



DIRECTORY

English	1	Português	10	Eesti	19
Français	2	Česky	11	Lietuvių	20
Deutsch	3	Magyar	12	Latviešu	21
Español	4	Polski	13	Türkçe	22
Italiano	5	Slovensky	14	Русский	23
Nederlands	6	Norsk	15	Srpski	24
Dansk	7	Suomi	16	中文	25
Svenska	8	Български	17	繁體中文 (台灣)	26
Ελληνικά	9	Română	18	한국어	27

English

Cholangiography Catheter For Single Use Only

Indications

The Edwards Lifesciences cholangiography catheter is indicated for use in specific diagnostic procedures providing a conduit for contrast media or saline to be introduced into the cystic and common bile ducts for cholangiographic assessment or irrigation.

The 80 cm length catheter is compatible with the laparoscopic cholecystectomy technique. It may be introduced via a percutaneous introducer sheath through an abdominal puncture or via a reducer through the trocar.

Surgical Benefits

1. The bevel on the catheter tip facilitates introduction into the duct.
2. The distal tip of the catheter is indicated by a black marking that extends 1.5 cm proximally from the tip.
3. The tip is designed to reduce accidental withdrawal during the operative procedure.
4. Syringes attach easily to a 3-way luer-lock hub. Dual ports connect two syringes: one for irrigating, the other for injecting dye.
5. Air bubbles are easily visualized through the clear vinyl body of the catheter.

6. 80 cm catheter length facilitates catheter placement through a trocar or an introducer to access cystic and common bile ducts.

Precautions

Some false-positive and false-negative cholangiograms will be encountered. A false-positive film is usually caused by an air bubble in the duct; thus care must be taken to remove all air bubbles from the system. If a bubble is inadvertently introduced, it should be aspirated and recovered within the syringe.

A false-negative cholangiogram may occur because a small stone is hidden as a result of too large a concentration of contrast medium in the duct system.

Instructions

Prepare the catheter by placing two 20 ml luer-lock syringes on the 3-way stopcock. To avoid entrapped air bubbles, draw saline and contrast media through the cholangiography catheter into their respective syringes. Position the catheter stopcock key exactly midway between the two ports to prevent air bubbles and fluid leakage from the catheter. To facilitate handling of the catheter and securing it in place, remove the syringes.

Isolate the cystic duct at its junction with the common duct. For surgical procedures place a right-angled gall bladder clamp on the cystic duct 1.5 to 2.0 cm from the common duct. Place a ligature of 2.0 silk around the cystic duct between the clamp and common duct and make an incision in the cystic duct. For surgical and laparoscopic procedures introduce the cholangiography catheter into the

cystic duct so that the catheter's terminal port is in close proximity to the common duct; this determination is facilitated by the black mark extending 1.5 cm from the distal tip. For surgical procedures securely tie the ligature around the cystic duct and catheter. The tie should be between the incision and the conical projection, which is near the beveled tip of the catheter.

For laparoscopic procedures secure the catheter in the cystic duct.

Reattach the syringes after the catheter is inserted and secured. Rule out the possibility of air bubbles by gently irrigating with saline. Bubbles can be visualized through the clear vinyl catheter body. The preferred method of operative cholangiography can now be carried out.

MRI Information

This product has not been tested for MRI compatibility.

Complications

Potential complications are those associated with cholangiography procedures and use of catheters in the biliary tract. These include laceration or perforation of the biliary tree, hemorrhage, infection, endothelial damage, scar tissue formation leading to strictures or obstruction, pancreatitis, cholangitis, transient hyperamylasemia, and transient low-grade fever.

How Supplied

Contents sterile and nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged.

Storage

Store in a cool, dry place.
Temperature Limitation: 0° - 40 °C,
Humidity Limitation: 5% - 90% RH.

Shelf Life

The recommended shelf life is as marked on each package. Storage beyond the expiration date may result in product deterioration.
Note: Reprocessing or resterilization will not extend the indicated shelf life.

Technical Assistance

For technical assistance, please call Edwards Technical Support at the following telephone numbers:
Inside the U.S. and Canada
(24 hours): 800.822.9837
Outside the U.S. and Canada
(24 hours): 949.250.2222
In the UK: . 0870 606 2040 - Option 4
In Ireland: 01 8211012 Option 4

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Disposal

After patient contact, treat the device as biohazardous waste. Dispose of in accordance with hospital policy and local regulations.

Warning: This device is designed, intended, and distributed for single use only. **Do not re-sterilize**

or reuse this device. There are no data to support the sterility, nonpyrogenicity, and functionality of the device after reprocessing.
Price, specifications and model availability are subject to change without notice.

Refer to the symbol legend at the end of this document.

Sterilized Using Ethylene Oxide

Specification Table

Model	420404F	420406F	420804F
	4F	6F	4F
Size	(1.33 mm)	(2.0 mm)	(1.33 mm)
Length (cm)	40	40	80

Français
Cathéter de
cholangiographie
Ne pas réutiliser

Indications

Le cathéter de cholangiographie d’Edwards Lifesciences est indiqué pour une utilisation dans des procédures diagnostiques spécifiques ; il permet le passage des produits de contraste ou de sérum physiologique à introduire dans les canaux cystique et cholédoque pour effectuer une évaluation par cholangiographie ou une irrigation.

Le cathéter de 80 cm de longueur est compatible avec la technique de cholécystectomie laparoscopique. On peut l’introduire via une gaine d’introduction percutanée par ponction abdominale ou via un réducteur à travers le trocart.

Intérêt chirurgical

- 1. L’extrémité biseautée sur l’embout du cathéter facilite l’introduction dans le canal.
- 2. L’embout distal du cathéter est indiqué par un marquage noir qui s’étend sur 1,5 cm vers l’extrémité proximale par rapport à l’embout.
- 3. L’embout est conçu pour réduire le risque de retrait accidentel durant la procédure opératoire.
- 4. Les seringues se fixent facilement à une embase Luer Lock à trois voies. Des ports doubles

Edwards, Edwards Lifesciences et le logo E stylisé sont des marques commerciales d’Edwards Lifesciences Corporation. Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

- permettent de raccorder deux seringues : une pour l’irrigation, l’autre pour l’injection du produit de contraste.
- 5. Les bulles d’air sont facilement visualisées à travers le corps en vinyle transparent du cathéter.
 - 6. Le cathéter de 80 cm de longueur facilite le placement du cathéter à travers un trocart ou un introducteur pour accéder aux canaux cystique et cholédoque.

Précautions

Quelques cholangiogrammes faux positifs et faux négatifs seront obtenus. Un cliché faux positif est généralement provoqué par la présence d’une bulle d’air dans le canal ; c’est pourquoi il convient de prendre un maximum de précautions pour éliminer toutes les bulles d’air du système. Si une bulle est introduite par inadvertance, elle doit être aspirée et récupérée à l’intérieur de la seringue.

Un cholangiogramme faux négatif peut être observé parce qu’un petit calcul est caché en raison d’une concentration trop grande de produit de contraste dans le système du canal.

Mode d’emploi

Préparer le cathéter en plaçant deux seringues Luer Lock de 20 ml sur le robinet d’arrêt des trois voies. Pour éviter de piéger des bulles d’air à l’intérieur, prélever du sérum physiologique et du produit de contraste via le cathéter de cholangiographie dans leurs seringues respectives. Positionner la clé du robinet d’arrêt du cathéter exactement à mi-distance entre les deux ports afin de prévenir la présence de bulles d’air et toute fuite de fluide hors du cathéter. Pour faciliter la manipulation du cathéter et sa fixation sécurisée en place, retirer les seringues.

Isoler le canal cystique à sa jonction avec le canal cholédoque. Pour les procédures chirurgicales,

placer une bride de fixation pour vésicule biliaire à angle droit sur le canal cystique à 1,5 à 2,0 cm du canal cholédoque. Placer une ligature de soie 2,0 autour du canal cystique entre le clip et le canal cholédoque et pratiquer une incision dans le canal cystique. Pour les procédures chirurgicales et laparoscopiques, introduire le cathéter de cholangiographie dans le canal cystique de sorte que le port terminal du cathéter soit à proximité étroite du canal cholédoque ; cette détermination est facilitée par le marquage noir s’étendant sur 1,5 cm par rapport à l’embout distal. Pour les procédures chirurgicales, attacher solidement la ligature autour du canal cystique et du cathéter. Le nœud doit se trouver entre l’incision et la saillie conique, qui est située près de l’extrémité biseautée du cathéter.

Pour les procédures laparoscopiques, placer correctement le cathéter dans le canal cystique.

Remonter les seringues après avoir inséré et placé le cathéter. Éliminer les bulles d’air en irriguant délicatement avec du sérum physiologique. Les bulles d’air sont facilement visualisées à travers le corps en vinyle transparent du cathéter. À présent, la méthode de cholangiographie opératoire préférée peut être pratiquée.

Informations relatives aux procédures d’IRM

Ce produit n’a pas été testé pour sa compatibilité avec les appareils IRM.

Complications

Les complications potentielles sont celles associées aux procédures de cholangiographie et à l’utilisation des cathéters dans les voies biliaires. Elles comprennent notamment : lacération ou perforation de l’arbre biliaire, hémorragie, infection, lésions endothéliales, formation de tissu cicatriciel provoquant des strictions ou une obstruction,

pancréatite, cholangite, hyperamylasémie transitoire et légère fièvre transitoire.

Présentation

Contenu stérile et non pyrogénique si l'emballage n'est ni ouvert ni endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Stockage

Conserver dans un endroit frais et sec.

Limites de température : 0° à 40 °C,

Limites d'humidité : 5 à 90 % d'humidité relative.

Durée de conservation

La durée de conservation recommandée est indiquée sur chaque emballage. Le système peut être détérioré suite à un stockage au-delà de la date d'expiration.

Remarque : Le retraitement ou la stérilisation ne prolonge pas la durée de conservation indiquée.

Assistance technique

Pour une assistance technique, appeler le Support Technique Edwards au numéro suivant :

En France : 01 30 05 29 29

En Suisse : 041 348 2126

En Belgique : 02 481 30 50

Élimination

Après tout contact avec un patient, traiter le dispositif comme un déchet présentant un risque biologique. Éliminer ce produit conformément au protocole de l'établissement et à la réglementation locale en vigueur.

Mise en garde : Ce dispositif est conçu, prévu et distribué exclusivement pour un usage unique. **Ne pas restériliser ni réutiliser ce dispositif.**

Aucune donnée ne permet de garantir la stérilité, l'absence de pyrogénicité et la fonctionnalité de ce dispositif après reconditionnement.

Les prix, les caractéristiques techniques et la disponibilité des modèles peuvent être modifiés sans préavis.

Se reporter à la légende des symboles à la fin de ce document.

STERILE EO

Tableau des caractéristiques techniques

Modèle	420404F	420406F	420804F
	4F	6F	4F
Taille	(1,33 mm)	(2,0 mm)	(1,33 mm)
Longueur (cm)	40	40	80

Deutsch

Cholangiographiekatheter

Nur zum Einmalgebrauch

Indikationen

Der Cholangiographiekatheter von Edwards Lifesciences wird bei speziellen Diagnoseverfahren eingesetzt. Er dient dazu, im Rahmen von Cholangiographie- und Spülverfahren Kontrastmittel oder Kochsalzlösung in den Gallenblasengang und den Hauptgallengang einzubringen.

Der 80 cm lange Katheter ist für die laparoskopische Technik bei der Cholezystektomie geeignet. Er kann über eine perkutane Einführschleuse durch eine Punktion des Abdomens oder über ein Reduzierstück durch den Trokar eingeführt werden.

Chirurgische Vorteile

1. Die abgeschrägte Katheterspitze erleichtert die Einführung in den Gallengang.
2. Der Bereich 1,5 cm proximal zur distalen Spitze des Katheters ist schwarz eingefärbt.
3. Die Spitze ist so konstruiert, dass ein versehentliches Herausziehen während des Eingriffs vermieden wird.
4. Spritzen können leicht an der Luer-Verschlussnabe angeschlossen werden. Zwei Anschlüsse verbinden zwei Spritzen: eine zum Spülen, eine zum Injizieren von Farbstoffen.

5. Dank des transparenten Katheterkörpers aus Vinyl können Luftblasen schnell entdeckt werden.
6. Die 80 cm Katheterlänge erleichtert die Katheterplatzierung über einen Trokar oder eine Einführhilfe, um einen Zugang zu Gallenblasengang und Hauptgallengang zu schaffen.

Vorsichtsmaßnahmen

Falsch-positive und falsch-negative Cholangiogramme sind möglich. Ursache für eine falsch-positive Aufnahme ist in der Regel ein Lufteinschluss im Gallengang. Deshalb das System stets sorgfältig entlüften. Wird versehentlich eine Luftblase eingeschlossen, mit der Spritze absaugen und einfangen.

Ein falsch-negatives Cholangiogramm kann sich ergeben, wenn infolge von hoch konzentrierter Kontrastmittellösung im Gallengangssystem ein kleines Konkrement unerkannt bleibt.

Gebrauchsanweisung

Den Katheter vorbereiten, dazu zwei 20-ml-Luer-Lock-Spritzen am Dreivegehahn anbringen. Zur Vermeidung von Lufteinschlüssen Kochsalzlösung und Kontrastmittel durch den Cholangiographiekatheter in die jeweiligen Spritzen aufziehen. Den Absperrhahnanschluss des Katheters genau in der Mitte zwischen zwei Anschlüssen platzieren, um Luftblasen und den Austritt von Flüssigkeit aus dem Katheter zu vermeiden. Die Spritzen anschließend entfernen, um den Katheter leichter halten und fixieren zu können.

Den Gallenblasengang am Übergang zum Gallengang isolieren. Für anschließende chirurgische Maßnahmen den Gallenblasengang mit einer rechtwinkligen Gallenblasenklemme 1,5 bis 2,0 cm vom Gallengang entfernt abklemmen. Eine

Ligatur (Seide 2.0) am Gallenblasengang zwischen Klemme und Gallengang anlegen und eine Inzision am Gallenblasengang vornehmen. Für chirurgische und laparoskopische Verfahren den Cholangiographiekatheter so in den Gallenblasengang einführen, dass die Austrittsöffnung nahe am Gallengang liegt. Dies lässt sich anhand der schwarzen 1,5 cm breiten Markierung an der Katheterspitze leicht überprüfen. Die Ligatur am Gallenblasengang und Katheter für chirurgische Verfahren gut festziehen. Der Knoten sollte sich zwischen der Inzision und der konischen Projektion befinden, die nahe der abgeschrägten Katheterspitze liegt.

Für laparoskopische Verfahren den Katheter im Gallenblasengang fixieren.

Nachdem der Katheter eingeführt und fixiert ist, die Spritzen wieder anbringen. Eventuell vorhandene Luftbläschen durch vorsichtiges Spülen mit Kochsalzlösung entfernen. Die Luftbläschen können durch den transparenten Katheterkörper aus Vinyl leicht entdeckt werden. Nun kann das gewünschte Verfahren zur operativen Cholangiographie durchgeführt werden.

Informationen zur MRT

Die MRT-Tauglichkeit dieses Produkts wurde nicht getestet.

Komplikationen

Mögliche Komplikationen sind jene, die in Zusammenhang mit Cholangiographie-Verfahren und der Verwendung von Kathetern im Gallengang stehen. Dies sind unter anderem: Reißen oder Perforation des Gallengangs, Hämorrhagie, Infektion, Endothelschädigung, Bildung von Narbengewebe mit einhergehenden Strikturen oder Obstruktion, Pankreatitis, Cholangitis, vorübergehender Hyperamylasämie und vorübergehendem leichtem Fieber.

Edwards, Edwards Lifesciences und das stilisierte E-Logo sind Marken der Edwards Lifesciences Corporation. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

Lieferung

Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung ist der Inhalt steril und nicht-pyrogen. Nicht verwenden, wenn die Packung bereits geöffnet wurde oder beschädigt ist.

Lagerung

Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern.

Temperatureinschränkungen: 0 °C – 40 °C,

Feuchtigkeitseinschränkungen: 5 % – 90 % rF.

Haltbarkeit

Die empfohlene Lebensdauer des Produkts ist auf der Verpackung angegeben. Eine Lagerung über dieses Datum hinaus kann zur Zersetzung des Produktes führen.

Hinweis: Wiederaufbereitung oder Resterilisation verlängern nicht die angegebene Haltbarkeit.

Technischer Kundendienst

Bei Fragen oder Problemen technischer Art rufen Sie bitte den Edwards Kundendienst unter der folgenden Nummer an:

In Deutschland: 089-95475-0

In Österreich: (01) 24220-0

In der Schweiz: 041 348 2126

Entsorgung

Das Produkt ist nach Kontakt mit dem Patienten als biogefährlicher Abfall zu betrachten. Entsprechend den Krankenhausrichtlinien und den örtlich geltenden Vorschriften entsorgen.

