomt hen over katetrets krumning, mens krumningen rettes ud med fingrene.
- Den valgte stiver indføres (hvis plastik: den hydrofile belægning aktiveres med saltvandsopløsning aktiveres), og stiveren fastgøres til kateteret (luerlås).
- Udretteren fjernes
- Aktivér belægningen med saltvand.

**Fremgangsmåde**

- Drenagestedet vælges og forberedes vha. standardteknik.
- En passende guidewire indføres vha. standardteknik.
- Gangen dilateres om nødvendigt.
- Kateteret føres frem over guidewiren vha. fluoroskopi.
- Når kateterets spids er inde i galdevejsforgreningen, løsnes metalstiveren, og den udskiftes med den hydrofile plastikstiver. Kateteret fremføres over guidewiren så langt som til duodenum.
- Stiveren fjernes.

- Kontrollér, at katetret sidder rigtigt, ved hjælp af fluoroskopi.
- Den røntgenfaste markør angiver det sidste sidehul og skal placeres i galdepassagen.
- Fjern guidewiren
- Tilslut katetret til en drænpose ved hjælp af en egnet tilslutningslange.

Det anbefales at fastgøre kateteret i lige linje, og at eventuelle bøjninger udføres på tilslutningslangen.

Det anbefales, at lægen følger hospitalets standardpraksis for drænegakatetre.

#### Udtagning af kateter

- Drænageposens tilslutningslange løsnes fra kateteret.
- Kateteret trækkes varsomt ud. Hvis adgangen skal opretholdes, gøres udtagningen nemmere ved at indføre en ret guidewire med blød spids gennem kateteret.

#### Opbevaring

Skal opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå langvarig udsættelse for lys.



Må ikke genbruges.



Læs brugsanvisningen



Anvendes inden



Batchkode



Katalognummer



Steriliseres ved hjælp af ethylenoxid



Må ikke bruges, hvis pakningen er beskadiget.



Antal



Producent



CE-mærke og det bemyndigede organs identifikationsnummer. Produktet opfylder de væsentligste krav i direktivet om medicinsk udstyr 93/42/EØF

- Nicht verwenden, falls die Verpackung geöffnet wurde oder das Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist.
- Das Produkt darf nur von Fachpersonal angewendet werden, denen das Verfahren bekannt ist.

#### Vorbereitung

- Den Strecker vorsichtig entlang der Krümmung des Katheters vorschieben, während diese mit den Fingern gestreckt wird.
- Die gewählte Versteifungskanüle einführen (falls Kunststoff: die hydrophile Beschichtung mit Kochsalzlösung aktivieren) und die Versteifungskanüle am Katheter anbringen (Luer-Lock).
- Den Strecker entfernen.
- Die Beschichtung mit der Kochsalzlösung aktivieren.

#### Verfahren

- Den Drainagesitus wählen und mit Standardtechnik vorbereiten.
- Mit Standardtechnik einen geeigneten Führungsdraht einführen.
- Den Gang falls erforderlich dilatieren.
- Den Katheter mit Fluoroskopie als Orientierungshilfe über den Führungsdraht vorschieben.
- Wenn sich die Katheterspitze im Gallenweg befindet, die Metall-Versteifungskanüle lösen und durch eine hydrophile Kunststoff-Versteifungskanüle ersetzen. Den Katheter über den Führungsdraht bis zum Duodenum vorschieben.
- Die Versteifungskanüle entfernen.
- Mittels Fluoroskopie die korrekte Position des Katheters überprüfen.
- Der röntgendichte Marker zeigt die letzte Seitenöffnung an und muss sich im Gallengang befinden.
- Den Führungsdraht abziehen.
- Den Katheter über einen geeigneten Anschlussschlauch an einen Drainagebeutel anschließen.

Es wird empfohlen, den Katheter geradlinig anzubringen und eine erforderliche Krümmung am Anschlussschlauch vorzunehmen.

Es wird empfohlen, dass der Arzt die Standardversorgungsverfahren des Krankenhauses für Drainagekatheter befolgt.

#### Entfernen des Katheters

- Den Anschlussschlauch des Drainagebeutels vom Katheter abnehmen.
- Den Katheter vorsichtig herausziehen. Wenn der Zugang erhalten bleiben soll, erleichtert das Einführen eines geraden Führungsdrahts mit biegsamer Spitze durch den Katheter das Entfernen und den Erhalt des Zugangs.

#### Lagerung

An einem dunklen, kühlen Ort lagern. Längere Lichteinwirkung vermeiden.



Nicht erneut verwenden



Vor der Verwendung die Gebrauchsanweisung beachten

### de - Deutsch

#### Gebrauchsanweisung









Das Produkt ist für die Gallengangdrainage bestimmt.

#### Dauer

Bis zu 12 Wochen

#### Warnhinweise

- Diese Vorrichtung wurde nur für den Einmalgebrauch entwickelt, getestet und hergestellt. Eine Wiederverwendung oder Wiederbearbeitung wurde nicht beurteilt und kann u. U. zu einem Versagen und somit zu einer Erkrankung, Infizierung oder Verletzung eines Patienten führen. Diese Vorrichtung nicht wiederverwenden, wiederbearbeiten oder resterilisieren.

	Verwendbar bis
	Chargencode
	Katalognummer
	Sterilisiert mit Etylenoxid
	Nicht benutzen, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	Menge
	Hersteller
	CE-Kennzeichnung und Kennnummer der benannten Stelle. Das Produkt erfüllt die grundlegenden Anforderungen der EWG-Richtlinie 93/42/EEC über Medizinprodukte

καθετήρα πάνω από το οδηγό σύρμα έως το δωδεκαδάκτυλο.

- Αφαιρέστε την ενίσχυση ακαμψίας.
- Επιβεβαιώστε τη σωστή θέση του καθετήρα με ακτινοσκόπηση.
- Ο ακτινοσκοπικός δείκτης καθορίζει την τελευταία πλευρική οπή και πρέπει να τοποθετηθεί στη χοληφόρο οδό.
- Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό
- Συνδέστε τον καθετήρα με το σάκο παροχέτευσης χρησιμοποιώντας έναν κατάλληλο συνδετικό σωλήνα.

Σας συνιστούμε να προσαρτήσετε τον καθετήρα σε ευθεία γραμμή και να εφαρμόσετε οποιαδήποτε καμπύλωση στο συνδετικό σωλήνα.

Συνιστούμε στους γιατρούς την τήρηση των προτύπων του νοσοκομείου για τις διαδικασίες φροντίδας των καθετήρων παροχέτευσης.

## el - Ελληνικά

### Οδηγίες χρήσης

Το προϊόν προορίζεται για την παροχέτευση χοληφόρων

### Διάρκεια

Έως και 12 εβδομάδες

### Προειδοποιήσεις

- Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί, δοκιμαστεί και κατασκευαστεί για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία δεν έχει αξιολογηθεί και ενδέχεται να οδηγήσει στη δυσλειτουργία της συσκευής και ακολούθως σε ασθένεια, μόλυνση ή άλλο τραυματισμό του ασθενούς. Μην την επαναχρησιμοποιείτε, ή επανεπεξεργάζεστε ούτε να επαναποστειρώνετε τη συσκευή.
- Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.
- Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό που έχει εμπειρία με την τεχνική αυτή.