Warnung: Dieses Produkt ist für den einmaligen Gebrauch konzipiert und bestimmt und wird nur zum einmaligen Gebrauch vertrieben. **Das Produkt nicht erneut sterilisieren und nicht wiederverwenden.** Es gibt keine Daten über die Sterilität, Nicht-Pyrogenität und Funktionsfähigkeit nach einer Wiederaufbereitung.

Der Preis, technische Daten und Modellverfügbarkeit können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Siehe Symbollegende am Ende dieses Dokuments.

STERILE EO

Spezifikationstabelle

Modell	420404F	420406F	420804F
	4F	6F	4F
Größe	(1,33 mm)	(2,0 mm)	(1,33 mm)
Länge (cm)	40	40	80

Español

Catéter de colangiografía

De un solo uso

Indicaciones

El catéter de colangiografía de Edwards Lifesciences está indicado para su uso en intervenciones específicas de diagnóstico, ya que proporciona una vía para el medio de contraste o el suero salino que se introducen en los conductos císticos y los conductos colédocos durante la colangiografía o irrigación.

El catéter de 80 cm de longitud es compatible con la técnica de colecistectomía laparoscópica. Puede introducirse mediante una vaina introductora percutánea a través de una punción abdominal o un reductor a través del trocar.

Ventajas quirúrgicas

1. El biselado de la punta del catéter facilita la introducción en el conducto.
2. La punta distal del catéter está indicada mediante una marca negra que se extiende 1,5 cm de forma proximal desde la punta.
3. La punta está diseñada para reducir la extracción accidental durante la intervención quirúrgica.
4. Las jeringas se acoplan con facilidad a un conector Luer Lock de tres vías. En los puertos dobles se conectan dos jeringas: una para irrigar y otra para inyectar el colorante.

Edwards, Edwards Lifesciences y el logotipo estilizado de la E son marcas comerciales de Edwards Lifesciences Corporation. El resto de marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

5. Las burbujas de aire se visualizan con facilidad a través del cuerpo de vinilo transparente del catéter.
6. Los 80 cm de longitud del catéter facilitan su colocación a través de un trocar o un introductor para acceder a los conductos císticos y los conductos colédocos.

Precauciones

Se darán algunos colangiogramas con resultados falsos positivos o falsos negativos. Normalmente, una película falsa positiva está provocada por una burbuja de aire en el conducto, de modo que debe tenerse cuidado de eliminar todas las burbujas de aire del sistema. Si se introduce una burbuja de forma accidental, deberá aspirarse y recuperarse con la jeringa.

Puede producirse un colangiograma falso negativo debido a una pequeña piedra oculta por una concentración demasiado grande de medio de contraste en el sistema de conductos.

Instrucciones

Prepare el catéter colocando dos jeringas Luer Lock de 20 ml en la llave de paso de tres vías. Para evitar que queden atrapadas burbujas de aire, extraiga el suero salino y el medio de contraste a través del catéter de colangiografía hacia el interior de las jeringas correspondientes. Coloque la llave de paso del catéter exactamente a medio camino entre los dos puertos para evitar las burbujas de aire y la fuga de líquidos del catéter. Con el fin de facilitar la manipulación del catéter y la fijación en su sitio, retire las jeringas.

Aíse el conducto cístico y su unión con el conducto colédoco. En el caso de intervenciones quirúrgicas, coloque una pinza para vesícula biliar en ángulo recto en el conducto cístico a entre 1,5 y 2,0 cm del conducto colédoco. Coloque una ligadura de seda 2,0 alrededor del conducto cístico entre la pinza y el

conducto colédoco, y realice una pequeña incisión en el conducto cístico. En el caso de intervenciones quirúrgicas y laparoscópicas, introduzca el catéter de colangiografía en el conducto cístico, de modo que el puerto terminal del catéter esté muy cerca del conducto colédoco. Esta determinación está facilitada por la marca negra que se extiende 1,5 cm desde la punta distal. En el caso de las intervenciones quirúrgicas, ate con seguridad la ligadura alrededor de conducto cístico y el catéter. El nudo deberá realizarse entre la incisión y la proyección cónica, que está cerca de la punta biselada del catéter.

En el caso de las intervenciones laparoscópicas, asegure el catéter en el conducto cístico.

Vuelva a acoplar las jeringas cuando el catéter esté insertado y fijado. Compruebe que no haya burbujas de aire irrigando suavemente con suero salino. Las burbujas pueden visualizarse a través del cuerpo del catéter de vinilo transparente. Ahora, puede realizar el método de su elección de colangiografía quirúrgica.

Información acerca de IRM

No se ha probado la compatibilidad de este producto con IRM.

Complicaciones

Las posibles complicaciones son las asociadas a las intervenciones de colangiografía y al uso de catéteres en las vías biliares. Estas incluyen la laceración o perforación del árbol biliar, hemorragias, infecciones, daños endoteliales, formación de tejido cicatricial que conduce a estenosis u obstrucción, pancreatitis, colangitis, hiperamilasemia transitoria y febrícula transitoria.

Presentación

El contenido es estéril y no pirogénico si el envase está sin abrir y no presenta daños. No lo utilice si el envase está abierto o dañado.

Almacenamiento

Guárdese en un lugar fresco y seco.
Limitación de temperatura: 0–40 °C,
Limitación de humedad: 5–90 % HR.

Vida útil de almacenamiento

La vida útil de almacenamiento recomendada está indicada en cada envase. Es posible que el almacenamiento después de la fecha de caducidad conlleve el deterioro del producto.

Nota: El reprocesamiento o la reesterilización no aumentarán la vida útil de almacenamiento.

Asistencia Técnica

Para solicitar asistencia técnica, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Edwards llamando al siguiente número:
En España: 902 51 3880

Eliminación

Después de entrar en contacto con el paciente, trate el dispositivo como un residuo con peligro biológico. Deséchelo de acuerdo con la política del hospital y las normativas locales.

Advertencia: Este dispositivo está diseñado, pensado y se distribuye para un solo uso. **No lo vuelva a esterilizar ni lo reutilice.** No existen datos que confirmen la esterilidad, la no pirogenicidad ni la funcionalidad del dispositivo después de volver a procesarlo.

Los precios, las especificaciones y la disponibilidad de los modelos están sujetos a modificaciones sin previo aviso.

Consulte la inscripción de símbolos al final del presente documento.

STERILE EO

Tabla de especificaciones

Modelo	420404F	420406F	420804F
	4F	6F	4F
Tamaño	(1,33 mm)	(2,0 mm)	(1,33 mm)
Longitud (cm)	40	40	80

Italiano

Catetere per colangiografia Monouso

Indicazioni

Il catetere per colangiografia di Edwards Lifesciences è destinato all'uso in procedure diagnostiche specifiche e fornisce un condotto per l'introduzione del mezzo di contrasto o della soluzione salina nel dotto cistico e nel dotto biliare comune per la valutazione colangiografica o l'irrigazione.

Il catetere lungo 80 cm è compatibile con la tecnica per colecistectomia laparoscopica. Può essere introdotto tramite una guaina di introduzione percutanea attraverso una puntura addominale oppure tramite un riduttore attraverso il trocar.

Vantaggi chirurgici

1. La smussatura sulla punta del catetere facilita l'introduzione nel condotto.
2. La punta distale del catetere è segnalata da un contrassegno nero che si estende prossimalmente dalla punta per 1,5 cm.
3. La punta è progettata per diminuire il ritiro accidentale durante la procedura operatoria.
4. Le siringhe possono essere fissate facilmente a un raccordo Luer-Lock a 3 vie. Le due porte permettono il collegamento di due siringhe, una per l'irrigazione e l'altra per l'iniezione del mezzo.

5. Le bolle d'aria risultano facilmente visibili attraverso il corpo in vinile trasparente del catetere.
6. La lunghezza di 80 cm del catetere facilita l'inserimento del catetere in un trocar o in un introduttore per l'accesso al dotto cistico e al dotto biliare comune.

Precauzioni

È possibile riscontrare alcuni falsi positivi e falsi negativi nelle colangiografie. Un falso positivo è solitamente causato dalla presenza di una bolla d'aria nel dotto; occorre quindi procedere con cautela per rimuovere tutte le bolle d'aria dal sistema. Qualora venga inavvertitamente introdotta una bolla, è necessario aspirarla e recuperarla all'interno della siringa.

Un falso negativo può verificarsi qualora un'eccessiva concentrazione del mezzo di contrasto nel sistema dei dotti nasconda un piccolo calcolo.

Istruzioni

Preparare il catetere collegando due siringhe Luer-Lock da 20 ml al rubinetto a 3 vie. Per evitare bolle d'aria, aspirare la soluzione salina e il mezzo di contrasto nelle rispettive siringhe attraverso il catetere per colangiografia. Posizionare il rubinetto del catetere esattamente a metà strada tra le due porte per evitare bolle d'aria e perdite di liquido dal catetere. Rimuovere le siringhe per facilitare la manipolazione del catetere e fissarlo saldamente in posizione.

Isolare il dotto cistico nel punto in cui si congiunge con il dotto comune. Per le procedure chirurgiche, posizionare sul dotto cistico una pinza per cistifellea ad angolo retto, mantenendola a una distanza compresa tra 1,5 e 2,0 cm dal dotto comune. Effettuare una legatura in seta 2.0 attorno al dotto cistico, tra la pinza e il dotto comune, quindi praticare un'incisione nel dotto cistico. Per le procedure chirurgiche e laparoscopiche, introdurre il catetere per colangiografia nel dotto cistico in modo che la porta terminale del catetere sia in prossimità

del dotto comune; il riconoscimento di tale posizione è facilitato dal contrassegno nero che si estende per 1,5 cm dalla punta distale. Per le procedure chirurgiche, fissare saldamente la legatura intorno al dotto cistico e al catetere. La legatura dovrebbe trovarsi tra l'incisione e la proiezione conica, che si trova in prossimità della punta smussata del catetere.

Per le procedure laparoscopiche, fissare il catetere nel dotto cistico.

Ricollegare le siringhe dopo aver inserito e fissato il catetere. Escludere la possibilità di bolle d'aria irrigando delicatamente con soluzione salina. Le bolle d'aria possono essere visualizzate attraverso il corpo in vinile trasparente del catetere. È ora possibile adottare il metodo preferito per la colangiografia operatoria.

Informazioni sulla RM

La compatibilità RM di questo prodotto non è stata verificata.

Complicanze

Le potenziali complicanze sono quelle associate alle procedure di colangiografia e all'uso di cateteri nel tratto biliare. Comprendono lacerazione o perforazione del sistema biliare, emorragia, infezione, danno endoteliale, formazione di tessuto cicatriziale in grado di causare stenosi o occlusione, pancreatite, colangite, iperamilasemia transitoria e febbre transitoria.

Fornitura

Contenuto sterile e apirogeno se la confezione non è danneggiata né aperta. Non usare se la confezione è aperta o danneggiata.

Conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

Limiti di temperatura: 0 - 40 °C,

Limiti di umidità: 5% - 90% UR.

Edwards, Edwards Lifesciences e il logo con la E stilizzata sono marchi di Edwards Lifesciences Corporation. Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Durata a magazzino

La durata a magazzino consigliata è riportata su ciascuna confezione. La conservazione oltre la data di scadenza può comportare il deterioramento del palloncino.

Nota: il ritrattamento o la risterilizzazione non prolungano la durata a magazzino indicata.

Assistenza Tecnica

Per l'assistenza tecnica, chiamare il Supporto Tecnico della Edwards al seguente numero telefonico:

In Italia: 02 5680 6503

In Svizzera: 041 348 2126

Smaltimento

Dopo il contatto con il paziente, trattare il dispositivo come rifiuto a rischio biologico. Smaltire in conformità alla prassi ospedaliera e alle normative locali.

Avvertenza: questo dispositivo è progettato, predisposto e distribuito come monouso. **Non risterilizzare né riutilizzare il dispositivo.** Non esistono dati che confermino la sterilità, l'apigenicità e la funzionalità del dispositivo dopo il ritrattamento.

Il prezzo, le specifiche e la disponibilità dei modelli sono soggetti a modifiche senza preavviso.

Consultare la legenda dei simboli riportata alla fine del documento.

STERILE EO

Tabella delle specifiche

Modello	420404F	420406F	420804F
	4F	6F	4F
Dimensioni	(1,33 mm)	(2,0 mm)	(1,33 mm)
Lunghezza (cm)	40	40	80

Nederlands

Katheter voor cholangiografie

Uitsluitend voor eenmalig gebruik

Indicaties

De cholangiografiekatheter van Edwards Lifesciences is bestemd voor gebruik in specifieke diagnoseprocedures en vormt een manier om contrastmiddel of zoutoplossing in te brengen in de galblaasbuis en de galbuis voor cholangiografische beoordeling of irrigatie.

De 80 cm lange katheter is compatibel met de laparoscopische cholecystectomietechniek. De katheter kan worden ingebracht via een percutane introducerschacht door middel van een abdominale punctie of met behulp van een reducer door de trocar.

Chirurgische voordelen

1. De schuine rand van de katheterpunt vereenvoudigt het inbrengen in de gang.
2. De distale punt van de katheter wordt aangeduid met een zwarte markering die tot 1,5 cm proximaal van de punt loopt.
3. De punt is bedoeld om onopzettelijk terugtrekken tijdens de ingreep te beperken.
4. Spuiten kunnen gemakkelijk worden bevestigd op de driewegs hub met Luer Lock-aansluitingen. Op de dubbele poorten kunnen twee spuiten worden aangesloten: een spuit voor irrigatie en een spuit voor injectie van kleurstof.

Edwards, Edwards Lifesciences en het logo met de gestileerde E zijn handelsmerken van Edwards Lifesciences Corporation. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectieve eigenaren.

5. Luchtbellen zijn gemakkelijk zichtbaar in het heldere vinylgedeelte van de katheter.
6. De katheter is 80 cm lang, wat plaatsing door een trocar of een introducer vereenvoudigt om zo toegang tot de galblaasbuis en de galbuis te verkrijgen.

Voorzorgsmaatregelen

U zult enkele vals-positieve en vals-negatieve cholangiogrammen krijgen. Een vals-positieve film is meestal het gevolg van een luchtbel in de gang. U moet er dus op letten alle luchtbellen uit het systeem te verwijderen. Als onopzettelijk een luchtbel wordt ingebracht, moet deze worden afgezogen en verwijderd met de spuit.

Een vals-negatief cholangiogram kan zich voordoen wanneer een kleine steen is verborgen in de gangen door een te hoge concentratie contrastmiddel.

Instructies

Bereid de katheter voor door twee spuiten van 20 ml met Luer Lock-aansluiting aan te sluiten op de driewegs afsluitkraan. Om gevangen luchtbellen te voorkomen, moet u zoutoplossing en contrastmiddel via de cholangiografiekatheter optrekken in hun respectievelijke spuiten. Plaats de sleutel van de afsluitkraan van de katheter precies in het midden tussen de twee poorten om luchtbellen en vloeistoflekage uit de katheter te voorkomen. Om het hanteren van de katheter te vereenvoudigen en deze te bevestigen, moet u de spuiten verwijderen.

Isoleer de galblaasbuis op de plaats waar deze overgaat in de galgang. Plaats voor chirurgische procedures een galblaasklem met rechte hoek op de galblaasbuis op een afstand van 1,5 cm tot 2,0 cm van de galgang. Plaats een zachte hechting van 2,0 rond de galblaasbuis tussen de klem en de galgang en maak een incisie in de galblaasbuis. Voor chirurgische procedures en laparoscopieprocedures brengt u de cholangiografiekatheter in de galblaasbuis zodat de aansluitpoort van de katheter dicht bij de galgang zit. U kunt dit eenvoudig zien aan de zwarte markering die tot 1,5 cm van de distale punt loopt. Knoop bij chirurgische procedures de draad stevig

rond de galblaasbuis en de katheter. De knoop moet zich tussen de incisie en de conische projectie bevinden, nabij de schuine punt van de katheter.

Bij laparoscopieprocedures moet u de katheter in de galblaasbuis bevestigen.

Sluit de spuiten opnieuw aan wanneer de katheter is ingebracht en bevestigd. Voorkom luchtbellen door voorzichtig te irrigeren met zoutoplossing. Luchtbellen zijn zichtbaar in het doorzichtige vinyl gedeelte van de katheter. U kunt nu de voorkeursmethode uitvoeren voor operatieve cholangiografie.

MRI-informatie

Dit product is niet getest op MRI-compatibiliteit.

Complicaties

Mogelijke complicaties zijn de complicaties die in verband worden gebracht met cholangiografieprocedures en het gebruik van katheters in het galsstelsel. Deze omvatten scheuren of perforatie van de galblaas-vaatboom, bloedingen, infectie, endotheliale schade, vorming van littekenweefsel met vernauwing of blokkering tot gevolg, pancreatitis, cholangitis, kortstondige hyperamylasemie en kortstondige lichte koorts.

Levering

De inhoud is steriel en niet-pyrogeen als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.

Opslag

Op een koele en droge plaats bewaren.

Temperatuurgrenzen: 0 - 40 °C,

Vochtigheidsgrenzen: 5% - 90% relatieve vochtigheid.

Houdbaarheid

De aanbevolen houdbaarheidsdatum is op elke verpakking aangegeven. Opslag tot voorbij de

uiterste gebruiksdatum kan resulteren in een verminderde conditie van het product.

Opmerking: Herverwerken of opnieuw steriliseren leidt niet tot een langere houdbaarheid.

Technische Bijstand

Gelieve voor technische bijstand contact op te nemen met de Technische Dienst van Edwards op het volgende telefoonnummer:
in België: 02 481 30 50
in Nederland: 0800 339 27 37

Afvoer

Behandel het instrument na patiëntcontact als biologisch gevaarlijk afval. Voer het instrument af volgens het beleid van het ziekenhuis en de plaatselijke regelgeving.

Waarschuwing: Dit apparaat is uitsluitend ontworpen, bedoeld en verspreid voor eenmalig gebruik. **Dit apparaat niet opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken.** Er zijn geen gegevens die de steriliteit, niet-pyrogeniteit en functionaliteit van het hulpmiddel na herverwerking ondersteunen.

Prijzen, specificaties en beschikbaarheid van de modellen zijn onder voorbehoud.

Raadpleeg de legenda voor symbolen aan het eind van dit document.



Tabel met specificaties

Model	420404F	420406F	420804F
	4F	6F	4F
Maat	(1,33 mm)	(2,0 mm)	(1,33 mm)
Lengte (cm)	40	40	80

Dansk

Cholangiogramkateter
Kun til engangsbrug

Indikationer

Cholangiogramkatetret fra Edwards Lifesciences er indiceret til brug ved specifikke diagnostiske procedurer og giver mulighed for indgivelse af kontrastmedie eller saltvand i galdeblæregangen (ductus cysticus) og den fælles galdegang (ductus choledochus) med henblik på cholangiografisk bedømmelse eller gennemskylning.

Det 80 cm lange kateter er kompatibelt med laparoskopisk teknik inden for cholecystektomi. Det kan indføres via et perkutant fremføringshylster gennem en abdominalpunktur, eller gennem punkturnålen via en reducerende indsats.

Kirurgiske fordele

- 1. Affasningen på kateterspidsen fremmer indføringen i galdegangen.
- 2. Katetrets distale spids er indikeret med en sort markering med en udstrækning på 1,5 cm fra spidsen.
- 3. Spidsen er designet med henblik på at reducere utilsigtet tilbagetrækning under den operative procedure.
- 4. Sprøjter kan let sættes på en 3-vejs luer-lock muffe. To sprøjter kan sættes fast på en dobbeltport: En til gennemskylning, og én til injektion af kontrast.
- 5. Luftbobler kan let visualiseres igennem katetrets gennemsigtige vinyl.

- 6. Kateterlængden på 80 cm fremmer placeringen via en punkturnål eller en fremfører for adgang til galdeblæregangen og de fælles galdeveje.

Forholdsregler

Der vil dannes nogle falsk-positive og falsk-negative cholangiogrammer. En falsk-positiv film skyldes som regel luftbobler i gangen. Derfor skal man sørge for at fjerne alle luftbobler fra systemet. Hvis en luftboble indføres utilsigtet, skal den aspireres og fjernes med en sprøjte.

Et falsk-negativt cholangiogram kan opstå, fordi en lille sten er skjult, som følge af en for stor koncentration af kontrastmiddel i galdevejssystemet.

Vejledning

Forbered katetret ved at placere to 20 ml luer-lock sprøjter i 3-vejs stophanen. For at undgå indesluttede luftbobler, trækkes saltvand og kontrastmedier gennem cholangiografikatetret og ind i deres respektive sprøjter. For at forhindre luftbobler og lækage fra katetret placeres katetrets stophane præcis midt imellem de to porte. Sprøjterne fjernes for at fremme håndteringen af katetret og sætte det på plads.

Isolér galdeblæregangen ved dens forgrening til den fælles galdevej. For kirurgiske procedurer placeres en retvinklet galdeblæreklemme på galdeblæregangen 1,5 til 2,0 cm fra den fælles galdegang. Ligaturen af 2,0 silke snøres rundt om galdeblæregangen mellem klemmen og den fælles galdevej, og der laves et indsnit i galdeblæregangen. For kirurgiske og laparoskopiske procedurer indføres cholangiogramkatetret i galdeblæregangen så katetrets sidste port er nær ved den fælles galdevej; denne procedure lettes ved tilstedeværelsen af det sorte mærke, der strækker sig 1,5 cm fra den distale spids. Ved kirurgiske procedurer bindes ligaturen grundigt fast omkring galdeblæregangen og katetret. Ligaturen skal bindes fast mellem indsnittet og det koniske fremspring, som er nær katetrets affasede spids.

Under laparoskopiske procedurer fastgøres katetret i galdeblæregangen.

Sæt sprøjterne fast igen, når katetret er blevet indsat og sikret. Eliminér muligheden for, at der er luftbobler tilstede ved forsigtigt at gennemskyllé med saltvand. Bobler kan ses igennem katetrets gennemsigtige vinyl. Den foretrukne operative cholangiografi kan nu udføres.

Information om MR-scanning

Dette produkt er ikke blevet testet for MR-kompatibilitet.

Komplikationer

Potentielle komplikationer er dem, der er associeret til cholangiografiprocedurer og brug af katetre i galdevejene. Disse omfatter sønderrivelse eller perforering af galdesystemet, blødning, infektion, beskadigelse af endothelet, arvævsdannelse, der fører til forsnævring eller obstruktion, pancreatitis, cholangitis, forbigående hyperamylasemi og let, forbigående feber.

Levering

Indholdet er sterilt og ikke-pyrogen, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.

Opbevaring

Skal opbevares køligt og tørt.
Temperaturbegrænsning: 0 - 40 °C,
Fugtighedsbegrænsning: 5 % - 90 % RH.

Holdbarhed

Den anbefalede lagerholdbarhed er som angivet på emballagen. Opbevaring ud over udløbsdatoen kan resultere i produktforringelse.

Bemærk: Genforarbejdning eller resterilisering vil ikke forlænge den angivne lagringsholdbarhed.

Edwards, Edwards Lifesciences og det stiliserede E-logo er varemærker, der tilhører Edwards Lifesciences Corporation. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

Teknisk hjälp

Ved teknisk hjälp kontakt vänligst Teknisk Service på följande telefonnummer: 70 22 34 38.

Bortskaffelse

Efter kontakt med en patient skal anordningen betraktas som biologisk farligt affald. Bortskaf i överensstemmelse med hospitalets retningslinjer och lokala vedtægter.

Advarsel: Denne anordning er udelukkende designet, beregnet og distribueret til engangsbrug.

Denne anordning må ikke resteriliseres eller genanvendes. Der er ingen data, som understøtter, at anordningen er steril, ikke-pyrogen og funktionel efter genforarbejdning.

Priser, specifikationer og modeltilgængelighed kan ændres uden forudgående varsel.

Der henvises til symbolforklaringen i slutningen af dette dokument.

STERILE EO

Specifikationstabel

Model	420404F	420406F	420804F
	4F	6F	4F
Størrelse	(1,33 mm)	(2,0 mm)	(1,33 mm)
Længde (cm)	40	40	80

Svenska

Kolangiografikateter

Endast för engangsbruk

Indikationer

Edwards Lifesciences kolangiografikateter är indicerad för att under särskilda diagnostiska ingrepp tillföra en ledning via vilken kontrastmedel eller saltlösning kan introduceras i gallblåsegången eller den gemensamma gallgången för kolangiografisk utvärdering eller spolning.

Den 80 cm långa katetern är kompatibel med laparoskopisk teknik för kolecystektomi. Den kan föras in via en perkutan införrhysa genom en punktion i buken eller via ett reduceringsinstrument genom trokar.

Kirurgiska fördelar

1. Kateterns fasade spets underlättar införing i gången.
2. Kateterns distala spets har en svart markering som sträcker sig 1,5 cm proximalt om spetsen.
3. Spetsen är utformad för att minska risken för oavsiktlig utdragnings under det operativa ingreppet.
4. Sprutor kan enkelt kopplas till en 3-vägs Luer-låsfattning. Via de dubbla portarna kan två sprutor anslutas: en för spolning och en för injicering av kontrastmedel.
5. Luftbubblor kan enkelt upptäckas genom kateterns genomskinliga vinylplast.
6. Kateterlängden på 80 cm underlättar placering av katetern genom en trokar eller införare för åtkomst till gallblåsegången eller den gemensamma gallgången.

Försiktighetsåtgärder

Vissa falskt positiva och falskt negativa kolangiogram kommer att påträffas. En falskt positiv bild förorsakas vanligtvis av en luftbubbla i gången, varför det är viktigt att alla luftbubblor avlägsnas från systemet. Om en luftbubbla oavsiktligt introduceras ska denna sugas ut och fångas upp i sprutan.

Ett falskt negativt kolangiogram kan påträffas då en liten sten ligger gömd på grund av en för hög koncentration av kontrastmedel i gångsystemet.

Anvisningar

Förbered katetern genom att placera två 20 ml sprutor med Luer-lås på 3-vägs kranen. För att undvika att luftbubblor uppstår ska saltlösning och kontrastmedel spolas genom kolangiografikatetern och in i deras respektive sprutor. Placera kateterns kran exakt mitt emellan de båda portarna för att förhindra luftbubblor och vätskeläckage från katetern. Avlägsna sprutorna för att underlätta hantering av katetern och fästa den på plats.

Isolera gallblåsegången där den möter den gemensamma gallgången. Vid kirurgiska ingrepp: placera en rätvinklad gallblåseklämma på gallblåsegången 1,5 till 2,0 cm från den gemensamma gallgången. Placera en silkesligatur av storlek 2,0 runt gallblåsegången mellan klämman och den gemensamma gallgången och gör ett snitt i gallblåsegången. Vid kirurgiska och laparoskopiska ingrepp: för in kolangiografikatetern i gallblåsegången så att kateterns terminalport ligger nära intill den gemensamma gallgången. Positionering underlättas av den svarta markeringen som sträcker sig 1,5 cm om den distala spetsen. Vid kirurgiska ingrepp: knyt ligaturen ordentligt runt gallblåsegången och katetern. Knuten bör sitta mellan snittet och den konformade, utskjutande delen nära kateterns fasade spets.

Vid laparoskopiska ingrepp: fäst katetern i gallblåsegången.

Anslut på nytt sprutorna efter att katetern har förts in och är på plats. Eliminera möjliga luftbubblor genom att försiktigt spola med saltlösning. Luftbubblor kan ses genom kateterns genomskinliga kropp av vinylplast. Den önskade metoden för operativ kolangiografi kan nu utföras.

MR-information

Denna produkt har inte testats för MR-kompatibilitet.

Komplikationer

Potentiella komplikationer är sådana som förknippas med kolangiografiingrepp och användning av katetrar i gallgången. Dessa omfattar laceration och perforation av gallgångarna, blödning, infektion, endotelskador, ärrvävnadsbildning som leder till förträngningar eller obstruktion, pankreatit, kolangit, övergående hyperamylasemi och övergående låg feber.

Leverans

Innehållet är sterilt och icke-pyrogen om förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte om förpackningen har öppnats eller skadats.

Förvaring

Förvara produkten svalt och torrt.

Temperaturbegränsning: 0–40 °C,

Luftfuktighetsbegränsning: 5 %–90 % luftfuktighet

Hållbarhetstid

Den rekommenderade hållbarhetstiden finns angiven på varje förpackning. Förvaring efter utgångsdatum kan resultera i produktförsämrning.

Obs! Ombearbetning och omsterilisering förlänger inte den angivna hållbarhetstiden.

Teknisk assistans

Vid tekniska problem, var vänlig ring Teknisk Service-avdelning på följande telefonnummer: 040 20 48 50.

Avfallshantering

Efter patientkontakt ska produkten behandlas som biologiskt riskavfall. Kassera enligt sjukhusets riktlinjer och lokala föreskrifter.

Varning: Denna produkt är endast utformad, avsedd och distribuerad för engangsbruk. **Denna produkt får inte omsteriliseras eller återanvändas.** Det finns inga data som stöder instrumentets sterilitet, icke-pyrogenicitet eller funktion efter ombearbetning.

Edwards, Edwards Lifesciences och den stiliserade E-logotypen är varumärken som tillhör Edwards Lifesciences Corporation. Alla andra varumärken tillhör sina respektive ägare.

Pris, specifikationer och modellens tillgänglighet kan komma att ändras utan förvarning.

Se symbolförteckningen i slutet av detta dokument.

STERILE EO

Specifikationstabell

Modell	420404F	420406F	420804F
	4F	6F	4F
Storlek	(1,33 mm)	(2,0 mm)	(1,33 mm)
Längd (cm)	40	40	80

Ελληνικά

Καθετήρας
χολαγγειογραφίας
Για μία μόνο χρήση

Ενδείξεις

Ο καθετήρας χολαγγειογραφίας της Edwards Lifesciences ενδείκνυται για χρήση σε συγκεκριμένες διαγνωστικές διαδικασίες αποτελεί έναν αγωγό για την εισαγωγή σκιαγραφικού μέσου ή αλατούχου διαλύματος στον κυστικό και τον κοινό χοληδόχο πόρο για χολαγγειογραφική εκτίμηση ή καταιονισμό.

Ο καθετήρας μήκους 80 cm είναι συμβατός με την τεχνική λαπαροσκοπικής χολοκυστεκτομής. Μπορεί να εισαχθεί μέσα από ένα διαδερμικό θηκάρι εισαγωγέα μέσω παρακέντησης κοιλίας ή μέσα από μειωτήρα μέσω του τροκάρι.

Χειρουργικά οφέλη

1. Η λοξοτομή στο άκρο του καθετήρα διευκολύνει την εισαγωγή στον πόρο.
2. Το περιφερικό άκρο του καθετήρα υποδεικνύεται με ένα μαύρο δείκτη που εκτείνεται 1,5 cm εγγύς του άκρου.
3. Το άκρο είναι σχεδιασμένο ώστε να μειώνει το ενδεχόμενο ακούσιας απόσυρσης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας επέμβασης.
4. Οι σύριγγες προσαρτώνται εύκολα σε τρίοδο ομφαλό με luer-lock. Στις διπλές θύρες συνδέονται δύο σύριγγες: η μία για καταιονισμό και η άλλη για την έγχυση χρωστικής ουσίας.

Οι επωνυμίες Edwards, Edwards Lifesciences, καθώς και το τυποποιημένο λογότυπο E είναι εμπορικά σήματα της Edwards Lifesciences Corporation. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

5. Οι φυσαλίδες αέρα διακρίνονται εύκολα μέσα από το διαφανές σώμα του καθετήρα από βινύλιο.
6. Το μήκος 80 cm του καθετήρα διευκολύνει την τοποθέτησή του μέσω τροκάρι ή εισαγωγέα για την προσπέλαση του κυστικού και του κοινού χοληφόρου πόρου.

Προφυλάξεις

Θα προκύψουν μερικές ψευδώς θετικές και ψευδώς αρνητικές χολαγγειογραφίες. Ένα ψευδώς θετικό φιλμ προκύπτει συνήθως από μια φυσαλίδα αέρα στον πόρο. Συνεπώς, θα πρέπει να φροντίσετε να αφαιρεθούν όλες οι φυσαλίδες αέρα από το σύστημα. Εάν μια φυσαλίδα εισαχθεί κατά λάθος, θα πρέπει να αναρροφηθεί και να περισυλλεχθεί μέσα στη σύριγγα.

Μια ψευδώς αρνητική χολαγγειογραφία μπορεί να προκύψει αν μια μικρή πέτρα κρύβεται λόγω της πολύ μεγάλης συγκέντρωσης σκιαγραφικού μέσου στο σύστημα πόρου.

Οδηγίες

Προετοιμάστε τον καθετήρα τοποθετώντας δύο σύριγγες των 20 ml με σύνδεσμο luer-lock στην τρίοδη στρόφιγγα. Για να αποφύγετε τις παγιδευμένες φυσαλίδες αέρα, αντλήστε το αλατούχο διάλυμα και το σκιαγραφικό μέσο μέσω του καθετήρα χολαγγειογραφίας στις αντίστοιχες σύριγγές τους. Τοποθετήστε το κλειδί στρόφιγγας του καθετήρα ακριβώς ανάμεσα στις δύο θύρες για να εμποδίσετε τις φυσαλίδες αέρα και τις διαρροές υγρών από τον καθετήρα. Για να διευκολύνετε το χειρισμό του καθετήρα και για να τον στερεώσετε στη θέση του, αφαιρέστε τις σύριγγες.