### Προετοιμασία

- Προωθήστε τον ευθυγραμμιστή προσεκτικά πάνω από το σημείο καμπυλότητας του καθετήρα, ενώ ευθυγραμμίζετε την καμπυλότητα με τα δάκτυλά σας.
- Εισάγετε την επιλεγμένη ενίσχυση ακαμψίας (εάν είναι πλαστική: ενεργοποιήστε την υδρόφιλη επικάλυψη με φυσιολογικό ορό) και προσαρτήστε την ενίσχυση ακαμψίας στον καθετήρα (ασφάλιση Luer).
- Αφαιρέστε τον ευθυγραμμιστή
- Ενεργοποιήστε την επικάλυψη με φυσιολογικό ορό.

### Διαδικασία

- Επιλέξτε και προετοιμάστε τη θέση παροχέτευσης με τυπική τεχνική.
- Εισάγετε ένα κατάλληλο οδηγό σύρμα με τυπική τεχνική.
- Διαστείλετε την οδό, εάν είναι αναγκαίο.
- Προωθήστε τον καθετήρα πάνω από το οδηγό σύρμα υπό ακτινοσκόπηση.
- Όταν το άκρο του καθετήρα βρίσκεται εντός του χολικού δέντρου, χαλαρώστε τη μεταλλική ενίσχυση ακαμψίας και αντικαταστήστε την με την υδρόφιλη πλαστική ενίσχυση ακαμψίας. Προωθήστε τον

### Αφαίρεση του καθετήρα

- Αποσυνδέστε το σωλήνα του σάκου παροχέτευσης από τον καθετήρα.
- Τραβήξτε τον καθετήρα προσεκτικά. Εάν πρόκειται να διατηρήσετε την πρόσβαση, το πέρασμα ενός ευθύγραμμου οδηγού σύρματος με εύκαμπτο άκρο μέσω του καθετήρα θα διευκολύνει την αφαίρεση καθώς διατηρείτε την πρόσβαση.

### Φύλαξη

Φυλάσσετε σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό μέρος. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση σε φως.



Προορίζεται για μία χρήση μόνο



Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης



Χρήση έως



Κωδικός παρτίδας



Αριθμός καταλόγου



Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο



Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι φθαρμένη



Ποσότητα



Κατασκευαστής



Σήμανση "CE" και αριθμός αναγνώρισης του φορέα κοινοποίησης. Το προϊόν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις της υπ' αριθμ. 93/42/ΕΟΚ Οδηγίας για τις Ιατρικές Συσκευές.

## es - Español

### Indicación de uso

El producto se usa para el drenaje biliar

### Duración

Hasta 12 semanas.

### Advertencias

- Este dispositivo se diseñó, probó y fabricó para un solo uso. No se ha evaluado la reutilización ni el reprocesamiento y esto puede crear una falla y, por consiguiente, una enfermedad, infección o lesión al paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo.
- No usar el producto si el paquete parece estar abierto o si se superó la fecha de vencimiento.
- El producto solo debe ser usado por personal calificado que esté familiarizado con la técnica.

### Preparación

- Hacer avanzar el enderezador con cuidado sobre la curvatura del catéter y, al mismo tiempo, enderezar la curvatura con los dedos.
- Introduzca el rigidizador elegido (si es de plástico: active el recubrimiento hidrofílico con salina) y sostenga el rigidizador sobre el catéter (seguro Luer).
- Retire el enderezador
- Activar el recubrimiento con solución salina.

### Procedimiento

- Seleccione y prepare el sitio de drenaje usando la técnica estándar.
- Inserte un alambre guía apropiado usando la técnica estándar.
- Dilate el tracto, si es necesario.
- Avance el catéter sobre el alambre guía en fluoroscopia.
- Cuando la punta del catéter esté dentro del árbol biliar suelte el rigidizador de metal y reemplácelo por el rigidizador hidrofílico de plástico. Avance el catéter sobre el alambre guía llegando hasta el duodeno.
- Retire el rigidizador.
- Verificar la posición correcta del catéter mediante fluoroscopia.
- El marcador radiopaco indica el último agujero lateral y debe posicionarse en el conducto biliar.
- Retirar el alambre guía.
- Conectar el catéter a una bolsa de drenaje a través de un tubo de conexión adecuado.

Se recomienda fijar el catéter en línea recta, y que cualquier curvatura se aplique al tubo conector.

Se recomienda que el médico siga los procedimientos de atención normales del hospital para el uso de catéteres de drenaje.

### Extracción del catéter

- Desconecte el catéter del tubo conector de la bolsa de drenaje.
- Tire el catéter hacia afuera con suavidad. Si se debe mantener el acceso, un alambre guía de punta recta flexible a través del catéter facilitará la remoción, manteniendo a la vez, el acceso.

### Almacenamiento

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco. Evitar la exposición prolongada a la luz.



No volver a usar



Consultar las instrucciones de uso



Usar antes del



Código de lote



Número de catálogo



Esterilizado con óxido de etileno



No usar si el paquete está dañado



Cantidad



Fabricante



Marcado CE y número de identificación del organismo notificado. El producto cumple con los requisitos esenciales de la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC

## et - Eesti keel

### Kasutusnäidustused

See toode on mõeldud sapiteede dreanaaži jaoks

### Kestus

Kuni 12 nädalat

### Hoiatused

- See seade on kujundatud, testitud ja toodetud ainult ühekordseks kasutamiseks. Seadme korduvkasutamine või korduvtöötlemine võib viia selle rikkeni ning sellest lähtuvalt patsiendi haigestumiseni, infektsiooni tekkimiseni või muu vigastuseni. Seda seadet ei tohi korduvkasutada, korduvtöödelda ega korduvsteriliseerida.
- Ärge kasutage, kui pakend näib avatud või kui kõlblikkusaeg on möödunud.
- Toode tohib kasutada üksnes vastavaid tehnikaid tundev kvalifitseeritud personal.

### Ettevalmistus

- Viige sirgendaja ettevaatlikult kateetri kaare kohale, sirgendades samal ajal kumerust sõrmedega.
- Sisestage valitud tugevdusribi (kui plastikust: aktiveerige hüdrofiilne kate soolalahusega) ja kinnitage tugevdusribi kateetrile (luer-lukk).
- Eemaldage sirgendaja
- Aktiveerige kattekiht füsioloogilise lahusega.

### Protseduur

- Valige ja valmistage ette dreanaaži koht standardtehnikal abil.
- Sisestage vastav juhtetraat standardtehnikal abil.
- Vajadusel laiendage trakti.
- Viige kateeter juhtetraadi üle fluoroskoopilise jälgimise all.
- Kui kateetriots on sapitee sees, vabastage metallist tugevdusribi ja asendage see hüdrofiilse plastikust tugevdusribiga. Viige kateeter üle juhtetraadi kaksteistsõrmikuni.
- Eemaldage tugevdusribi.
- Kontrollige fluoroskoobi abil kateetri asendi õigsust.
- Röntgenkontrastne marker tähistab viimast külgmist auku ja see tuleb viia sapiteesse.
- Eemaldage juhtetraat.

- Ühendage kateeter drenaažikotiga, kasutades sobivat ühendusvoolikut.

Soovitav on kinnitada kateeter sirgjooneliselt ja et kõverusi esineks ainult ühendustorus.