Απομονώστε τον κυστικό πόρο στο σημείο διασταύρωσής του με τον κοινό πόρο. Για χειρουργικές επεμβάσεις, τοποθετήστε έναν σφιγκτήρα χοληδόχου κύστης ορθής γωνίας στον κυστικό πόρο σε απόσταση 1,5 έως 2,0 cm από τον κοινό πόρο. Τοποθετήστε έναν περιδεσμο από μετάξι 2,0 γύρω από τον κυστικό πόρο ανάμεσα στον σφιγκτήρα και στον κοινό πόρο και κάντε μια τομή στον κυστικό πόρο. Για χειρουργικές και λαπαροσκοπικές επεμβάσεις, εισάγετε τον καθετήρα χολαγγειογραφίας στον κυστικό πόρο ούτως ώστε η

τερματική θύρα του καθετήρα να βρίσκεται πολύ κοντά στον κοινό πόρο. Ο καθορισμός του σημείου αυτού διευκολύνεται από τον μαύρο δείκτη που εκτείνεται 1,5 cm από το περιφερικό άκρο. Για χειρουργικές επεμβάσεις, περιδέστε καλά την απολίνωση γύρω από τον κυστικό πόρο και τον καθετήρα. Η περιδέση πρέπει να γίνει ανάμεσα στην τομή και στην κωνική προβολή, που βρίσκεται κοντά στο άκρο με λοξοτομή του καθετήρα.

Για λαπαροσκοπικές επεμβάσεις, στερεώστε τον καθετήρα στον κυστικό πόρο.

Προσαρτήστε ξανά τις σύριγγες μετά την εισαγωγή και τη στερέωση του καθετήρα. Αποκλείστε την πιθανότητα ύπαρξης φυσαλίδων αέρα κάνοντας απαλά καταιονισμό με αλατούχο διάλυμα. Οι φυσαλίδες αέρα διακρίνονται μέσα από το διαφανές σώμα του καθετήρα από βινύλιο. Η προτιμώμενη μέθοδος επέμβασης χολαγγειογραφίας μπορεί τώρα να εφαρμοστεί.

Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας

Αυτό το προϊόν δεν έχει ελεγχθεί ως προς τη συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

Επιπλοκές

Οι ενδεχόμενες επιπλοκές σχετίζονται με τις διαδικασίες χολαγγειογραφίας και τη χρήση των καθετήρων στις χοληφόρους οδούς. Οι επιπλοκές περιλαμβάνουν ρήξη ή διάτρηση του χοληφόρου δέντρου, αιμορραγία, λοίμωξη, ενδοθηλιακή βλάβη, διαμόρφωση ουλώδους ιστού που οδηγεί σε στενώσεις ή απόφραξη, παγκρεατίτιδα, χολαγγειίτιδα, παροδική υπεραμυλασαιμία και παροδικό χαμηλό πυρετό.

Τρόπος διάθεσης

Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

Φύλαξη

Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.
Όρια θερμοκρασίας: 0° - 40 °C,
Όρια υγρασίας: Σχετική υγρασία 5%-90%.

Χρόνος διατήρησης

Ο συνιστώμενος χρόνος διατήρησης αναγράφεται πάνω σε κάθε συσκευασία. Η φύλαξη μετά την ημερομηνία λήξης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αλλοίωση του προϊόντος.

Σημείωση: Η επεξεργασία εκ νέου ή η επαναποστείρωση δεν επεκτείνουν τον αναφερόμενο χρόνο διατήρησης.

Τεχνική Βοήθεια

Για τεχνική βοήθεια, τηλεφωνήστε στην Edwards Technical Support στους ακόλουθους τηλεφωνικούς αριθμούς: +30 210 28.07.111.

Απόρριψη

Μετά την επαφή του προϊόντος με τον ασθενή, διαχειριστείτε το ως βιολογικά επικίνδυνο απόβλητο. Απορρίψτε σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου και τους τοπικούς κανονισμούς.

Προειδοποίηση: Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί, προορίζεται και διανέμεται για μία μόνο χρήση. **Μην επαναποστειρώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή.** Δεν υπάρχουν στοιχεία που να επιβεβαιώνουν τη στεριότητα, τη μη πυρετογόνο ιδιότητα και τη λειτουργικότητα της συσκευής μετά την επαναληπτική επεξεργασία.

Η τιμή, οι προδιαγραφές και η διαθεσιμότητα των μοντέλων ενδέχεται να αλλάξουν χωρίς προειδοποίηση.

Ανατρέξτε στην επεξήγηση συμβόλων, στο τέλος του παρόντος εγγράφου.

STERILE EO

Πίνακας προδιαγραφών

Μοντέλο	420404F	420406F	420804F
	4F	6F	4F
Μέγεθος	(1,33 mm)	(2,0 mm)	(1,33 mm)
Μήκος (cm)	40	40	80

Português

Cateter de Colangiografia

Não reutilizar

Indicações

O Cateter de Colangiografia Edwards Lifesciences é indicado para uso em procedimentos de diagnóstico específicos que fornecem um ducto para meios de contraste ou soro para ser introduzido nas vias biliares císticas e comuns para avaliação ou irrigação colangiográfica.

O cateter com 80 cm é compatível com a colecistectomia laparoscópica. Pode ser introduzido com uma bainha introdutora percutânea, através de uma punção abdominal ou com um redutor através do trocarte.

Benefícios cirúrgicos

- 1. O bisel na ponta do cateter facilita a introdução no ducto.
- 2. A ponta distal do cateter é indicada por uma marcação preta que se estende 1,5 cm proximalmente a partir da ponta.
- 3. A ponta é projetada para reduzir a retirada acidental durante o procedimento cirúrgico.
- 4. As seringas são facilmente acopladas a uma estação luer-lock de 3 vias. Portas duplas ligam duas seringas: uma para irrigação, a outra para a injeção.

- 5. As bolhas de ar são visualizadas facilmente através do corpo transparente em vinil do cateter.
- 6. O comprimento de 80 cm do cateter facilita a sua colocação através de um trocarte ou de um introdutor para aceder aos canais cístico e biliar comum.

Precauções

Serão encontrados alguns colangiogramas falso-positivo e falso-negativo. Uma película falsa-positiva é provocada geralmente por uma bolha de ar no ducto. Assim, devem ser tomadas precauções para remover todas as bolhas de ar do sistema. Se uma bolha for introduzida inadvertidamente, deve ser aspirada e recuperada dentro da seringa.

Um colangiograma falso-negativo pode ocorrer se houver uma pequena pedra escondida, como resultado de uma concentração demasiado elevada de meio de contraste no sistema de ducto.

Instruções

Prepare o cateter colocando duas seringas de luer-lock de 20 ml na torneira de 3 vias. Para evitar a formação de bolhas de ar, extraia meios de contraste e de soro através do cateter de colangiografia para as seringas respetivas. Posicione a chave da torneira do cateter exatamente a meio entre as duas portas para impedir a formação de bolhas de ar e fuga de fluido do cateter. Para facilitar a manipulação do cateter e a sua fixação no lugar, remova as seringas.

Isole o ducto cístico na sua junção com o ducto comum. Para fins de procedimentos cirúrgicos, coloque um grampo de vesícula de ângulo direito no ducto cístico a 1,5 cm a 2,0 cm do ducto comum. Coloque uma ligadura em seda de 2,0 em volta do ducto cístico entre o grampo e o ducto comum e faça uma incisão no ducto cístico. Para fins de procedimentos cirúrgicos e laparoscópicos, introduza o Cateter de Colangiografia no ducto

cístico de maneira a que a porta terminal do cateter está em proximidade com o ducto comum. Esta determinação é facilidade pela marcação preta que se estende 1,5 cm da ponta distal. Para fins de procedimentos cirúrgicos, ate a ligadura em volta do ducto cístico e do cateter. O laço deve estar posicionado entre a incisão e a projeção cônica, que está perto da ponta chanfrada do cateter.

Para fins de procedimentos laparoscópicos, fixe o cateter no ducto cístico.

Volte a acoplar as seringas depois de o cateter ser introduzido e fixado. Certifique-se de que não existem bolhas de ar irrigando lentamente com soro. As bolhas podem ser visualizadas através do corpo em vinil transparente do cateter. O método recomendado de colangiografia cirúrgica pode agora ser realizado.

Informações de RM

Este produto não foi testado quanto à compatibilidade com RM.

Complicações

As potenciais complicações são as associadas aos procedimentos de colangiografia e à utilização de cateteres no trato biliar. Estas incluem laceração ou perfuração da árvore biliar, hemorragia, infeção, lesão endotelial, formação de tecido de cicatriz que conduza a fissuras ou obstrução, pancreatite, colangite, hiperamilasemia transiente e febre transiente baixa.

Apresentação

Conteúdo esterilizado e não pirogénico se a embalagem estiver por abrir e não apresentar danos. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Armazenamento

Guardar num local fresco e seco.

A Edwards, Edwards Lifesciences e o E estilizado do logótipo são marcas comerciais da Edwards Lifesciences Corporation. Todas as restantes marcas comerciais são da propriedade dos seus respetivos proprietários.

Intervalo de temperatura: 0 ° – 40 °C,
Intervalo de humididade: 5% – 90% de HR.

Prazo de validade

O prazo de validade recomendado está indicado em cada embalagem. O armazenamento para além do prazo de validade pode causar a deterioração do produto.

Nota: O reprocessamento ou a reesterilização não aumenta o prazo de validade indicado.

Assistência Técnica

Para assistência técnica, é favor entrar em contacto com a Assistência Técnica da Edwards, pelo seguinte número de telefone: 00351 21 454 4463.

Eliminação

Após o contacto com o doente, manuseie o dispositivo como um resíduo biológico perigoso. Efetue a eliminação de acordo com a política do hospital e as regulamentações locais.

Advertência: Este dispositivo é concebido, destinado e distribuído apenas para uma única utilização. **Não reesterilizar nem reutilizar este dispositivo.** Não existem dados que sustentem a esterilidade, não-pirogenicidade e funcionalidade do dispositivo após o seu reprocessamento.

Os preços, as especificações e a disponibilidade dos modelos estão sujeitos a alteração sem aviso prévio.

Consulte a legenda dos símbolos no final deste documento.

STERILE EO

Tabela de especificações

Modelo	420404F	420406F	420804F
	4F	6F	4F
Tamanho	(1,33 mm)	(2,0 mm)	(1,33 mm)
Comprimento (cm)	40	40	80

Česky

Cholangiografický katétr

Pouze k jednorázovému použití

Indikace

Cholangiografický katétr Edwards Lifesciences je indikován k použití při specifických diagnostických výkonech, kdy poskytuje vedení kontrastního média nebo fyziologického roztoku, který má být zaveden do vývodu žlučníku a hlavního žlučovodu za účelem cholangiografického hodnocení nebo vyplachování.

80 cm dlouhý katétr je kompatibilní s technikou laparoskopické cholecystektomie. Je možno jej zavádět prostřednictvím perkutánního pouzdra zaváděče skrze abdominální punkci nebo prostřednictvím redukčního prvku skrze trokar.

Výhody pro chirurgii

1. Zešíkmení hrotu katétru usnadňuje zavedení do kanálku.
2. Distální hrot katétru je označen černou značkou, která sahá proximálně 1,5 cm od hrotu.
3. Hrot je navržen tak, aby omezil náhodné vytažení během operativního výkonu.
4. Injekční stříkačky se snadno připojují k trojcestné hlavici luer-lock. Do duálních portů se připojují dvě injekční stříkačky: jedna pro vyplachování, druhá pro injikování barviva.
5. Vzduchové bubliny jsou dobře viditelné skrze průhledné vinylové tělo katétru.

6. Délka katétru 80 cm usnadňuje umístění katétru skrze trokar nebo zaváděč pro přístup k vývodu žlučníku a k hlavnímu žlučovodu.

Preventivní bezpečnostní opatření

Setkáte se s některými falešně pozitivními a falešně negativními cholangiogramy. Falešně pozitivní film je obvykle způsoben vzduchovou bublinou v kanálku; proto musíte pečlivě odstranit všechny vzduchové bubliny ze systému. Jestliže dojde k zavlčení bubliny, kterému se nepodaří zabránit, je nutné ji injekční stříkačkou aspirovat a z katétru odstranit.

Falešně negativní cholangiogram může být způsoben tím, že dojde ke skrytí malého kamenu v důsledku příliš velké koncentrace kontrastního média v kanálkovém systému.

Pokyny

Připravte katétr umístěním dvou 20ml injekčních stříkaček luer-lock na trojcestný uzavírací kohout. Aby nedošlo k zachycení vzduchových bublin, natáhněte fyziologický roztok a kontrastní médium do příslušných injekčních stříkaček přes cholangiografický katétr. Umístěte klíč uzavíracího kohoutu katétru přesně doprostřed mezi dva porty, aby se zabránilo vzduchovým bublinám a úniku tekutiny z katétru. Vyjmutím injekčních stříkaček usnadníte manipulaci s katétre a jeho zajištění na daném místě.

Izolujte vývod žlučníku na jeho spojení s hlavním žlučovodem. Pro chirurgické zákroky umístěte pravoúhlou žlučnickovou svorku na vývod žlučníku 1,5 až 2,0 cm od hlavního žlučovodu. Okolo vývodu žlučníku mezi svorkou a hlavním žlučovodem proveďte podvázání hedvábím 2,0 a proveďte incizi do vývodu žlučníku. Pro chirurgické a laparoskopické zákroky zaveďte cholangiografický katétr do vývodu žlučníku tak, aby byl koncový port katétru v těsné blízkosti hlavního žlučovodu; určení této polohy usnadňuje černá značka sahající do vzdálenosti 1,5 cm od distálního hrotu. Pro chirurgické zákroky bezpečně proveďte ligaturu okolo vývodu žlučníku a katétru. Smyčka by měla být mezi incizí a kuželovým

výčnělkem, který je v blízkosti zešíkmeného hrotu katétru.

Pro laparoskopické zákroky zajistěte katétr ve vývodu žlučníku.

Po zavedení a zajištění katétru znovu připojte injekční stříkačky. Opatrným vyplachováním fyziologickým roztokem vyloučíte možnost vzduchových bublin. Bubliny lze vidět skrze průhledné vinylové tělo katétru. Nyní lze uskutečnit upřednostňovanou metodu operační cholangiografie.

Informace o MR

Tento výrobek nebyl testován z hlediska kompatibility s prostředím MR.

Komplikace

Potenciální komplikace souvisí s cholangiografickými výkony a použitím katétrů v biliárním traktu. Komplikace zahrnují laceraci nebo perforaci biliárního stromu, krvácení, infekci, poškození endotelu, tvorbu zjizvené tkáně způsobující zúžení nebo obstrukci, pankreatitidu, cholangitidu, přechodnou hyperamylasémii a přechodnou horečku nízké úrovně.

Způsob dodání

Obsah je sterilní a nepyrogenní, pokud nedošlo k otevření nebo poškození obalu. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.

Uskladnění

Skladujte na chladném a suchém místě.

Omezení teploty: 0–40 °C,

Omezení vlhkosti: relativní vlhkost 5–90 %

Skladovací doba

Doporučená skladovací doba je vyznačena na každém balení. Skladování po uplynutí data expirace může vést k poškození výrobku.

Poznámka: Opakované zpracování nebo reesterilizace neprodlouží uvedenou skladovací dobu.

Edwards, Edwards Lifesciences a stylizované E logo jsou ochranné známky společnosti Edwards Lifesciences Corporation. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků.

Technická asistence

Pro technickou asistenci, prosím volejte následující telefonní číslo - Edwards Lifesciences AG: +420 221 602 251.

Likvidace

Po kontaktu s pacientem zacházejte s prostředkem jako s biologicky nebezpečným odpadem. Likvidaci proveďte podle interních směrnic nemocnice a místních předpisů.

Varování: Tento prostředek je navržen, určen a distribuován pouze k jednorázovému použití. **Neresterilizujte ani nepoužívejte tento prostředek opakovaně.** Neexistují žádné údaje zaručující, že tento prostředek bude po opakovaném zpracování sterilní, nepyrogenní a funkční.

Ceny, technické údaje a dostupnost modelů se mohou změnit bez předchozího upozornění.

Vysvětlivky k symbolům se nacházejí na konci tohoto dokumentu.

STERILE EO

Tabulka specifikací

Model	420404F	420406F	420804F
	4F	6F	4F
Velikost	(1,33 mm)	(2,0 mm)	(1,33 mm)
Délka (cm)	40	40	80

Magyar

Kolangiografiás katéter

Kizárólag egyszeri használatra

Javallatok

Az Edwards Lifesciences kolangiografiás katéter használata különleges diagnosztikai eljárásokban javallott, melyek során a katéter segítségével kontrasztanyag vagy sóoldat vezethető az epehólyag-vezetékbe és a közös epevezetékbe kolangiografiás vizsgálat vagy átmosás céljából.

A 80 cm hosszú katéter kompatibilis a laparoszkópiás kolecisztektómiás technikákkal. Az eszközt abdominális behatolási ponton keresztül perkután bevezető-hüvelyen át vagy trokáron keresztül szűkítön át lehet bevezetni.