Arstil soovitatakse järgida haiglas drenaažikateetrite jaoks kehtivaid hooldusstandardeid.

### Kateetri eemaldamine

- Ühendage drenaažikoti ühendustoru kateetri küljest lahti.
- Tõmmake kateeter õrnalt välja. Kui soovitakse juurdepääsu säilitada, siis eemaldamist lihtsustab kateetrist läbi viidav sirge, pehme otsaga juhtetraat, mille abil säilitatakse juurdepääs.

### Hoiundamine

Hoidke pimedas, kuivas ja jahedas kohas. Vältige pikaajalist kokkupuudet valgusega.

	Ärge kasutage korduvalt
	Vaadake kasutusjuhendit
	Kasutamise lõpptähtaeg
	Partii kood
	Kataloogi number
	Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
	Kogus
	Tootja
	EÜ vastavusmärk ja teavitatud asutuse identifitseerimisnumber. Toode vastab meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ põhinõuetele

## fi - Suomi

### Käyttöaihe

Tuote on tarkoitettu sapen dreneeraukseen

### Kesto

Enintään 12 viikkoa

### Varoitukset

- Tämä väline on suunniteltu, testattu ja valmistettu vain yhtä käyttökertaa varten. Toistuvaa käyttöä tai uudelleenkäsittelyä ei ole arvioitu; tämä voi aiheuttaa välineen rikkoutumisen ja sen seurauksena potilaan sairastumisen, infektion tai jonkin muun vamman. Tätä välinettä ei saa käyttää, uudelleenkäsitellä tai steriloida uudelleen.
- Ei saa käyttää, jos pakkaus näyttää avatulta tai viimeinen käyttöpäivä on mennyt.
- Tuotetta saa käyttää vain pätevät henkilöstö, joka on perehtynyt kyseiseen menetelmään.

### Valmistelu

- Vie suoristin varovasti katetrin kaaren päältä suoristaen samalla kaarta sormilla.
- Syötä valittu jäykistin (jos muovista: aktivoi hydrofiilinen päällyste suolaliuoksella) ja kiinnitä jäykistin katetriin (Luer-lukko).
- Poista suoristin
- Aktivoi päällyste suolaliuoksella.

### Menettelytapa

- Valitse ja valmistele dreeneenausalue käyttäen standarditekniikkaa.
- Syötä sopiva ohjauslanka käyttäen standarditekniikkaa.
- Laajenna kanavaa mikäli tarpeen.
- Vie katetri ohjainlangan ylitse läpivalaisussa.
- Kun katetrin kärki on sappitiehyessä, irrota metallijäykistin ja korvaa se hydrofiilisellä muovijäykistimellä. Siirrä katetria ohjauslangan ylitse pohjukaissuoleen asti.
- Poista jäykistin.
- Tarkista katetrin oikea asento läpivalaisun avulla.
- Säteilystä läpäisemätön merkki näyttää viimeisimmän sivureiän ja sen pitää olla asetettuna sappitiehyeseen.
- Poista ohjauslanka.
- Yhdistä katetri valutuspussiin sopivalla liitosletkulla.

On suositeltavaa liittää katetri suoraan linjaan ja että kaikki mutkat liitetään liitettävään putkeen.











On suositeltavaa, että lääkäri noudattaa sairaalan normeja dreenihoitomenetelmistä.

### Katetrin poisto

- Irrota keräyspussin liitinputki katetrasta.
- Vedä katetri ulos varovasti. Jos kanava jätetään auki, suora velttopäinen katetrin lävitse laitettava ohjauslanka helpottaa poistoa jättämällä kanavan auki.

### Säilytys

Säilytä pimeässä, kuivassa ja viileässä paikassa. Vältä pitkäaikaista altistusta valolle.

	Ei saa käyttää uudelleen
	Katso käyttöohjeita
	Käytä viimeistään
	Eräkoodi
	Tilausnumero
	Steriloitu eteenioksidilla.
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.
	Määrä
	Valmistaja
	Tarkastuslaitoksen CE-merkki ja tunnusnumero. Tuote noudattaa lääketieteellisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY olennaisia vaatimuksia

**fr - Français****Mode d'emploi**

Le produit est indiqué pour le drainage biliaire

**Durée**

Jusqu'à 12 semaines

**Mises en garde**

- Ce dispositif a été conçu, testé et fabriqué pour un usage unique. La réutilisation ou le retraitement n'ont pas été évalués et pourraient causer sa défaillance et une maladie, infection et/ou des lésions ultérieures chez le patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser ce dispositif.
- Ne pas utiliser si l'emballage apparaît ouvert ou si la date d'expiration est dépassée.
- Seul du personnel qualifié et familier avec la technique est autorisé à utiliser ce produit.

**Préparation**

- Faire avancer le redresseur avec précaution sur la courbure du cathéter, tout en redressant la courbure avec les doigts.
- Introduire le raidisseur choisi (s'il est en plastique, activer le revêtement hydrophile avec du sérum physiologique) et fixer le raidisseur sur le cathéter (Luer Lock).
- Retirer le redresseur
- Activer le revêtement en utilisant du sérum physiologique.

**Procédure**

- Sélectionner et préparer le site de drainage à l'aide de la technique standard.
- Introduire un fil guide approprié avec la technique standard.
- Dilater la voie, si nécessaire.
- Avancer le cathéter sur le fil guide sous contrôle fluoroscopique.
- Quand l'extrémité du cathéter est à l'intérieur de l'arbre biliaire, desserrer le raidisseur métallique et le remplacer par le raidisseur en plastique hydrophile. Avancer le cathéter sur le fil guide aussi loin que de duodénum.
- Enlever le raidisseur.
- Vérifier le bon positionnement du cathéter sous fluoroscopie.
- Le marqueur radiopaque indique le dernier trou du site et doit être positionné dans le passage biliaire.
- Retirer le fil-guide.
- Raccorder le cathéter à une poche de drainage en utilisant un tube de raccordement approprié.

Il est recommandé d'apposer le cathéter dans une ligne droite et que toute courbe soit appliquée au tube de raccordement.

Il est recommandé que le médecin suive la norme de l'hôpital en matière de procédures de soin pour les cathéters de drainage.

**Retrait du cathéter**

- Débrancher le tube de raccordement de la poche de drainage du cathéter.
- Extraire le cathéter délicatement. Si l'accès doit être conservé, un fil guide droit à extrémité molle passé à travers le cathéter facilitera le retrait tout en conservant l'accès.

**Conservation**

Conserver dans un endroit sombre, sec et frais. Éviter toute exposition prolongée à la lumière.



Ne pas réutiliser



Consulter le mode d'emploi



À utiliser avant le



Code du lot



Numéro de catalogue



Stérilisation par oxyde d'éthylène gazeux



Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé



Quantité



Fabricant



Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Le produit est conforme aux exigences essentielles définies par la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

**hu - Magyar****Javallatok**

A termék epeelvezetésre szolgál

**Időtartam**

Max. 12 hét

**Figyelmeztetés**

- Ezt az eszközt kizárólag egyszeri felhasználásra tervezték, tesztelték és gyártották. Az újrafelhasználás vagy újrafeldolgozás értékelése nem történt meg, azok az eszköz meghibásodásához, és ennek következtében a páciens megbetegedéséhez, megfertőződéséhez vagy sérüléséhez vezethetnek. Ne használja újra, ne dolgozza fel újra, és ne sterilizálja újra ezt az eszközt.
- Ha a csomagolás nem sértetlen, vagy ha meghaladta a lejáratási időt, nem szabad felhasználni.
- A terméket kizárólag szakképzett, az eljárást ismerő személyzet használhatja.