Sebészeti előnyök

1. A katéter végének ferde kialakítása segíti a katéter vezetékbe illesztését.
2. A katéter disztális hegyét egy fekete jelölés mutatja, amely a hegytől proximálisan 1,5 cm-ig terjed.
3. A katétervég olyan kialakítású, hogy csökkentse a véletlenszerű visszahúzás lehetőségét a műtéti eljárás során.
4. A fecskendőket könnyen lehet csatlakoztatni háromutas luer-záras csatlakozóhoz. A kettős porthoz két fecskendő csatlakoztatható: az egyik öblítésre, a másik pedig a festék befecskendezésére használható.
5. A légbuborékok könnyen szemrevételezhetők a katéter átlátszó viniltestén keresztül.
6. A 80 cm-es katéterhossz megkönnyíti a katéter bevezetését egy trokáron vagy bevezetőn keresztül, hogy elérje az epehólyag-vezeték és a közös epevezeték.

Az Edwards, az Edwards Lifesciences és a stilizált E logó az Edwards Lifesciences Corporation védjegyei. Minden egyéb védjegy az adott tulajdonosé.

Óvintézkedések

Előfordulnak fals pozitív és fals negatív kolangiogramok is. Fals pozitív képet általában az epevezetékben lévő levegőbuborék okoz, ezért figyeljen arra, hogy minden levegőbuborékot eltávolítson a rendszerből. Amennyiben véletlenül mégis buborék kerülne a rendszerbe, ki kell szívni egy fecskendővel.

Fals negatív kolangiogramot okozhat, ha túl nagy koncentrációban alkalmaz kontrasztanyagot, és ez elfedheti egy kis epekő jelenlétét a vezetékrendszerben.

Utasítások

Készítse elő a katétert úgy, hogy két 20 ml-es luer-záras fecskendőt csatlakoztat a háromutas zárócsaphoz. A légbuborékok beszorulása elkerülhető, ha a kolangiografiás katéteren keresztül szív fel sóoldatot, illetve kontrasztanyagot a megfelelő fecskendőbe. Helyezze a katéter zárócsapjának fogantyúját pontosan középre a két nyílás között, így megakadályozható a légbuborékok bejutása és a folyadékszívárgás a katéterből. A katéter irányításának és helyben történő rögzítésének megkönnyítése érdekében vegye le a fecskendőket.

Izolálja az epehólyag-vezeték és a közös epevezetékbe történő szájadzásánál. Sebészeti eljárás során helyezzen egy derékszőgű epehólyag szorítót az epehólyag-vezeték és a közös epevezeték között 1,5–2,0 cm-re. Készítsen 2.0-as selyem ligatúrát az epehólyag-vezeték körül a szorító és a közös epevezeték között, és ejtsen bemetszést az epehólyag-vezetékben. Sebészeti és laparoszkópiás eljárások során vezesse be a kolangiografiás katétert az epehólyag-vezetékbe, hogy a katéter terminális portja közel legyen a közös epevezetékhez. Ennek meghatározását segíti a disztális hegytől 1,5 cm-re nyúló fekete jelzés. Sebészeti beavatkozás során, szorosan húzza meg a lekötést az epehólyag-vezeték és a katéter körül. A lekötésnek a bemetszés és a ferde metszésű katétervég közelében található kúpos kiemelkedés között kell elhelyezkednie.

Laparoszkópos beavatkozás során rögzítse a katétert az epehólyag-vezetékben.

Miután bevezette és rögzítette a katétert, csatlakoztassa újra a fecskendőket. Zárja ki a légbuborékok képződésének lehetőségét azzal, hogy sóoldattal enyhén átöblíti a katétert. A légbuborékok könnyen szemrevételezhetők a katéter átlátszó viniltestén keresztül. A műtéti kolangiográfia a kívánt módszerrel ekkor elvégezhető.

Mágneses rezonanciás képalkotással (MRI) kapcsolatos adatok

A termék MRI-kompatibilitását nem vizsgálták.

Szövődmények

A lehetséges szövődmények megegyeznek a kolangiografiás eljárások és az epevezetékben történő katéterhasználat szövődményeivel. Ezek közé tartozik az epeutak szakadása vagy perforációja, vérzés, fertőzés, endoteliális károsodás, hegsszövetképződés miatt kialakuló szűkületek vagy elzáródás, hasnyálmirigy-gyulladás, epevezeték-gyulladás, átmeneti hiperamilázémia és átmeneti hőemelkedés.

Kiszerelés

Zárt és sértetlen csomagolás esetén a csomag tartalma steril és nem pirogén. Ne használja az eszközt, ha a csomagolás nyitott vagy sérült.

Tárolás

Hűvös, száraz helyen tartandó.

Hőmérséklet-tartomány: 0–40 °C,

Páratartalom-tartomány: 5–90%-os relatív páratartalom.

Szavatossági idő

Az ajánlott szavatossági idő minden csomagon fel van tüntetve. A lejáratú időn túli tárolás a termék károsodását okozhatja.

Megjegyzés: Az újrafeldolgozás és újraszterilizálás nem növeli meg a feltüntetett szavatossági időtartamot.

Műszaki segítségnyújtás

Műszaki segítségnyújtásért kérjük, hívja az Edwards Technikai Csoportot a következő telefonszámon – Edwards Lifesciences AG: +420 221 602 251.

Ártalmatlanítás

Az eszközt – miután az érintkezett a beteggel – kezelje biológiailag veszélyes hulladékként. A kórházi irányelvek és a helyi szabályozások szerint ártalmatlanítsa.

Figyelmeztetés: Az eszközt kizárólag egyszeri használatra tervezték, szánják és forgalmazzák. **Ne sterilizálja vagy használja fel újra ezt az eszközt.** Az újrafeldolgozás utáni sterilitást, non-pirogenitást és működőképességet alátámasztó adatok nem állnak rendelkezésre.

Az árak, specifikációk és az egyes típusok kereskedelmi forgalmazása minden előzetes értesítés nélkül változhatnak.

Tekintse meg a dokumentum végén található jelmagyarázatot.

STERILE EO

Mérettáblázat

Típus	420404F	420406F	420804F
	4F	6F	4F
Méret	(1,33 mm)	(2,0 mm)	(1,33 mm)
Hosszúság (cm)	40	40	80

Polski

Cewnik do cholangiografii

Wyłącznie do jednorazowego użytku

Wskazania

Cewnik do cholangiografii firmy Edwards Lifesciences jest wskazany do stosowania w specjalnych procedurach diagnostycznych, zapewniając linię do podawania środka kontrastowego lub soli fizjologicznej do przewodu pęcherzykowego i przewodu żółciowego wspólnego w celu oceny cholangiograficznej lub irygacji.

Cewnik o długości 80 cm jest kompatybilny z techniką cholecystektomii laparoskopowej. Można go wprowadzić poprzez koszulkę wprowadzającą przezskórną za pośrednictwem wkłucia brzuszego lub poprzez reduktor za pośrednictwem trokara.

Korzyści chirurgiczne

- Skos na końcówce cewnika ułatwia wprowadzenie do przewodu.
- Dystalna końcówka cewnika jest oznakowana czarnym znacznikiem rozciągającym się na odległość 1,5 cm proksymalnie od końcówki.
- Kończówka została zaprojektowana w celu zmniejszenia przypadkowego wycofania podczas zabiegu operacyjnego.
- Strzykawki można łatwo podłączyć do trójdrożnej złączki typu luer-lock. Podwójne porty łączą dwie strzykawki: jedną do irygacji, drugą do podawania kontrastu.
- Pęcherzyki powietrza są łatwo widoczne przez przezroczysty winylowy materiał cewnika.
- Długość cewnika wynosząca 80 cm ułatwia umieszczanie cewnika za pomocą trokara lub

wprowadzającą w celu uzyskania dostępu do przewodu pęcherzykowego lub przewodu żółciowego wspólnego.

Środki ostrożności

Można spotkać się z cholangiogramami fałszywie dodatnimi i fałszywie ujemnymi. Obraz fałszywie dodatni jest zazwyczaj spowodowany obecnością pęcherzyka powietrza w przewodzie, dlatego należy zadbać o usunięcie wszystkich pęcherzyków powietrza z układu. Jeśli doszło do przypadkowego wprowadzenia pęcherzyka powietrza, należy go pobrać strzykawką i usunąć.

Cholangiogram fałszywie ujemny można uzyskać w obecności niewielkiego kamienia, który może być niewidoczny ze względu na zbyt wysokie stężenie środka kontrastowego w drogach żółciowych.

Instrukcje

Przygotować cewnik, rozmieszczając dwie 20 ml strzykawki typu luer-lock na trójdrożnym kraniku. Aby uniknąć uwięźnięcia pęcherzyków powietrza, należy pobrać sól fizjologiczną i środek kontrastowy do odpowiednich strzykawek za pomocą cewnika do cholangiografii. Umieścić kurek kranika cewnika dokładnie w połowie drogi pomiędzy dwoma portami, aby zapobiec przedostawaniu się pęcherzyków powietrza i wyciekowi płynu z cewnika. W celu usprawnienia obsługi cewnika i zamocowania go w miejscu należy usunąć strzykawkę.

Wyodrębnić przewód pęcherzykowy w miejscu jego połączenia z przewodem żółciowym wspólnym. W zabiegach chirurgicznych umieścić zaigęty pod kątem prostym klem do pęcherzyka żółciowego na przewodzie pęcherzykowym, 1,5 do 2,0 cm od przewodu żółciowego wspólnego. Umieścić podwiązkę z jedwabnej nici 2,0 wokół przewodu pęcherzykowego pomiędzy klemem a przewodem żółciowym wspólnym i wykonać nacięcie w przewodzie pęcherzykowym. W zabiegach chirurgicznych i laparoskopowych wprowadzić cewnik do cholangiografii do przewodu pęcherzykowego tak, że port terminalny cewnika będzie się znajdować w bliskim sąsiedztwie przewodu żółciowego wspólnego; ułatwia to czarny znacznik rozciągający się na odległość 1,5 cm od końcówki dystalnej. W zabiegach chirurgicznych bezpiecznie zawiązać podwiązkę wokół przewodu pęcherzykowego i cewnika. Węzeł powinien

znajdować się pomiędzy nacięciem a stożkowym rzutem, który znajduje się w pobliżu skośnej końcówki cewnika.

W zabiegach laparoskopowych zamocować cewnik w przewodzie pęcherzykowym.

Po wprowadzeniu i zamocowaniu cewnika ponownie podłączyć strzykawkę. Wykluczyć ewentualną obecność pęcherzyków powietrza poprzez delikatną irygację solą fizjologiczną. Pęcherzyki powietrza można zobaczyć przez przezroczysty winylowy materiał cewnika. W tym momencie można przeprowadzić cholangiografię preferowaną metodą.

Informacje dotyczące obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

Ten produkt nie został przebadany pod kątem zgodności z MRI.

Powikłania

Potencjalne powikłania związane są z procedurami wykonywanymi w ramach cholangiografii i z zastosowaniem cewników w drogach żółciowych. Są to: rozdarcie lub perforacja drzewa żółciowego, krwotok, zakażenie, uszkodzenie śródbłonna, utworzenie się tkanki bliznowatej prowadzące do zwężeń lub niedrożności, zapalenie trzustki, zapalenie dróg żółciowych, przejściowa hiperamylazemia i przejściowa łagodna gorączka.

Sposób dostarczania

Zawartość pozostaje jałowa i niepirogenna przy zamkniętym i nieuszkodzonym opakowaniu. Nie stosować w razie otwarcia lub uszkodzenia opakowania.

Przechowywanie

Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu. Ograniczenia temperatury: 0–40 °C, Ograniczenia wilgotności: 5%–90% wilgotności względnej.

Edwards, Edwards Lifesciences i logo w postaci stylizowanej litery E są znakami towarowymi firmy Edwards Lifesciences Corporation. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.

Okres przechowywania

Zalecany okres przechowywania podano na każdym opakowaniu. Przechowywanie dłuższe niż podany okres może spowodować uszkodzenie produktu.

Uwaga: Ponowne przetworzenie lub wyjałowienie nie przedłuża wskazanego okresu przechowywania.

Wsparcie techniczne

W celu uzyskania pomocy technicznej proszę dzwonić pod następujący numer telefonu Edwards Lifesciences AG: +48 (22) 256 38 80.

Utylizacja

Produkt po kontakcie z pacjentem należy uznać za odpad stwarzający zagrożenie biologiczne. Produkt

należy utylizować zgodnie z przepisami lokalnymi i szpitalnymi.

Ostrzeżenie: Urządzenie zostało zaprojektowane, przeznaczone i jest dystrybuowane wyłącznie do jednorazowego użytku. **Urządzenia nie wolno ponownie wyjaławiać ani stosować.** Brak danych potwierdzających zachowanie jałowości, niepirogenności i funkcjonalności urządzenia po przygotowaniu do ponownego wykorzystania.

Cena, parametry techniczne i dostępność poszczególnych modeli mogą ulegać zmianom bez uprzedniego powiadomienia.

Należy zapoznać się z legendą symboli na końcu niniejszego dokumentu.

STERILE EO

Tabela danych technicznych

Model	420404F	420406F	420804F
	4F	6F	4F
Rozmiar	(1,33 mm)	(2,0 mm)	(1,33 mm)
Długość (cm)	40	40	80

Slovensky

Cholangiografický katéter Iba na jedno použitie

Indikácie

Cholangiografický katéter Edwards Lifesciences je indikovaný na použitie pri špecifických diagnostických postupoch, pri ktorých zabezpečuje zavedenie kontrastnej látky alebo fyziologického roztoku do vývodu žlčníka a spoločného žľčovodu na účely cholangiografického vyšetrenia alebo výplachu.

Tento 80 cm dlhý katéter je kompatibilný s technikou laparoskopickej cholecystektómie. Môže sa zavádzať perkutánnym zavádzacím puzdrom cez brušnú punkciu alebo pomocou redukcie cez trokár.

Výhody pri chirurgickom zákroku

1. Zošíkmená špička katétra uľahčuje zavedenie do vývodu.
2. Distálna špička katétra je označená čiernou značkou, ktorá prechádza 1,5 cm proximálne od špičky.
3. Špička je skonštruovaná tak, aby sa znížilo riziko náhodného vytiahnutia počas operačnej procedúry.
4. Striekačky sa jednoducho pripevnia k hrdlu trojcestného rozbočovača luer-lock. Dvojité porty spájajú dve striekačky: jednu na vyplachovanie a druhú na vstrekovanie farbiva.
5. Vzduchové bubliny sú ľahko viditeľné cez priehľadné vinylové telo katétra.
6. Dĺžka katétra (80 cm) uľahčuje umiestnenie katétra cez trokár alebo zavádzač na získanie

Edwards, Edwards Lifesciences a štylizované logo E sú ochrannými známkami spoločnosti Edwards Lifesciences Corporation. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

prístupu do vývodu žlčníka a spoločného žľčovodu.

Preventívne opatrenia

Môžu byť získané falošne pozitívne alebo falošne negatívne cholangiogramy. Falošne pozitívny film je obyčajne spôsobený vzduchovou bublinou vo vývode, preto je potrebné dôsledne odstrániť zo systému všetky vzduchové bubliny. Ak sa vzduchová bublina aj tak objaví, je potrebné ju vysať a odstrániť v striekačke.

Falošne negatívny cholangiogram môže byť spôsobený skrytým malým kameňom, ako dôsledok príliš veľkej koncentrácie kontrastnej látky vo vývodnom systéme.

Pokyny

Pripravte katéter umiestnením dvoch 20 ml striekačiek luer-lock na trojcestný uzatvárací ventil. Aby ste sa vyhli zachyteniu vzduchových bublín, vytiahnite fyziologický roztok a kontrastnú látku cez katéter na cholangiografiu do zodpovedajúcich striekačiek. Umiestnite uzatvárací ventil katétra presne do stredu medzi dva porty, aby ste predišli tvorbe vzduchových bublín a vytekaniu tekutiny z katétra. Odstráňte striekačky, aby ste uľahčili manipuláciu s katétrom a jeho zaistenie na mieste.

Izolujte vývod žlčníka pri jeho spoji so spoločným žľčovodom. Pri chirurgických postupoch umiestnite pravouhlý žlčníkovú svorku na vývod žlčníka vo vzdialenosti 1,5 až 2,0 cm od spoločného žľčovodu. Uviažte ligatúru z hodvábného materiálu (2,0) okolo vývodu žlčníka medzi svorku a spoločný žľčovod a urobte rez do vývodu žlčníka. Pri chirurgických a laparoskopických postupoch zaveďte cholangiografický katéter do vývodu žlčníka tak, aby bol koncový port katétra v tesnej blízkosti k spoločnému žľčovodu. Toto priblíženie uľahčuje čierna značka, ktorá sa nachádza 1,5 cm od distálnej špičky. Pri chirurgických postupoch bezpečne vykonajte ligatúru okolo vývodu žlčníka a katétra. Slučka by mala byť medzi rezom a kužeľovým výčnelkom, ktorý je v blízkosti skosennej špičky katétra.

Pri laparoskopických postupoch katéter upevnite vo vývode žlčníka.

Po zavedení a upevnení katétra znovu pripevnite striekačky. Jemne ich vypláchnite fyziologickým roztokom, aby ste zabránili možnosti vzniku vzduchových bublín. Bublíny sú ľahko viditeľné cez priehľadné vinylové telo katétra. Teraz je možné vykonať preferovanú operačnú cholangiografickú metódu.

Informácie o MR

Tento výrobok nebol testovaný z hľadiska kompatibility s prostredím MR.

Komplikácie

Možné komplikácie sú také isté ako komplikácie spojené s cholangiografickými postupmi a použitím katétrov v žľčových cestách. Patrí medzi ne lacerácia alebo perforácia biliárneho stromu, krvácanie, infekcia, poškodenie endotelu, tvorba tkaniva jazvy vedúca k striktúram alebo obštrukcii, pankreatitída, cholangitída, tranzitórna hyperamylazémia a prechodná nízka teplota.

Spôsob dodania

Ak obal nie je otvorený alebo poškodený, obsah je sterilný a nepyrogénny. Ak je obal otvorený alebo poškodený, pomôcka sa nesmie používať.

Skladovanie

Skladujte na chladnom a suchom mieste.

Teplotné obmedzenie: 0 – 40 °C

Obmedzenie vlhkosti: relatívna vlhkosť 5 – 90 %

Doba skladovateľnosti

Odporúčaná doba skladovateľnosti je vyznačená na každom obale. Skladovanie po dátume expirácie môže viesť k poškodeniu produktu.

Poznámka: Repasovanie a resterilizácia nepredlžia životnosť produktu.

Technická asistencia

Technické problémy, prosím, konzultujte na nasledovnom telefónnom čísle –
Edwards Lifesciences AG: +420 221 602 251.

Likvidácia

S pomôckou, ktorá prišla do kontaktu s pacientom, zaobchádzajte ako s biologicky nebezpečným odpadom. Likvidáciu vykonajte podľa smerníc nemocnice a miestnych predpisov.

Výstrahy: Pomôcka je skonštruovaná, určená a distribuovaná iba na jedno použitie. **Túto pomôcku nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane.** Neexistujú žiadne údaje, ktoré by potvrdzovali sterilitu, nepyrognost a funkčnosť tejto pomôcky po repasovaní.

Cena, technické údaje a dostupnosť modelov sa môžu zmeniť bez oznámenia.

Na konci tohto dokumentu nájdete vysvetlivky symbolov.

STERILE EO

Technické parametre

Model	420404F	420406F	420804F
	4F	6F	4F
Velkosť	(1,33 mm)	(2,0 mm)	(1,33 mm)
Dĺžka (cm)	40	40	80

Norsk

Kolangiografikateter

Kun til engangsbruk

Indikasjoner

Edwards Lifesciences kolangiografikateter er indikert for bruk i spesifikke diagnostiske prosedyrer som danner en kanal for kontrastmedie eller saltløsning som skal introduseres i galleblæregangen og felles gallegang for kolangiografisk evaluering eller irrigering.

Det 80 cm lange kateteret er kompatibelt med laparoskopisk kolecystektomi-teknikk. Det kan føres inn via en perkutan innføringshylse gjennom en abdominal punksjon eller via et reduksjonsstykke gjennom trokaren.

Kirurgiske fordeler

1. Skråkanten på kateterspissen forenkler innføring i gallegangen.
2. Den distale tuppen av kateteret er markert med et svart merke som strekker seg 1,5 cm proksimalt fra spissen.
3. Spissen er konstruert for å redusere ikke planlagt tilbaketrekking under det kirurgiske inngrepet.
4. Sprøytene festes lett til en 3-veis luerlåsmuffe. To sprøyter kan kobles til en dobbeltpor: én for irrigasjon og én for injisering av kontrast.
5. Luftbobler kan lett ses gjennom det gjennomsiktige vinylkateteret.
6. 80 cm langt kateter som forenkler kateterplassering gjennom en trokar eller en innfører for å få tilgang til galleblæregangen og den store gallegangen.

Forholdsregler

Noen falske positive og falske negative kolangiogrammer vil forekomme. Et falskt positivt

bilde skyldes vanligvis luftbobler i ductus/gangen. Sørg derfor for at alle luftbobler fjernes fra systemet. Om en luftboble er ført inn utilsiktet, skal den aspireres og fanges opp i sprøyten.

Et falskt negativt kolangiogram kan oppstå fordi en liten stein er skjult som følge av en for stor konsentrasjon av kontrastmiddel i gallegangsystemet.

Instruksjoner

Klargjør kateteret ved å sette to 20 ml luerlock-sprøyter på den 3-veis stoppekranen. For å unngå innestengte luftbobler må du trekke opp saltløsning og kontrastmiddel gjennom kolangiografikateteret og inn i de respektive sprøytene. Plasser kateterets stoppekran akkurat på midten mellom de to portene for å forhindre luftbobler og væskelekkasje fra kateteret. For å forenkle håndteringen av kateteret og kunne sikre det på plass, fjern sprøytene.

Isoler galleblæregangen der den møter den store gallegangen. Ved kirurgiske prosedyrer, plasser en rettvinklet galleblæreklemme på galleblæregangen 1,5 til 2,0 cm fra den store gallegangen. Plasser en ligatur med 2,0 silke om galleblæregangen mellom klemmen og galleblæregangen og foreta et innsnitt i cystisk duct. Ved kirurgiske og laparoskopiske prosedyrer, før kolangiografikateteret inn i galleblæregangen slik at kateterets endeport er i nærheten av galleblæregangen. Dette forenkles ved det svarte merket som strekker seg 1,5 cm fra den distale spissen. Ved kirurgiske prosedyrer knyttes ligaturen godt fast rundt galleblæregangen og kateteret. Knuten skal være mellom innsnittet og det koniske utspringet, som er nær kateterets skråspiss.

Ved laparoskopiske prosedyrer festes kateteret i galleblæregangen.

Koble til sprøytene på nytt etter at kateteret er ført inn og festet. Utelukk muligheten for luftbobler ved å forsiktig irrigere med saltløsning. Luftbobler ses lett gjennom vinylkateteret. Den foretrukne metoden for operativ kolangiografi kan nå utføres.

MR-informasjon

Dette produktet har ikke blitt testet for MR-kompatibilitet.

Komplikasjoner

Mulige komplikasjoner er de som er forbundet med kolangiografiprosedyrer og bruk av kateter i galleveiene. Dette omfatter laserasjon eller punktering av galletreet, blødning, infeksjon, endotelial skade, dannelse av arrvev som fører til strikturer og obstruksjon, pankreatitt, kolangitt, forbigående forhøyet amylase, og forbigående lett temperaturstigning/feber.

Hvordan enheten leveres

Innholdet er sterilt og ikke-pyrogen hvis pakningen er og uskadet. Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.

Lagring

Lagres tørt og kjølig.

Temperaturbegrensning: 0°–40 °C,

Fuktighetsbegrensning: 5 % – 90 % RF.

Holdbarhet

Den anbefalte holdbarheten er angitt på hver pakke. Lagring utover holdbarhetsdato kan føre til produktforringelse.

Merk: Reprosessering eller resterilisering vil ikke forlenge den angitte holdbarheten.

Teknisk assistanse

Hvis du ønsker teknisk assistanse, kan du ta kontakt med Teknisk service på tlf. 22 23 98 40.

Avhending

Etter pasientkontakt skal enheten behandles som biologisk risikoavfall. Kastes i overensstemmelse med sykehusets prosedyrer og lokale forskrifter.

Advarsel: Utstyret er konstruert, tiltenkt og distribuert kun til engangsbruk. **Ikke resteriliser eller gjenbruk denne enheten.** Det finnes ingen data som støtter utstyrets sterilitet, ikke-pyrogenitet og funksjonalitet etter reprosessering.

Pris, spesifikasjoner og tilgjengelighet av modeller kan endres uten forvarsel.

Se symbolforklaringen til slutt i dette dokumentet.

STERILE EO

Edwards, Edwards Lifesciences og den stiliserte E-logoen er varemerker for Edwards Lifesciences Corporation. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

Spesifikasjonstabell

Modell	420404F	420406F	420804F
	4F	6F	4F
Størrelse	(1,33 mm)	(2,0 mm)	(1,33 mm)
Lengde (cm)	40	40	80

Suomi

Kolangiografiakatetri

Ainoastaan kertakäyttöön

Käyttöaiheet

Edwards Lifesciences -kolangiografiakatetri on tarkoitettu spesifiin diagnostisiin menetelmiin ja toimii kanavana, jota pitkin varjoainetta tai keittosuolaliuosta viedään sappirakon tiehyeen ja sappitiehyeen sappiteiden arviointia tai huuhtelua varten.

80 cm:n katetri on yhteensopiva laparoskooppisen kolekystektomiatekniikan kanssa. Se voidaan viedä sisään perkutaanisen sisäänvientiholkin avulla vatsan pistoreiän kautta tai troakaarin supistimen kautta.

Kirurgiset edut

- Katetrin viisto kärki helpottaa tiehyeen viemistä.
- Katetrin distaalisessa kärjessä on musta merkki, joka ulottuu 1,5 cm proksimaaliseen suuntaan kärjestä.
- Kärki on suunniteltu estämään tahaton poisvetäminen leikkauksen aikana.
- Ruiskut on helppo kiinnittää kolmiteiseen luerlukkoliittimeen. Kahteen porttiin voidaan yhdistää kaksi ruiskua: yksi ruisku on huuhtelua varten, toinen varjoaineen injektointia varten.
- Ilmakuplat on helppo nähdä katetrin kirkkaan vinyylirungon läpi.
- Katetrin 80 cm:n pituus helpottaa katetrin asettamista sappirakon tiehyeen ja sappitiehyeen troakaarin tai sisäänvientilaitteen avulla.

Varotoimenpiteet

Väärät positiiviset ja negatiiviset sappiteiden varjoainekuvat ovat mahdollisia. Väärä positiivinen tulos johtuu tavallisesti ilmakuplasta tiehyessä. Tästä syystä kaikki ilmakuplat on poistettava huolellisesti järjestelmästä. Jos järjestelmään

kuitenkin pääsee tahattomasti ilmakupla, se on aspiroitava ja kerättävä ruiskuun.

Väärä negatiivinen sappiteiden varjoainekuva voi johtua siitä, että pieni kivi on piilossa tiehytjärjestelmän liian suuren varjoainepitoisuuden takia.

Käyttöohjeet

Valmistele katetri laittamalla kaksi 20 ml:n luerlukkoruiskua kolmitiehanaan. Estä ilmakuplien muodostuminen vetämällä keittosuolaliuosta ja varjoainetta kolangiografiakatetrin lävitse molempiin ruiskuihin. Laita katetrin hanan kytkin tarkasti kahden portin väliin, jotta ilmakuplien ja nesteen vuotaminen katetrasta estyisi. Poista ruiskut katetrin käsittelyn helpottamiseksi ja kiinnittämiseksi paikoilleen.

Eristä sappirakon tiehyt sen ja sappitiehyeen yhtymäkohdasta. Kirurgisissa toimenpiteissä aseta sappirakon tiehyeen suorakulmainen sappirakon puristin 1,5–2,0 cm:n päähän sappitiehystä. Laita sappirakon tiehyen ympärille puristimen ja yleisen tiehyen välille 2-0:n kokoinen silkkiligatuura ja tee sappirakon tiehyeen viilto. Kirurgisissa ja laparoskooppisissa toimenpiteissä vie kolangiografiakatetri sappirakon tiehyeen siten, että katetrin päässä oleva portti on sappitiehyeen läheisyydessä. Oikean kohdan määrittämistä helpottaa 1,5 cm:n päässä distaalikärjestä oleva musta merkki. Kirurgisissa toimenpiteissä sido ligatuura huolellisesti sappirakon tiehyen ja katetrin ympärille. Sidoksen tulisi olla viillon ja katetrin viistoa kärkeä lähellä olevan kartiomaisen ulkoneman välissä.

Laparoskooppisissa toimenpiteissä varmista, että katetri on sappirakon tiehyessä.

Kiinnitä ruiskut uudelleen sen jälkeen kun katetri on asetettu ja kiinnitetty paikoilleen. Poista mahdolliset ilmakuplat huuhtelemalla katetria varovasti keittosuolaliuoksella. Kuplat voidaan nähdä katetrin kirkkaan vinyylirungon lävitse. Nyt voidaan soveltaa haluttua operatiivisen sappiteiden varjoainekuvauksen menetelmää.

Magneettikuvaukseen liittyviä tietoja

Tämän tuotteen yhteensopivuutta magneettikuvauksen kanssa ei ole testattu.

Komplikaatiot

Mahdollisia komplikaatioita ovat sappiteiden varjoainekuvauksen menetelmiin ja katetrin käyttöön sappiteiden alueella liittyvät komplikaatiot. Näitä ovat sappiteiden repeämä tai puhkeaminen,

verenvuoto, infektio, endoteelivaurio, arpikudoksen muodostuminen, joka johtaa kuroumiin tai tukkeumaan, haimatulehdus, sappitietulehdus, ohimenevä hyperamylasemia sekä ohimenevä lievä kuume.

Toimitustapa

Sisältö on steriili ja pyrogeeniton, jos pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.

Säilytys

Säilytettävä kuivassa ja viileässä paikassa.

Lämpötilaraja: 0–40 °C,

Kosteusraja: suhteellinen ilmankosteus 5–90 %.

Varastointiaika

Suosittelua varastointiaika on merkitty jokaiseen pakkaukseen. Säilyttäminen viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen voi johtaa tuotteen heikkenemiseen.

Huomautus: Uudelleen käsittely tai uudelleensterilointi ei pidennä ilmoitettua varastointiaikaa.

Tekninen tuki

Jos tarvitset teknistä tukea, soita Edwards Lifesciences -yhtiön numeroon +358 (0)20 743 00 41.

Hävittäminen

Käsittele laitetta potilaskosketuksen jälkeen tartuntavaarallisenä jätteenä. Hävitä se sairaalan käytännön ja paikallisten määräysten mukaisesti.

Varoitus: Laitte on suunniteltu ja tarkoitettu ja se toimitetaan ainoastaan kertakäyttöön. **Laitetta ei saa steriloida uudelleen tai käyttää uudelleen.** Mitkään tiedot eivät tue laitteen steriiliyttä, pyrogeenittomuutta tai toiminnallisuutta uudelleen käsittelyn jälkeen.

Hintaa, teknisiä tietoja ja laitemallien saatavuutta voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta.

Katso merkkien selitykset asiakirjan lopusta.

STERILE EO

Teknisten tietojen taulukko

Malli	420404F	420406F	420804F
	4 F	6 F	4 F
Koko	(1,33 mm)	(2,0 mm)	(1,33 mm)
Pituus (cm)	40	40	80

Edwards, Edwards Lifesciences ja tyylitelty E-logo ovat Edwards Lifesciences Corporationin tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Катетър за холангиография

Само за еднократна употреба

Показания

Холангиографският катетър на Edwards Lifesciences е предназначен за използване при специфични диагностични процедури, осигурявайки канал за въвеждане на контрастни вещества или физиологичен разтвор в жлъчния мехур и общия жлъчен канал с цел холангиографско изследване или промиване.

Катетърът с дължина 80 cm е съвместим с лапароскопска холецистектомия. Той може да се въвежда чрез перкутанно интродюсерно дезиле през абдоминална пункция или чрез редуктор през троакара.

Хирургически предимства

1. Скосяването на върха на катетъра улеснява въвеждането в канала.
2. Дисталният връх на катетъра е обозначен с черна маркировка, която се простира на 1,5 cm проксимално от върха.
3. Върхът е проектиран така, че да намали случайното издърпване по време на оперативната процедура.
4. Спринцовките се закрепят лесно към трипътния луер лок хъб. Двойните портове свързват две спринцовки: едната за промиване, другата за инжектиране на оцветител.
5. Въздушните мехурчета се виждат лесно през прозрачното винилово тяло на катетъра.
6. Дължината на катетъра от 80 cm улеснява поставянето на катетъра през троакар или интродюсер, за да се осъществи достъп до жлъчния мехур или общия жлъчен канал.

Предпазни мерки

Ще получите някои фалшиво положителни и фалшиво отрицателни холангиограми. Фалшиво положителен филм обикновено се причинява от въздушно мехурче в канала; затова трябва да се внимава да се премахнат всички въздушни мехурчета от системата. Ако по невнимание се въведе мехурче, то трябва да бъде аспирирано и върнато в спринцовката.