**Előkészítés**

- Óvatosan toljuk előre a merevítőt a katéterív mentén, miközben az ujjainkkal kiegyenesítjük az ívet.
- Vezessük be a választott merevítőt (ha műanyag: aktiváljuk a hidrofil réteget sóval), és rögzítsük a merevítőt a katéterre (Luer Lock).
- Távolítsuk el a merevítőt
- A bevonatot heparinizált sószóval aktiváljuk.

**Eljárás**



- Válasszuk ki és készítsük elő az elvezetés helyét a szokásos eljárással.
- A szokásos eljárással helyezzünk be egy megfelelő vezetőhuzalt.
- Ha szükséges, tágítsuk ki a vezetékét.
- Toljuk rá a katétert a vezetőhuzalra a fluoroszkópiában.
- Ha a katéter csúcsa az epevezeték belsejében van, lazítsuk meg a fémmerevítőt és cseréljük ki a műanyag hidrofil merevítővel. Toljuk rá a katétert a vezetőhüvelyre egészen a nyombélig.
- Távolítsuk el a merevítőt.
- Ellenőrizzük a katéter megfelelő helyzetét fluoroszkópia alkalmazásával!
- A radioopak marker az utolsó oldalljukat jelzi és az epejáratba kell elhelyezni.
- Távolítsuk el a vezetőhuzalt
- Csatlakoztassuk a katétert a gyűjtőtasakba a megfelelő csatlakoztató tubus segítségével.

Ajánlatos a katétert egyenes vonalban csatlakoztatni, és az íves elhelyezést a csatlakoztató tubuson megoldani.

Az orvosnak a kórház drén katéterekre vonatkozó szokásos gondozási eljárásait kell követnie.

#### A katéter eltávolítása

- Csatlakoztassuk le a gyűjtőtasak csatlakozó tubusát a katéterről.
- Óvatosan húzzuk ki a katétert. Ha a bemenet fenn kell tartani, a katéteren keresztül húzott egyenes, hajlékony, csúcsos vezetőhüvely megkönnyíti a katéter eltávolítását a bemenet fenntartása mellett.

#### Tárolás

Sötét, száraz, hűvös helyen tárolandó. Hosszú fényhatásának nem szabad kitenni.



Ne használható fel újra.



Kövesse a használati utasítást!



Felhasználható



Gyártási tételszám



Katalógusszám



Etilén-oxidval sterilizált



Nem szabad használni, ha a csomagolás sérült



Mennyiség



Gyártó



CE-jelölés és a bejelentett szervezet azonosítószáma. A termék megfelel az Orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EEC sz. irányelvnek

#### Durata

Fino a 12 settimane

#### Avvertenze

- Questo dispositivo è stato progettato, collaudato e prodotto per essere usato una sola volta. Il riuso o la rielaborazione del dispositivo non sono stati valutati e possono causare il guasto del dispositivo con conseguenti infezione, malattia o altra lesione al paziente. Non riutilizzare, rielaborare né risterilizzare questo dispositivo.
- Non usare se la confezione sembra aperta o se la data di scadenza è già stata superata.
- Il prodotto deve essere usato esclusivamente da personale qualificato esperto nella tecnica.

#### Preparazione

- Far avanzare con cautela il raddrizzatore sulla curvatura del catetere, raddrizzando contemporaneamente la curvatura con le dita.
- Introdurre lo stiletto scelto (se è di plastica, attivare il rivestimento idrofilo mediante soluzione salina) e fissarlo sul catetere (raccordo luer lock).
- Rimuovere il raddrizzatore
- Attivare il rivestimento tramite la soluzione salina.

#### Procedura

- Selezionare e preparare il sito di drenaggio mediante la tecnica standard.
- Inserire un filo guida idoneo mediante la tecnica standard.
- Dilatare il tratto, se necessario.
- Far avanzare il catetere sopra il filo guida mediante esame fluoroscopico.
- Quando la punta del catetere si trova all'interno dell'albero biliare, allentare lo stiletto di metallo e sostituirlo con lo stiletto di plastica con rivestimento idrofilo. Far avanzare il catetere sopra il filo guida fino al duodeno.
- Rimuovere lo stiletto.
- Verificare la corretta posizione del catetere usando la fluoroscopia.
- Il marker radiopaco indica l'ultimo foro laterale e deve essere posizionato nel passaggio biliare.
- Rimuovere il filo guida.
- Collegare il catetere a una sacca di drenaggio usando un tubo di collegamento idoneo.

Si raccomanda di infilare il catetere in una linea dritta e applicare eventuali curvature al tubo di collegamento.

Si raccomanda che il medico segua le procedure standard dell'ospedale relative ai cateteri di drenaggio.

#### Come rimuovere il catetere

- Scollegare il tubo connettore della sacca di drenaggio dal catetere.
- Estrarre il catetere con cautela. Ove sia necessario mantenere l'accesso, far passare attraverso il catetere un filo guida dritto con punta flessibile per agevolare la rimozione senza chiudere l'accesso.











#### Immazzinaggio

Riporre in un luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce. Evitare l'esposizione prolungata alla luce.

it - Italiano

#### Istruzioni per l'uso

Il prodotto è idoneo per il drenaggio biliare

	Non riutilizzare
	Consultare le Istruzioni per l'uso
	Usare entro
	Codice del lotto
	Numero di catalogo
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Non usare se la confezione è danneggiata
	Quantità
	Produttore
	Contrassegno CE e numero di identificazione dell'organismo notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE

- Fluoroskopijos pagalba įsitikinkite, ar kateterio padėtis yra teisinga.
- Rentgenokontrastinis žymeklis rodo paskutinę šoninę angą, jis turi būti tulžies latake.
- Išimkite įvedimo įtaisą.
- Naudodami tinkamą sujungiamąjį vamzdelį, prijunkite kateterį prie drenažo maišelio.

Rekomenduojama tvirtinti kateterį tiesiai ir išlenkti, jei reikia, jungiamąjį vamzdelį.











Rekomenduojama, kad gydytojas laikytųsi ligoninės priežiūros procedūrų drenavimo kateteriams.

#### Kateterio ištraukimas

- Atjunkite drenavimo maišelio vamzdelį nuo kateterio.
- Švelniai ištraukite kateterį. Jei reikalinga tolesnė prieiga, pro kateterį prakišta plona kreipiančioji viela lanksčiu galiuku palengvins ištraukimą ir leis užtikrinti tolesnę prieigą.

#### Laikymas

Laikyti tamsioje, sausoje, ir vėsioje vietoje. Vengti ilgo šviesos poveikio.

	Negalima naudoti pakartotinai
	Informacijos ieškokite naudojimo instrukcijoje
	Naudoti iki
	Partijos kodas
	Katalogo numeris
	Sterilizuotas naudojant etileno oksidą
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista
	Kiekis
	Gamintojas
	CE ženklas ir notifikuotos sertifikavimo įstaigos identifikavimo numeris. Gaminys atitinka pagrindinius Tarybos direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, reikalavimus

## It - Lietuvių

### Naudojimo indikacijos

Gaminys skirtas tulžies drenavimui

### Trukmė

Iki 12 savaičių

### Įspėjimai

- Šis prietaisas buvo sukurtas, išbandytas ir pagamintas būti naudojamas tik vieną kartą. Kartotinis šio prietaiso naudojimas ir apdorojimas nebuvo ištirtas, todėl tai gali tapti jo gedimo priežastimi, galinčia vėliau sukelti ligą, infekciją ar kitą paciento sužalojimą. Nenaudokite pakartotinai šio prietaiso, jo pakartotinai neapdorokite ar nesterilizuokite.
- Negalima naudoti, jei pakuotė buvo atidaryta arba jei yra pasibaigęs galiojimo laikas.
- Gaminį gali naudoti tik kvalifikuoti darbuotojai, susipažinę su darbo metodu.

### Pasiruošimas

- Atsargiai įveskite tiesinimo komponentą pro kateterio išlinkimą, tuo metu pirštais tiesindami išlinkimą.
- Įveskite pasirinktą standiklį (jei plastmasinis: suaktyvinkite hidrofiliinę dangą fiziologiniu tirpalu) ir pritvirtinkite prie kateterio (Luerio jungtimi).
- Ištraukite tiesinimo vielą
- Fiziologiniu tirpalu suvilgykite dangą.

### Procedūra

- Standartiniu būdu parinkite ir parenkite drenavimo vietą.
- Standartiniu būdu įveskite tinkamą kreipiančiąją vielą.
- Jei reikia, išplėskite trakta.
- Stebėdami fluoroskopijos būdu įveskite kateterį kreipiančiąja viela.
- Kai kateterio galiukas yra tulžies latake, atlaisvinkite metalinį standiklį ir pakeiskite jį hidrofilišku plastmasiniu standikliu. Stumkite kateterį kreipiančiąja viela iki dvylikapirštės žarnos.
- Ištraukite standiklį.

## Iv - Latviešu

### Lietošanas indikācijas

Izstrādājums paredzēts biliārai drenāžai

### Ilgums

Līdz 12 nedēļām

### Bīdījumi

- Šī ierīce ir izstrādāta, pārbaudīta un izgatavota tikai vienreizējai izmantošanai. Atkārtota lietošana vai apstrāde nav pārbaudīta un var izraisīt tās atteici un sekojošu pacienta slimību, infekciju vai citu kaitējumu. Šo ierīci nedrīkst atkārtoti lietot, apstrādāt vai sterilizēt.
- Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai beidzies derīguma termiņš.

- Izstrājumu drīkst lietot vienīgi kvalificēts personāls, kam ir pieredze šo paņēmieni veikšanā.



Ražotājs  
CE zīme un paziņotās iestādes  
identifikācijas numurs.  
Izstrādājums atbilst Medicīnisko  
ierīču direktīvas 93/42/EEK  
būtiskajām prasībām

### Sagatavošana

- Uzmanīgi virziet iztaisnotāju pāri katetra izliekumam, vienlaikus iztaisnojot izliekumu ar pirkstiem.
- Ievadiet izvēlēto nelokāmo posmu (ja plastmasas: aktivējiet hidrofilo pārklājumu, izmantojot fizioloģisko šķīdumu) un piestipriniet nelokāmo posmu katetram (luera slēgums).
- Izņemiet taisnotāju
- Aktivizējiet pārklājumu ar fizioloģisko šķīdumu.

### Procedūra

- Izvēlieties un sagatavojiet drenāžas vietu, izmantojot standarta metodi.
- Ievietojiet piemērotu vadstīgu, izmantojot standarta metodi.
- Dilatējiet kanālu, ja nepieciešams.
- Virziet katetru uz priekšu pāri vadstīgai fluoroskopijas kontrolē.
- Kad katetra gals atrodas žults ceļos, atlaidiet vajīgāk nelokāmo metāla posmu un nomainiet to ar hidrofilo nelokāmo plastmasas posmu. Virziet katetru pāri vadstīgai līdz pat divpadsmitpirkstu zarnai.
- Noņemiet nelokāmo posmu.
- Rentgenogrāfiski apstipriniet, ka katetra novietojums ir pareizs.
- Starojumu necaurļaidīgs marķējums norāda pēdējo sānu atveri un tas jāievieto biliārajā kanālā.
- Izņemiet vadstīgu
- Pievienojiet katetram drenāžas maisiņu, izmantojot piemērotu savienojuma caurulīti.

Katetru ieteicams fiksēt taisnā līnijā, un būtu pieļaujama vienīgi savienotājcaurules saliekšana.

Ārstam, rīkojoties ar drenāžas katetriem, ir ieteicams ievērot slimnīcas aprūpes procedūru pamatprincipus.

### Katetra izņemšana

- Atvienojiet drenāžas maisiņa savienotājcauruli no katetra.
- Saudzīgi izvelciet katetru. Ja pieeja ir jāsaglabā, izmantojiet caur katetru ievadītu taisnu vadstīgu ar noliektu galu, lai atvieglotu izņemšanu un vienlaicīgi saglabātu pieeju.

### Glabāšana

Glabāt tumšā, sausā un vēsā vietā. Neturēt ilgstoši gaismā.



Nelietot atkārtoti



Izlasiet lietošanas instrukciju



Izlietot līdz



Partijas kods



Kataloga numurs



Sterilizēts ar etilēnoksīdu



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts



kvantitāte

### nl - Nederlands

#### Gebruiksaanwijzing

Dit product is bedoeld voor biliaire drainage.

#### Duur

Tot 12 weken

#### Waarschuwingen

- Dit hulpmiddel is ontworpen, getest en vervaardigd uitsluitend voor eenmalig gebruik. Hergebruik of herverwerking is niet geëvalueerd en kan leiden tot falen van het hulpmiddel en daaropvolgende ziekte, infectie of ander letsel van de patiënt. Dit hulpmiddel niet hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren.
- Niet gebruiken als verpakking open lijkt of als de vervaldatum verstreken is.
- Het product mag alleen worden gebruikt door bevoegd personeel dat bekend is met de techniek.

#### Voorbereiding

- Voer het richtmechanisme voorzichtig op over de kromming van de katheter terwijl u de kromming met uw vingers rechtmaakt.
- Breng de gekozen verstijver in (indien plastic: activeer de hydrofiele coating met zoutoplossing) en bevestig de verstijver op de katheter (luerkoppeling).
- Verwijder de verstijver.
- Activeer de coating met de fysiologische zoutoplossing.

#### Procedure

- Kies de drainageplaats en bereid deze voor met de standaard techniek.
- Voer een passende voerdraad in met de standaard techniek.
- Dilateer het traject indien nodig.
- Voer bij fluoroscopie de katheter op over de voerdraad.
- Wanneer de katheterpunt zich in de galwegen bevindt, maak dan de metalen verstijver los en vervang deze door de hydrofiele plastic verstijver. Voer de katheter tot in het duodenum op over de voerdraad.
- Verwijder de verstijver.
- Controleer de juiste positie van de katheter met fluoroscopie.
- De radiopake markering geeft het laatste gat aan de zijkant aan en moet in de galpassage worden gepositioneerd.
- Verwijder de voerdraad
- Sluit de katheter aan op een drainagezak met een geschikte aansluitbuis.