Edwards, Edwards Lifesciences и стилизираното лого E са търговски марки на Edwards Lifesciences Corporation. Всички останали търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

Фалшиво отрицателна холангиограма може да се получи поради скрит малък камък в резултат на прекалено висока концентрация на контрастно вещество в каналната система.

Инструкции

Подгответе катетъра, като поставите две 20-милилитрови луер лок спринцовки към трипътния спирателен кран. За да избегнете въздушни мехурчета, изтеглете физиологичен разтвор и контрастно вещество през холангиографския катетър в съответните спринцовки. Позиционирайте ключа на спирателния кран на катетъра точно по средата между двата порта, за да предотвратите въздушни мехурчета и изтичане на течност от катетъра. За да улесните боравенето с катетъра и закрепването му на място, отстранете спринцовките.

Изолирайте канала на жлъчния мехур при свързването му с общия канал. За хирургични процедури поставете дясноъгълна жлъчна клампа на ductus cysticus на 1,5 до 2,0 cm от общия канал. Поставете лигатура 2,0 коприна около ductus cysticus между клампата и общия канал и направете разрез в ductus cysticus. За хирургични и лапароскопски процедури въведете холангиографския катетър в ductus cysticus, така че крайният порт на катетъра да е в близост до общия канал; определянето на това се улеснява от черната маркировка, простираща се на 1,5 cm от дисталния връх. За хирургични процедури затегнете добре лигатурата около ductus cysticus и катетъра. Затягането трябва да е между разреза и конусовидната форма, която е близо до скосения връх на катетъра.

За лапароскопски процедури обезопасете катетъра в ductus cysticus.

Свържете отново спринцовките, след като катетърът е въведен и обезопасен. Премахнете вероятността за въздушни мехурчета, като внимателно промиете с физиологичен разтвор. Мехурчетата могат да бъдат видени през прозрачното винилово тяло на катетъра. Сега вече може да бъде приложен предпочитаният метод на оперативна холангиография.

Информация за магнитно-резонансна томография (МРТ)

Този продукт не е тестван за МРТ съвместимост.

Усложнения

Потенциалните усложнения са онези, свързани с холангиографските процедури и използването на катетри в жлъчния тракт. Те включват разкъсване или перфорация на системата от жлъчни канали, кръвоизлив, инфекция, ендотелиални увреждания, образуване на цикатрициална тъкан, водеща до стриктури или обструкция, панкреатит, холангит, преходна хиперамилаземия и преходна нискостепенна температура.

Как се доставя

Съдържанието е стерилно и непирогенно, ако опаковката е неотворена и неповредена. Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена.

Съхранение

Да се съхранява на хладно и сухо място.

Ограничение за температура: 0°–40 °C,

Ограничение за влажност: 5–90% относителна влажност.

Срок на годност

Препоръчителният срок на годност е отбелязан на всяка опаковка. Съхраняването след срока на годност може да доведе до влошване на състоянието на продукта.

Забележка: Повторна обработка или стерилизация не удължава посочения срок на годност.

Техническа помощ

За техническа помощ се свържете с Edwards Lifesciences AG на телефон: +420 221 602 251.

Изхвърляне

След контакт с пациента третирайте устройството като биологично опасен отпадък. Изхвърлете съгласно правилата на лечебното заведение и местните разпоредби.

Предупреждение: Това устройство е проектирано, предназначено и се разпространява само за еднократна употреба. **Не стерилизирайте и не използвайте повторно това устройство.** Няма данни в подкрепа на стерилността, непирогенността и функционалността на устройството след повторна обработка.

Цените, спецификациите и наличността на моделите подлежат на промяна без уведомление.

Вижте легендата на символите в края на този документ.

STERILE | EO

Таблица със спецификации

Модел	420404F	420406F	420804F
	4F	6F	4F
Размер	(1,33 mm)	(2,0 mm)	(1,33 mm)
Дължина (cm)	40	40	80

Cateter de colangiografie

Numai de unică folosință

Indicații

Cateterul de colangiografie Edwards Lifesciences este indicat pentru utilizarea în proceduri specifice de diagnosticare, având rolul de conductă pentru mediile de contrast sau soluțiile saline ce urmează a fi introduse în canalul cistic și în canalul biliar comun pentru evaluare colangiografică sau irigare.

Cateterul cu o lungime de 80 cm este compatibil cu tehnica de colecistectomie laparoscopică. Acesta poate fi introdus prin intermediul unei teci de introducere percutanată printr-o puncție abdominală sau printr-un reductor prin trocar.

Avantaje chirurgicale

1. Teșitura de la vârful cateterului facilitează introducerea în canal.
2. Vârful distal al cateterului este indicat printr-un marcaj negru care se prelungește 1,5 cm proximal de la vârf.
3. Vârful este special proiectat pentru a reduce riscul unei retrageri accidentale în timpul procedurii operatorii.
4. Seringile se atașează cu ușurință la un ambou cu 3 ieșiri luer-lock. Porturile duble conectează două seringi: una pentru irigare, cealaltă pentru injectarea de pigment.
5. Bulele de aer pot fi vizualizate ușor prin corpul de vinil transparent al cateterului.
6. Lungimea de 80 cm a cateterului facilitează introducerea acestuia printr-un trocar sau printr-un dispozitiv de introducere pentru a accesa canalul cistic și canalul biliar comun.

Precauții

Vor fi întâlnite unele colangiograme fals pozitive și fals negative. Un film fals pozitiv este de obicei efectul unei bule de aer prezente în canal; prin urmare, trebuie să aveți grijă să înlăturați toate bulele de aer din sistem. Dacă o bulă de aer este introdusă accidental, aceasta trebuie aspirată și recuperată în seringă.

O colangiogramă fals negativă se poate înregistra atunci când o piatră mică este ascunsă ca rezultat al unei prea mari concentrații de mediu de contrast în sistemul de canale.

Instrucțiuni

Pregătiți cateterul prin montarea a două seringi de 20 ml cu sistem luer-lock pe robinetul cu 3 ieșiri. Pentru a evita bulele de aer captive, aspirați serul și mediile de contrast prin cateterul de colangiografie în seringile respective. Poziționați maneta robinetului de pe cateter exact la jumătate între cele două porturi pentru a împiedica formarea bulelor de aer și scurgerile de lichide din cateter. Pentru a facilita manevrarea și fixarea cateterului pe poziție, scoateți seringile.

Izolați canalul cistic la intersecția sa cu canalul comun. Pentru procedurile chirurgicale, poziționați clemă cu unghi drept pentru colecist pe canalul cistic la o distanță cuprinsă între 1,5 și 2,0 cm de canalul comun. Plasați o ligatură de mătase de 2,0 în jurul canalului cistic, între clemă și canalul comun și efectuați o incizie în canalul cistic. Pentru procedurile chirurgicale și laparoscopice, introduceți cateterul de colangiografie în canalul cistic astfel încât capătul cateterului să se afle foarte aproape de canalul comun; acest lucru este facilitat de marcajul negru care se extinde cu 1,5 cm de la vârful distal. Pentru procedurile chirurgicale, fixați bine ligatura în jurul canalului cistic și cateterului. Legătura trebuie să fie plasată între incizie și protuberanța conică, care se află aproape de vârful teșit al cateterului.

Pentru procedurile laparoscopice, fixați cateterul de canalul cistic.

Reatașați seringile după ce cateterul este introdus și fixat. Exclueți posibilitatea unor bule de aer captive printr-o irigare atentă cu ser. Bulele pot fi vizualizate prin corpul de vinil transparent al cateterului. Acum metoda operațională preferată de colangiografie poate fi pusă în practică.

Informații IRM

Produsul nu a fost testat în ceea ce privește compatibilitatea cu imagistica prin rezonanță magnetică (IRM).

Complicații

Potențialele complicații sunt cele asociate cu procedurile de colangiografie și cu utilizarea cateterelor în tractul biliar. Printre acestea se numără ruperea sau perforarea arborelui biliar, hemoragiile, infecțiile, leziuni ale endoteliului, formarea de țesut cicatricial ducând la stricturi sau obstrucții ale canalelor, pancreatita, colangita, hiperamilazemia tranzitorie și stările subfebrile tranzitorii.

Mod de furnizare

Conținutul este steril și non pirogen dacă ambalajul este nedeschis și nedeteriorat. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.

Depozitare

A se depozita într-un loc rece și uscat.

Limita de temperatură: 0°C - 40 °C,

Limita de umiditate: 5% - 90% RH (Umiditate relativă).

Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate recomandat este cel înscris pe fiecare ambalaj. Depozitarea peste data de valabilitate poate duce la deteriorarea produsului.

Notă: reprocesarea sau resterilizarea nu va prelungi termenul de valabilitate indicat.

Asistență tehnică

Pentru asistență tehnică contactați Edwards Lifesciences AG la numărul de telefon: +420 221 602 251.

Eliminare

După contactul cu pacientul, tratați dispozitivul conform reglementărilor pentru deșeurile cu risc biologic. Eliminați conform politicii spitalului și reglementărilor locale.

Avertisment: acest dispozitiv este proiectat, destinat și distribuit numai de unică folosință. **A nu se resteriliza sau reutiliza acest dispozitiv.** Nu există date care să susțină faptul că dispozitivul va continua să fie steril, non pirogen și funcțional după reprocesare.

Prețul, specificațiile și disponibilitatea unui model se pot modifica fără notificare.

Consultați legenda de simboluri de la sfârșitul acestui document.

STERILE EO

Tabel de specificații

Model	420404F	420406F	420804F
	4F	6F	4F
Dimensiune	(1,33 mm)	(2,0 mm)	(1,33 mm)
Lungime (cm)	40	40	80

Kolangiograafia kateeter

Mõeldud ühekordseks kasutuseks

Näidustused

Ettevõtte Edwards Lifesciences kolangiograafia kateeter on näidustatud kasutamiseks teatud diagnostilistel protseduuridel, tagamaks kontrastaine või füsioloogilise lahuse edastamise sapipõie- ja ühissapijuhadesse kolangiograafilise hindamise või loputamise eesmärgil.

80 cm pikkune kateeter sobib kasutamiseks laparoskoopilise koletsüstektomia ajal. Kateetrit võib sisestada perkutaanse sisestushülsi kaudu läbi kõhuõõne punktsiooni või reduktori kaudu läbi troakaari.

Kirurgilised eelised

1. Kateetri otsa kaldpind lihtsustab juhasse sisestamist.
2. Kateetri distaalsots on tähistatud musta värviga, mis ulatub otsast 1,5 cm proksimaalselt edasi.
3. Ots on kujundatud viisil, mis vähendab selle juhuslikku väljatõmbamise riski kirurgilise protseduuri ajal.
4. Süstlaid on lihtne 3-suunalise Luer-lukustusega jaoturiga ühendada. Kaksikpordid ühendavad kaht süstalt: üks loputamiseks ning teine värvaine süstimiseks.
5. Läbi kateetri läbipaistva vinüülkorpusse on õhumullid lihtsalt märgatavad.
6. 80 cm kateetri pikkus hõlbustab kateetri paigaldamist troakaari või sisestaja kaudu, et pääseda ligi sapipõiejuhuale ja ühissapijuhale.

Ettevaatusabinõud

Arvestada tuleks mõnede valepositiivsete ja valenegatiivsete kolangiogrammidega. Valepositiivsus on põhjustatud tavaliselt juhas olevast õhumullist; seetõttu peab hoolikalt kõik õhumullid süsteemist eemaldama. Õhumulli tahtmatul sisestamisel tuleb see aspireerida ning süstlas lahendada.

Valenegatiivne kolangiogramm võib tekkida väikese kivi peitumisest juhas liiga suure kontrastaine kontsentratsiooni tõttu.

Juhised

Valmistage kateeter ette, ühendades kaks 20 ml Luer-lukustusega süstalt 3-suunalise sulgurkraaniga. Õhumullide lõksujäämise

vältimiseks tõmmake füsioloogiline lahus ning kontrastaine läbi kolangiograafiakateetri vastavatesse süstaldesse. Paigutage kateetri sulgurkraani lukk täpselt kahe pordi vahele, ennetades nii õhumullide ja vedeliku lekkimist kateetrist. Kateetri käsitlemise ning kinnitamise lihtsustamiseks eemaldage süstlad.

Isoleerige sapipõiejuha selle ühinemiskohas ühissapijuhaga. Kirurgiliste protseduuride korral asetage sapipõie täisnurkne klamber sapipõiejuhuale 1,5 kuni 2,0 cm kaugusele ühissapijuhast. Asetage sapipõiejuhuale klambri ja ühissapijuha vahele 2,0 siidligatuur ning tehke sapipõiejuhasse sisselõige. Kirurgiliste ja laparoskoopiliste protseduuride korral sisestage kolangiograafia kateeter sapipõiejuhasse nii, et kateetri lõpp-port on ühissapijuha lähedal. Paigutuse kindlakstegemist lihtsustab distaalsotsast 1,5 cm kaugusel olev must märgistus. Kirurgiliste protseduuride korral siduge sapipõiejuha ja kateetri ligatuur kindlalt kinni. Sidumiskoht peaks jääma sisselõike ja koonuselise projektsiooni vahele, mis on kateetri kaldpinnaotsa läheduses.

Laparoskoopiliste protseduuride korral kinnitage kateeter sapipõiejuhas.

Ühendage süstlad uuesti pärast kateetri sisestamist ning kinnitamist. Vältige õhumullide olemasolu, selleks ettevaatlikult füsioloogilise lahusega loputades. Õhumullid on nähtavad läbi selge vinüülkatteetrikorpuse. Nüüd võib teostada operatiivse kolangiograafia eelistatud meetodil.

MRT-d puudutav teave

Selle toote MRT-ga ühilduvust pole kontrollitud.

Tüsistused

Võimalikud tüsistused on seotud kolangiograafiaprotseduuridega ning kateetrite kasutamisega sapiteedes. Nende hulka kuuluvad sapisüsteemi vigastus või perforatsioon, hemorraagia, infektsioon, endoteeli vigastus, armkoe tekkimisest põhjustatud ahendid või obstruktsioonid, pankreatiit, kolangiit, pöörduv hüperamülaemia ning lühiajaline madal palavik.

Tarneviis

Pakendi sisu on steriilne ja mittepürogeenne, kui pakend on avamata ja kahjustamata. Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud.

Säilitamine

Säilitage jahedas ja kuivas kohas.

Temperatuuripiirang: 0–40 °C,

Niiskuspierang: suhteline õhuniiskus 5–90%.

Säilivusaeg

Soovitav säilivusaeg on märgitud igale pakendile. Säilitamine kauem kui märgitud aegumiskuupäev võib toodet kahjustada.

Märkus. Ümbertöötlemine või korduvsteriliseerimine ei pikenda märgitud säilivusaega.

Tehniline tugi

Tehnilise toe saamiseks helistage ettevõttesse Edwards Lifesciences numbril +358 (0)20 743 00 41.

Kasutuselt kõrvaldamine

Käsitlege patsiendiga kokkupuutunud seadet bioloogiliselt ohtliku jäätmena. Seadmet vabanemisel järgige haigla eeskirju ja kohalikke määruseid.

Hoiatus. See seade on kujundatud, ette nähtud ja levitatud ainult ühekordseks kasutamiseks. **Ärge korduvalt steriliseerige ega taaskasutage seda seadet.** Puuduvad andmed selle kohta, et seade on pärast taastöötlemist steriilne, mittepürogeenne ja funktsionaalne.

Hinnad, tehnilised andmed ning mudeli kättesaadavus võivad ette teatamata muutuda.

Sümbolite tähendused leiate selle dokumendi lõpust.

STERILE EO

Tehniliste andmete tabel

Mudel	420404F	420406F	420804F
	4F	6F	4F
Suurus	(1,33 mm)	(2,0 mm)	(1,33 mm)
Pikkus (cm)	40	40	80

Edwards, Edwards Lifesciences ja stiliseeritud E-ga logo on Edwards Lifesciences Corporationi kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.

Cholangiografijos kateteris

Tik vienkartinio naudojimo

Indikacijos

„Edwards Lifesciences“ cholangiografijos kateteris yra skirtas naudoti atliekant specialias diagnostikos procedūras, kontrastiniam arba fiziologiniam skysčiui suleisti į tulžies pūslės arba bendrąjį tulžies lataką cholangiografijai arba praplovimui atlikti.

80 cm ilgio kateterį galima naudoti laparoskopinei cholecistektomijai. Jį galima įvesti per perkutaninės įvedimo priemonės makštį atlikus pilvo punkciją arba reduktoriui per troakarą.