Het wordt aanbevolen om de katheter in een rechte lijn vast te zetten en dat eventuele buiging in de verbindingsslang wordt aangebracht.











Het wordt aanbevolen om de zorgstandaard van het ziekenhuis voor drainagekatheters te hanteren.

### Verwijdering van de katheter

- Ontkoppel de verbindingsslang van de drainagezak van de katheter.
- Trek de katheter voorzichtig naar buiten. Indien de toegang behouden moet blijven, zal een voerdraad met een rechte soepele punt door de katheter de verwijdering vergemakkelijken terwijl de toegang behouden blijft.

### Opslag

Opslaan in een donkere, droge, koele plek. Vermijd langdurige blootstelling aan licht.

	Niet opnieuw gebruiken
	Raadpleeg gebruiksaanwijzing
	Gebruiken vóór
	Partijcode
	Catalogusnummer
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Aantal
	Fabrikant
	CE-markering en identificatienummer van verwittigde instantie. Product is conform aan de essentiële vereisten van de richtlijn inzake medische hulpmiddelen 93/42/EEC

- Før inn den valgte avstiveren (hvis plast: aktiver det hydrofile belegget med saltoppløsning) og fest avstiveren til kateteret (luerlås).
- Fjern utretteren
- Aktiver belegget med saltvannsuppløsning.

### Inngrep

- Velg og forbered drenasjestedet med standard teknikk.
- Før inn en passende ledevaier med standard teknikk.
- Utvid om nødvendig kanalen.
- Skyv kateteret over ledevaieren under fluoroskopi.
- Når kateterspissen er inne i galletreet, løsner du metallavstiveren og erstatter den med den hydrofile plastavstiveren. Skyv kateteret inn over ledevaieren helt til duodenum.
- Fjern avstiveren.
- Kontroll under fluoroskopi at kateteret er i riktig posisjon.
- Den røntgentette markøren indikerer det siste sidehullet og må være posisjonert i gallepassasjen.
- Fjern ledevaieren
- Koble kateteret til en drenasjesepose med en passende forbindelsesslange.

Det anbefales å feste kateteret i en rett linje og påføre forbindelsesslangen en eventuell kurve.

Det anbefales at legen følger sykehusets standardbehandling for inngrep med drenasjekatetre.

### Kateterfjerning

- Kople forbindelsesslangen til drenasjeseppen fra kateteret.
- Trekk kateteret forsiktig ut. Hvis tilgangen skal opprettholdes vil en rett ledevaier med myk spiss som er ført gjennom kateteret forenkle fjerningen og samtidig opprettholde tilgangen.

### Oppbevaring

Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Skal ikke utsettes for lys.

## no - Norsk

### Bruksindikasjoner

Produktet brukes for galledrenasje

### Varighet











Opp til 12 uker

### Advarsler

- Dette instrumentet er utformet, testet og produsert for kun for engangsbruk. Flergangsbruk eller ny behandling er ikke evaluert og kan føre til svikt og påfølgende pasientsykdom, infeksjon eller annen skade. Ikke bruk flere ganger, behandle på nytt eller resterilisere dette instrumentet.
- Skal ikke brukes hvis pakken ser ut til å være åpen eller hvis utløpsdatoen er overskredet.
- Produktet skal bare brukes av kvalifisert personell som er kjent med teknikken.

### Klargjøring

- Før utretteren forsiktig over kurven på kateteret mens du retter ut kurven med fingrene.

	Skal ikke gjenbrukes
	Se bruksinstruksjonene
	Brukes før
	Batchkode
	Katalognummer
	Sterilisert med etylenoksid
	Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.
	Antall
	Produsent
	CE-merke og identifikasjonsnummer til teknisk kontrollorgan. Produktet samsvarer med de essensielle kravene i EU-direktivet for medisinsk utstyr, 93/42/EEC

## pl - Polski

**Przeznaczenie**

Produkt jest przeznaczony do drenażu dróg żółciowych

**Czas utrzymania**

Do 12 tygodni

**Ostrzeżenia**

- To urządzenie zostało zaprojektowane, przetestowane i wyprodukowane do jednorazowego użytku. Ponowne użycie lub ponowne przetwarzanie tego urządzenia może spowodować jego wadliwe działanie i w konsekwencji chorobę, infekcję lub uraz pacjenta. Nie należy tego urządzenia ponownie używać, przetwarzać lub sterylizować.
- Nie używać, jeśli opakowanie wygląda na otwarte lub jeśli upłynął termin ważności.
- Produkt może być używany wyłącznie przez wykwalifikowany personel, który jest zaznajomiony z techniką jego stosowania.

**Przygotowanie**

- Ostrożnie wsunąć prostownik na krzywiznę cewnika, prostując ją jednocześnie palcami.
- Wprowadzić wybrany usztywniacz (jeżeli jest plastikowy: aktywować powłokę hydrofilową solą fizjologiczną) i przymocować usztywniacz na cewniku (luer lock).
- Usunąć prostownik.
- Aktywować powłokę roztworem soli fizjologicznej.

**Procedura**

- Wybrać i przygotować miejsce drenażu przy użyciu metody standardowej.
- Wprowadzić odpowiedni prowadnik przy użyciu standardowej techniki.
- W razie potrzeby poszerzyć dostęp.
- Wprowadzać cewnik po prowadniku pod kontrolą fluoroskopii.
- Gdy końcówka cewnika znajduje się wewnątrz dróg żółciowych, poluzować metalowy usztywniacz i zastąpić go przez hydrofilowy usztywniacz plastikowy. Wprowadzać cewnik po prowadniku aż do dwunastnicy.
- Usunąć usztywniacz.
- Zweryfikować poprawność pozycji cewnika za pomocą fluoroskopii.
- Marker radiocieniujący wskazuje ostatni otwór boczny i musi być umieszczony w drogach żółciowych.
- Usunąć prowadnik.
- Podłączyć cewnik do worka drenażowego za pomocą odpowiedniej rurki łączącej.

Zalecane jest przymocowanie cewnika w linii prostej i nadanie rurce łączącej wszystkich krzywizn.

Zaleca się przestrzeganie przez lekarza standardowych procedur obowiązujących w szpitalu, dotyczących cewników drenażowych.

**Usunięcie cewnika**

Odłączyć rurkę złączającą worka drenażowego od cewnika.

- Wyciągnąć delikatnie cewnik. Jeśli dostęp ma być zachowany, prosty prowadnik o elastycznej końcówce przeprowadzony przez cewnik ułatwi usunięcie z zachowaniem dostępu.

**Przechowywanie**

Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać dłuższego wystawienia na światło.



Nie używać ponownie



Zapoznać się z instrukcją obsługi



Użyć do



Kod partii



Numer katalogowy



Wyjaławiane tlenkiem etylenu



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone



Ilość



Producent



Oznaczenie CE i numer identyfikacyjny powiadomionego organu. Produkt jest zgodny z podstawowymi wymogami dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych

## pt - Português

**Indicações de utilização**

O produto destina-se a drenagem biliar.

**Duração**

Até 12 semanas

**Avisos**

- Este dispositivo foi concebido, testado e fabricado para utilização uma única vez. A sua reutilização ou reprocessamento não foram avaliados e podem provocar mau funcionamento e subsequentemente doenças, infecções ou outros danos no paciente. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar este dispositivo.
- Não utilizar se a embalagem parecer aberta ou se a data de validade tiver sido ultrapassada.
- produto só pode ser usado por pessoal qualificado que esteja familiarizado com a técnica.

**Preparação**

- Fazer avançar cuidadosamente o endireitador sobre a curvatura do cateter, ao mesmo tempo que se endireita a curvatura com os dedos.
- Introduza o reforço escolhido (se for de plástico: active o revestimento hidrófilo com soro fisiológico) e fixe bem o reforço ao cateter (Luer Lock).
- Remover o endireitador
- Activar o revestimento com soro fisiológico.

**Procedimento**

- Seleccione e prepare a área de drenagem utilizando uma técnica padrão.

- Introduza um fio-guia adequado utilizando uma técnica padrão.
- Efectue a dilatação do tracto, se necessário.
- Faça avançar o cateter sobre o fio-guia sob fluoroscopia.
- Quando a ponta do cateter estiver dentro da árvore biliar, solte o reforço de metal e substitua-o com o reforço hidrófilo de plástico. Faça avançar o cateter sobre o fio-guia até ao duodeno.
- Retire o reforço.
- Verificar a posição correcta do cateter por meio de fluoroscopia.
- marcador radiopaco indica o último orifício lateral e deve ser colocado na passagem biliar.
- Retirar o fio-guia
- Ligar o cateter a um saco de drenagem usando um tubo de ligação adequado.

Recomenda-se que o cateter seja fixado numa linha recta e que qualquer curvatura seja aplicada ao tubo de ligação.

Recomenda-se que o médico siga os procedimentos de cuidados padrão do hospital relativamente a cateteres de drenagem.

#### Remoção do cateter

- Desacople o tubo do conector do saco de drenagem do cateter.
- Puxe cuidadosamente o cateter para fora. De forma a manter o acesso, passe um fio-guia recto com extremidade flexível através do cateter; isto irá facilitar a remoção, mantendo simultaneamente o acesso.

#### Armazenamento

Guardar num local escuro, seco e frio. Evitar a exposição prolongada à luz.



Não reutilizar



Consultar as Instruções de Utilização



Validade



Código do lote



Número de catálogo



Esterilizado com óxido de etileno



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Quantidade



Fabricante



Marca CE e número de identificação do organismo notificado. O produto está em conformidade com os requisitos essenciais da Directiva 93/42/CEE relativa a Dispositivos Médicos

## ro - Română

### Indicație de utilizare

Produsul este utilizat pentru drenajul biliar

### Durata

Până la 12 săptămâni

### Avertismente

- Acest dispozitiv este destinat, testat și fabricat în vederea utilizării de unică folosință. Refolosirea sau reprocessarea dispozitivului ar putea duce la defectarea acestuia și, prin aceasta, la boli, infecții, sau alte leziuni. Nu refolosiți, nu reprocessați sau nu reesterilizați acest dispozitiv.
- A nu se folosi dacă pachetul pare deschis sau dacă a fost depășită data expirării.
- Produsul trebuie să fie utilizat numai de personal calificat care este familiar cu procedura.

### Pregătire

- Avansați redresorul cu grijă peste curbura cateterului, în timp ce îndreptați curbura cu degetele.
  - Introduceți elementul de rigidizare ales (dacă este din plastic: activați învelișul hidrofiliu cu soluție salină) și fixați elementul de rigidizare pe cateter (conectorul Luer-Lock).
  - Scoateți elementul de rigidizare
- Activați membrana cu soluție salină.

### Procedura

- Selectați și pregătiți locul de drenaj folosind metoda standard.
- Introduceți un fir de ghidaj adecvat folosind metoda standard.
- Dilatați calea, dacă este necesar.
- Avansați cateterul peste firul de ghidaj în fluoroscopia.
- Când vârful cateterului se află în interiorul arborelui biliar, slăbiți elementul de de rigidizare din metal și înlocuiți-l cu elementul de rigidizare din plastic hidrofiliu. Avansați cateterul peste firul de ghidaj până la duoden.
- Scoateți elementul de rigidizare.
- Verificați poziția corectă a cateterului folosind fluoroscopia.
- Markerul radioopac indică ultimul orificiu lateral și trebuie să fie amplasat în pasajul biliar.
- Scoateți firul de ghidaj
- Conectați cateterul la o pungă de drenaj cu ajutorul unui tub conector potrivit.

Se recomandă conectarea cateterului în linie dreaptă și aplicarea oricărei curburii la tubul conector.

Se recomandă ca medicul să respecte procedurile de îngrijire standard ale spitalului pentru catetere de drenaj.

### Scoaterea cateterului

- Deconectați tubul conector al pungii de drenaj de la cateter.
- Extrageți cateterul încet. Dacă trebuie păstrat accesul, un fir de ghidaj cu vârf drept flexibil trecut prin cateter va facilita scoaterea, menținându-se accesul.

## Depozitare

A se păstra într-un loc întunecat, uscat și răcoros. A se evita expunerea la lumină.



A nu se refolosi



A se consulta instrucțiunile de utilizare



A se utiliza până la



Codul lotului



Număr de catalog



Sterilizat cu oxid de etilenă



A nu se folosi dacă pachetul este deteriorat



Cantitate



Producător



Marca CE și numărul de identificare a organismului notificat. Produsul este în conformitate cu cerințele esențiale ale Directivei pentru aparatură medicală 93/42/CEE

- Keď je hrot katétra vo vnútri žlčových ciest, uvoľnite kovovú výstuhu a nahradte ju plastovou hydrofilnou výstuhou. Katéter zavedte po vodiacom drôte až do dvanástnika.
- Výstuhu vytiahnite.
- Overte správne umiestnenie katétra pod flouroskopiou.
- Značka nepriepustná pre žiarenie označuje posledný bočný otvor a musí byť umiestnená v žlčníkových cestách.
- Vodiaci drôt vyberte
- Pomocou vhodnej spojovacej hadičky pripojte katéter k drenážnemu vrečku.

Odporúča sa upevniť katéter tak, aby bol rovný, a zakrivenie presunúť na spojovaciu hadičku.

Lekárom sa odporúča dodržiavať nemocničné postupy pri zákrokoch pomocou drenážnych katétrov.

## Odstránenie katétra

- Vytiahnite z katétra spojovaciu hadičku drenážneho vrečka.
- Opatrne vytiahnite katéter. Ak je potrebné zachovať prístup, rovným ohybným hrotom vodiaceho drôtu prechádzajúcim cez katéter sa uľahčí odstránenie, pričom sa zachová prístup.

## Skladovanie

Skladujte na tmavom, suchom a chladnom mieste. Nevystavujte dlhší čas pôsobeniu svetla.



Nepoužívajte opakovane



Prezrite si Návod na použitie



Spotrebujte do



Kód šarže



Katalógové číslo



Sterilizovať použitím etylénoxidu



Nepoužívajte, ak je obal poškodený



Počet



Výrobca



Označenie CE a identifikačné číslo položky. Výrobok spĺňa základné požiadavky vyplývajúce zo Smernice 93/42/EHS platnej pre lekárske zariadenia

## sk - Slovenčina

### Indikácie použitia

Výrobok je určený na drenáž žlče

### Trvanie

Najviac 12 týždňov

### Upozornenia

- Tento nástroj bol skonštruovaný, vyskúšaný a vyrobený len na jednorazové použitie. Opakované použitie alebo repasovanie neboli vyhodnotené a môžu viesť k zlyhaniu a naslednej chorobe, infekcii alebo inému poraneniu pacienta. Tento nástroj nepoužívajte znovu, nerepasujte ho ani neresterilizujte.
- Nepoužívajte, ak bol obal pravdepodobne otvorený alebo po dátume použiteľnosti výrobku.
- Výrobok môže používať len kvalifikovaný pracovník, ktorému je známa technika.

### Príprava

- Opatrne prejdite vyrovnávačom po zakrivení katétra a zároveň prstami narovnáajte zakrivenie.
- Zavedte vybratú výstuhu (ak je plastová: aktivujte hydrofilnú vrstvu fyziologickým roztokom) a upevnite výstuhu na katétri (luerov uzáver).
- Vyberte vyrovnávač
- Aplikujte vrstvu fyziologického roztoku.

### Postup

- Štandardným spôsobom vyberte a pripravte miesto drenáže.
- Štandardným spôsobom zavedte primeraný vodiaci drôt.
- V prípade potreby dilatujte traktu.
- Katéter zavedte po vodiacom drôte pod fluoroskopickým zobrazením.

## sv - Svenska

### Indikationer för användning

Produkten är avsedd för biliär dränering

### Varaktighet

Upp till 12 veckor

### Varningar

- Denna produkt var endast utformad, testad och tillverkad för användning till en enda patient. Återanvändning eller ombearbetning har inte

utvärderats och kan leda till felfunktion och efterföljande sjukdom, eller annan skada hos patienten. Produkten får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras.

- Använd inte om förpackning ser ut att ha öppnats eller utgångsdatum har överskridits.
- Denna produkt får endast användas av utbildad personal som är förtrogen med tekniken.

### Förberedelse

- För varsamt fram uträtaren över kateterns kurvatur medan du rätar ut kurvaturen med fingrarna.
- För in vald förststyvare (om av plast, aktivera den hydrofila beläggningen med koksaltlösning) och fäst förststyvaren på katetern (luer-lock).
- Avlägsna uträtaren
- Aktivera beläggningen med hjälp av saltlösning.

### Förfarande

- Välj och förbered dränageområdet med hjälp av standardteknik.
- För in lämplig ledare med hjälp av standardteknik.
- Vid behov, dilatera kanalen.
- För fram katetern över ledaren under fluoroskopi.
- När katetern befinner sig i gallgången, lossa metallförstyvaren och ersätt den med den hydrofila plastförstyvaren. För fram katetern över ledaren ända till duodenum.
- Avlägsna förststyvaren.
- Kontrollera kateterns korrekta position med hjälp av fluoroskopi.
- Den röntgentäta markeringen anger det sista sidohålet och måste vara placerad i gallgången.
- Ta bort styrtråden
- Anslut katetern till en dräneringspåse med hjälp av en lämplig anslutningsslang.

Katetern bör hållas i uträtat läge och eventuella böjar kan göras på anslutningsslangen.

Vi rekommenderar att läkaren följer vedertagen sjukhusrutin för dränkatetrar.

### Avlägsna katetern

- Ta loss slangen till dränagepåsen från katetern.
- Dra försiktigt ut katetern. Om ingången ska finnas kvar efter att katetern avlägsnats, underlättas detta om en ledare med rak, böjlig spets först förs genom katetern.

### Förvaring

Förvara på mörk, torr, sval plats Undvik långvarig exponering för ljus.



Återanvänd ej



Se bruksanvisning



Använd före



Batchkod



Katalognummer



Steriliserad med etylenoxid



Får ej användas om förpackningen är skadad



Antal



Tillverkare



CE-märkning och identifikationsnummer av godkänd enhet. Produkten följer huvudkraven i The Medical Device Directive 93/42/EEC

## tr - Türkçe

### Kullanım endikasyonları

Ürün biliyer drenaj içindir.

### Süre

En fazla 12 hafta

### Uyarılar

- Denna produkt var endast utformad, testad och tillverkad för användning till en enda patient. Återanvändning eller ombearbetning har inte utvärderats och kan leda till felfunktion och efterföljande sjukdom, eller annan skada hos patienten. Produkten får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras.
- Paket öppnades görünürsya veya son kullanım tarihi geçmişse kullanmayın.
- Ürün yalnızca tekniğe aşina olan kalifiye personel tarafından kullanılmalıdır.

### Hazırlık

- Eğriği parmaklarınızla düzleştirirken bir yandan da düzleştiriciyi kateterin eğrisi üzerinden dikkatle ilerletin.
- Seçtiğiniz sertleştiriciyi yerleştirin (eğer plastik ise: hidrofil kaplamayı, salin solüsyon ile aktive edin) ve sertleştiriciyi katetere takın (Luer Kilidi).
- Düzleştiriciyi çıkarın
- Tuzlu suyla kaplamayı aktive edin.

### Prosedür

- Standart tekniği kullanmak suretiyle drenaj alanını seçin ve hazırlayın.
- Standart tekniği kullanmak suretiyle, uygun bir kılavuz teli yerleştirin.
- Gerekiyorsa, ilgili kısmı dilate edin.
- Floroskopide kateteri kılavuz teli üzerinden ilerletin.
- Kateterin ucu safra ağacı içinde iken, metal sertleştiriciyi gevşetin ve yerine hidrofil plastik sertleştiriciyi takın. Kateteri, kılavuz teli üzerinde duodenuma kadar ilerletin.
- Sertleştiriciyi çıkarın.
- Kateterin doğru konumunu floroskopi kullanarak teyit edin.
- Radyopak markör, son yan deliği göstermektedir ve safra yoluna yerleştirilmelidir.
- Kılavuz teli çıkarın
- Uygun bir bağlantı tübü kullanarak kateteri bir boşaltım torbasına bağlayın.

Kateterin düz bir çizgi halinde takılması tavsiye edilmektedir, oluşacak herhangi bir kavis ise, bağlantı tüpüne tatbik edilebilir.



Doktorun, drenaj kateterleri için, hastanenin standart bakım prosedürlerini takip etmesi tavsiye edilir.

**Kateterin çıkarılması**

- Drenaj torbası konektör tüpünün kateter bağlantısını sökün.
- Kateteri nazıkçe dışa doğru çekin. Girişin korunması gerekiyorsa, kateter içinden geçirilen düz ve yumuşak uçlu bir kılavuz tel, bir yandan girişi sağlarken bir yandan da çıkarma işlemini kolaylaştıracaktır.

**Depolama**

Karanlık, kuru ve serin bir yerde saklayın. Işığa uzun süre maruz bırakmayın.



Yeniden kullanmayın



Kullanma Talimatlarına başvurun



Son kullanım tarihi



Parti kodu



Katalog numarası



Etilen oksitle sterilize edilmiştir



Hasarlı paketleri kullanmayın



Adet



Üretici



CE markası ve belirtilen gövdenin kimlik numarası. Ürün, Medikal Cihaz Direktifi 93/42/EEC'nin temel gerekliliklerine uygundur