Chirurginiai privalumai

1. Kateterio galiuko nuožulnumas palengvina įvedimą į lataką.
2. Distalinis kateterio galiukas žymimas juoda žyma, besitęsiančia maždaug 1,5 cm proksimaliai nuo galiuko.
3. Galiukas sukonstruotas taip, kad sumažintų netyčinio ištraukimo operacijos metu galimybę.
4. Lengvai pritvirtinkite švirkštus prie trikampės „Luer-Lock“ jungties. Prie dvigubų angų prijungiami du švirkštai: vienas – drėkinti, kitas dažams sušvirkšti.
5. Oro burbuliukus galite lengvai pamatyti per skaidrų vinilinį kateterio korpusą.
6. 80 cm kateterio ilgis palengvina kateterio įvedimą per troakarą arba įvedimo priemonę, norint pasiekti pūslės lataką ir bendrą tulžies pūslės lataką.

Atsargumo priemonės

Gali pasitaikyti keletas klaidingų teigiamų ir klaidingų neigiamų cholangiogramų. Klaidinga teigiama nuotrauka paprastai gali būti dėl oro burbuliukų latakų; atsargiai pašalinkite oro burbuliukus iš sistemos. Jei netyčia pasitaikė burbuliukų, juos reikia atsargiai išsiurbti ir išleisti švirkštu.

Klaidinga neigiama cholangiograma gali būti dėl pasislėpusio smulkaus akmenuko, kadangi kontrastinio skysčio koncentracija latakų sistemoje yra per didelė.

Instrukcijos

Paruoškite kateterį, pridėdami du 20 ml „Luer-Lock“ švirkštus prie trikampio čiaupo. Norėdami išvengti oro burbuliukų, leiskite fiziologinį ir kontrastinį

„Edwards“, „Edwards Lifesciences“ ir stilizuotas „E“ logotipas yra „Edwards Lifesciences Corporation“ prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra atitinkamų savininkų nuosavybė.

skysčius į cholangiografijos kateterį per atitinkamus švirkštus. Patalpinkite kateterio čiaupą tiksliai per vidurį tarp dviejų angų, kad išvengtumėte oro burbuliukų ir skysčio nuotėkio iš kateterio. Kad būtų lengviau dirbti su kateteriu ir jį pritvirtinti vietoje, nuimkite švirkštus.

Izoliuokite pūslės lataką ten, kur jis jungiasi su bendru tulžies pūslės lataką. Chirurginėms procedūroms ant pūslės lataką uždėkite stačiu kampu lenktą tulžies pūslės spaustuką 1,5–2,0 cm nuo bendro tulžies pūslės lataką. Uždėkite 2,0 šilko ligatūrą aplink tulžies pūslės lataką tarp spaustuko ir bendrojo tulžies lataką ir įpjaukite tulžies pūslės lataką. Chirurginėms ir laparoskopinėms procedūroms įveskite cholangiografijos kateterį į tulžies pūslės lataką taip, kad kateterio galinė anga būtų arti bendro tulžies pūslės lataką; tai nustatyti padeda juoda žyma, besitęsianti 1,5 cm nuo distalinio galiuko. Chirurginėms procedūroms tvirtai apriškite ligatūrą aplink pūslės lataką ir kateterį. Aprišimas turi būti tarp pjūvio ir konusinės projekcijos, kuri yra šalia nuožulnaus kateterio galiuko.

Laparoskopinėms procedūroms pritvirtinkite kateterį pūslės lataką.

Įvedę ir pritvirtinę kateterį, dar kartą pridėkite švirkštus. Pašalinkite oro burbuliukų susidarymo galimybę atsargiai praplaudami fiziologiniu tirpalu. Oro burbuliukus galite pamatyti per skaidrų vinilinį kateterio korpusą. Galima atlikti pasirinktą operacinę cholangiografijos procedūrą.

MRT informacija

Šis gaminys nebuvo patikrintas dėl MRT suderinamumo.

Komplikacijos

Galimos komplikacijos yra siejamos su cholangiografijos procedūromis ir kateterių naudojimu tulžies lataką. Jos apima tulžies lataką įplėšimą arba perforaciją, hemoragiją, infekciją, endotelio pažeidimą, rando audinio formavimąsi, lemiantį suveržimą ar obstrukciją, pankreatitą, cholangitą ir savaime praeinančią hiperamilazemiją bei laikiną nedidelį karščiavimą.

Platinimo būdas

Jei pakuotė yra neatidaryta ir nepažeista, jos turinys yra sterilus ir nepirogeninis. Nenaudokite, jei pakuotė yra atidaryta arba pažeista.

Laikymas

Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.

Temperatūros apribojimas: 0–40 °C,

Drėgnio apribojimas: 5–90 % SD.

Tinkamumo laikas

Rekomenduojamas tinkamumo laikas pažymėtas ant kiekvienos pakuotės. Pasibaigus tinkamumo laikui, ilgiau laikant gaminys gali sugesti.

Pastaba: pakartotinis apdorojimas ar pakartotinis sterilizavimas nepailgins nurodyto tinkamumo laiko.

Techninė pagalba

Norėdami gauti techninės pagalbos, skambinkite „Edwards Lifesciences“ telefonu +358 (0)20 743 00 41.

Šalinimas

Susilietusį su pacientu įtaisą reikia laikyti biologiškai pavojinga atlieka. Pašalinkite jį pagal ligoninės nuostatus ir vietines taisykles.

Įspėjimas. Šis įtaisas yra suprojektuotas, skirtas ir tiekiamas naudoti tik vieną kartą. **Nesterilizuokite ir nenaudokite šio įtaiso pakartotinai.** Nėra duomenų, patvirtinančių įtaiso sterilumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą pakartotinai jį apdorojus.

Kaina, techniniai duomenys ir modelio prieinamumas gali keistis be atskiros įspėjimo.

Žr. simbolių paaiškinimą šio dokumento pabaigoje.

STERILE EO

Techninių duomenų lentelė

Modelis	420404F	420406F	420804F
	4F	6F	4F
Dydis	(1,33 mm)	(2,0 mm)	(1,33 mm)
Ilgis (cm)	40	40	80

Holangiogrāfijas katetrs

Tikai vienreizējai lietošanai

Indikācijas

Edwards Lifesciences holangiogrāfijas katetrs ir indicēts lietošanai noteiktās diagnostikas procedūrās. To izmanto kā kanālu, kad žultspūšļa izvadkanālā un kopējā žultsvadā holangiogrāfijas izmeklēšanas vai skalošanas nolūkā ir jāievada kontrastviela vai fizioloģiskais šķīdums.

Šo 80 cm garo katetru var izmantot laparoskopiskajā holecistektomijā. Katetru var ievadīt, lietojot zemādas ievadišanas ierīces apvalku (veicot vēdera punkciju) vai arī lietojot pāreju jeb reduktoru (caur troakāru).

Ķirurģiskās priekšrocības

1. Katetra konusveida gals atvieglo katetra ievadišanu kanālā.
2. Katetra distālais gals ir apzīmēts ar melnu marķējumu, kas sniedzas 1,5 cm proksimāli no gala.
3. Katetra gala konstrukcija novērš nejaušu izvilšanu operācijas gaitā.
4. Šļircis ir viegli piestiprināmas, izmantojot Luer Lock tipa uzgali ar trīsvirzienu atverēm. Dubultie porti savieno divas šļircis: viena šļirce — skalošanai, bet otrā — kontrastvielas injicēšanai.
5. Caur katetra caurspīdīgo vinila korpusu var skaidri saskatīt gaisa burbuļus.
6. Katetra garums (80 cm) ļauj ievadīt to, izmantojot troakāru vai ievadišanas ierīci, un tādējādi piekļūt žultspūšļa izvadkanālam un kopējam žultsvadam.

Piesardzības pasākumi

Dažreiz iegūtas holangiogrammas var būt nepatiesi pozitīvas vai nepatiesi negatīvas. Nepatiesi pozitīvs uzņēmums parasti veidojas, jo kanālā ir iekļuvis gaisa burbulis. Noteikti izvadiet gaisa burbuļus no sistēmas. Ja burbulis tiek nejauši ievadīts, tas ir jāaspirē un jāatvelk šļircē.

Nepatiesi negatīva holangiogramma var veidoties tad, kad ir palicis neliels akmens (gadījumā, ja žultsvadu sistēmā ir pārāk liela kontrastvielas koncentrācija).

Instrukcijas

Sagatavojiet katetru, ievietojot divas 20 ml Luer Lock tipa šļircis trīsvirzienu noslēgkrāna atverēs. Lai izvairītos no iesprostotiem gaisa burbuļiem,

atvelciet fizioloģisko šķīdumu un kontrastvielu caur holangiogrāfijas katetru attiecīgajās šļircēs. Novietojiet katetra noslēgkrāna atslēgu tieši pa vidu starp diviem portiem, lai novērstu gaisa burbuļu iekļuvi katetrā un šķidruma noplūdi no katetra. Lai būtu vieglāk rīkoties ar katetru un nostiprināt to vietā, noņemiet šļirces.

Izolējiet žultspūšļa izvadkanālu vietā, kur tas savienojas ar kopējo žultsvadu. Ķirurģisko procedūru gaitā uz žultspūšļa izvadkanāla (1,5–2,0 cm attālumā no kopējā žultsvada) novietojiet labās puses žultspūšļa skavu. Apkārt žultspūšļa izvadkanālam aplieciet zīda ligatūru (2,0) starp skavu un kopējo žultsvadu un izdāriet iegriezumu žultspūšļa izvadkanālā. Ķirurģiskajās un laparoskopiskajās procedūrās holangiogrāfijas katetrs ir jāievada žultspūšļa izvadkanālā tā, lai katetra izvada ports atrastos kopējā žultsvada tuvumā. Pareizo attālumu var noteikt, izmantojot melno marķējumu, kas sniedzas 1,5 cm no distālā gala. Veicot ķirurģiskās procedūras, pārliecinieties, ka ligatūra ir cieši nostiprināta apkārt žultsvadam un katetram. Ligatūra jānostiprina starp iegriezumu un konisko izvīzījumu, kas atrodas blakus katetra konusveida galam.

Veicot laparoskopiskās procedūras, pārliecinieties, vai katetrs ir cieši nostiprināts žultsvadā.

Pēc katetra ievietošanas un nostiprināšanas atkārtoti piestipriniet šļircis. Novērsiet gaisa burbuļu veidošanos, viegli skalojot ar fizioloģisko šķīdumu. Gaisa burbuļus var vizuāli noteikt caur katetra caurspīdīgo vinila korpusu. Tagad var pielietot izvēlēto operatīvās holangiogrāfijas metodi.

Informācija par magnētiskās rezonanses attēlveidošanu (MRI)

Šis ierīces saderība ar lietošanu MRI vidē nav pārbaudīta.

Komplikācijas

Potenciālās komplikācijas ir saistītas ar holangiogrāfijas procedūrām un katetru lietošanu žultsceļos. Šīs komplikācijas ietver žultsvadu plīsumu vai perforāciju, hemorāģiju, infekciju, endotēlija bojājumus, rētaudu veidošanos, kas var izraisīt sašaurinājumus vai obstrukciju, pankreatītu, holangītu, pārejošu hiperamilazēmiju un pārejošu drudzi ar nedaudz paaugstinātu temperatūru.

Piegādes veids

Saturs ir sterils un nepirogēns, ja iepakojums nav atvērts un bojāts. Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.

Uzglabāšana

Uzglabājiet vēsā, sausā vietā.

Temperatūras ierobežojums: 0–40 °C,

Mitruma ierobežojums: relatīvais mitrums 5–90%.

Uzglabāšanas laiks

Ieteicamais uzglabāšanas laiks ir norādīts uz katra iepakojuma. Uzglabāšana pēc derīguma termiņa beigām var izraisīt ierīces bojājumus.

Piezīme: atkārtota apstrāde vai sterilizācija nepagarinās noteikto uzglabāšanas laiku.

Tehniskā palīdzība

Lai saņemtu tehnisko palīdzību, lūdzu, zvaniem Edwards Lifesciences pa tālruni nr.: +358 (0)20 743 00 41.

Iznīcināšana

Pēc ierīces saskares ar pacientu ar ierīci ir jārikojas kā ar bioloģiski bīstamiem atkritumiem. Ierīce jāiznīcina atbilstoši slimnīcas noteikumiem un vietējām normatīvajām prasībām.

Bridinājums: šī ierīce ir izstrādāta, paredzēta un izplatīta tikai vienreizējai lietošanai. **Ierīci nedrīkst sterilizēt un lietot atkārtoti.** Nav datu, kas apliecinātu ierīces sterilitāti, nepirogēnitāti un funkcionalitāti pēc atkārtotas apstrādes.

Cena, specifiskācijas un modeļu pieejamība var mainīties bez iepriekšēja paziņojuma.

Simbolu skaidrojumu skatiet šī dokumenta beigās.

STERILE EO

Specifikāciju tabula

Modelis	420404F	420406F	420804F
	4F	6F	4F
Izmērs	(1,33 mm)	(2,0 mm)	(1,33 mm)
Garums (cm)	40	40	80

Kolanjiyografi Kateteri

Sadece Tek Kullanım İçindir

Endikasyonlar

Edwards Lifesciences kolanjiyografi kateteri, kolanjiyografi değerlendirmesi ya da irrigasyon amacıyla sistik veya ana safra kanallarına kontrast madde veya salin girişi için bir kanal borusu sağlayan spesifik tanısal prosedürlerde kullanım için endikedir.

80 cm uzunluğundaki kateter, laparoskopik kolesistektomi tekniğiyle uyumludur. Abdominal bir delik içinden perkütan bir introdüser kılıf veya trokar boyunca bir redüktör ile uygulanabilir.

Cerrahi Faydaları

1. Kateter ucundaki eğim kanala girişi kolaylaştırır.
2. Kateterin distal ucu proksimal olarak uçtan 1,5 cm uzanan bir siyah işaretle gösterilir.
3. Uç, operatif prosedür sırasında kazayla geri çekilmeyi azaltmak için tasarlanmıştır.
4. Şırıngalar 3 yollu luer-lock göbeğine kolayca takılır. İkili portlar iki şırıngayı bağlar: birisi irrigasyon için, diğeri boya enjeksiyonu içindir.
5. Hava kabarcıkları kateterin şeffaf vinil gövdesinden kolayca görülebilir.
6. 80 cm'lik kateter uzunluğu, sistik kanal ve ana safra kanalına erişmek için bir trokar veya bir introdüser ile kateterin yerleştirilmesini kolaylaştırır.

Önlemler

Bazı yanlış pozitif ve yanlış negatif kolanjiyogramlarla karşılaşılacaktır. Yanlış pozitif bir filme genellikle kanaldaki bir hava kabarcığı neden olur, bu sebeple sistemde bulunan tüm hava kabarcıklarının giderilmesi için dikkat edilmelidir. Dikkatsizlik sonucu bir hava kabarcığı girişi olursa, bunun şırıngayla aspire edilmesi ve çıkarılması gerekir.

Kanal sistemindeki kontrast maddenin çok fazla konsantrasyonu sonucu küçük bir taş gizli kaldığı için yanlış negatif kolanjiyogram oluşabilir.

Talimatlar

3 yollu musluğa iki adet 20 ml luer-lock şırınga takarak kateteri hazırlayın. İçeride hava kabarcıkları kalmasını önlemek için, salini ve kontrast maddeyi kolanjiyografi kateteri yoluyla ilgili şırıngalarına çekin. Hava kabarcıklarını ve kateterden sıvı kaçacağını önlemek için iki port arasında tam orta yerde kateter vana kamasını yerleştirin. Kateterin kullanımını ve

yerinde sağlamlaştırmayı kolaylaştırmak için şırıngaları çıkarın.

Sistik kanalı, ana safra kanalıyla birleşme yerinde izole edin. Cerrahi prosedürlerde, ana safra kanalından 1,5 ila 2,0 cm mesafede sistik kanalda sağ açılı bir safra kesesi klempini yerleştirin. Klemp ile ana safra kanalı arasında sistik kanal çevresinde 2,0 ipek kullanarak bir ligatür yerleştirin ve sistik kanalda bir insizyon yapın. Cerrahi ve laparoskopik prosedürlerde, kolanjiyografi kateterini sistik kanala, kateterin terminal portunu ana safra kanalına yakın mesafede olacak biçimde yerleştirin; bu belirleme distal uçtan 1,5 cm uzanan siyah işaret sayesinde kolaylaştırılır. Cerrahi prosedürlerde ligatürü sistik kanal ve kateter çevresine sağlam biçimde bağlayın. Bu bağ, insizyon ile kateterin pahlanmış ucuna yakın olan konik projeksiyon arasında olmalıdır.

Laparoskopik prosedürlerde kateteri sistik kanala sabitleyin.

Kateter yerleştirildikten ve sağlamlaştırdıktan sonra şırıngaları yeniden takın. Salinle nazikçe irrigasyon yaparak hava kabarcığı olasılığını ortadan kaldırın. Kabarcıklar kateterin şeffaf vinil gövdesinden görülebilir. Tercih edilen operatif kolanjiyografi yöntemi şimdi uygulanabilir.

MR Görüntüleme Bilgisi

Bu ürün MRI uyumluluğu açısından test edilmemiştir.

Komplikasyonlar

Olası komplikasyonlar kolanjiyografi prosedürleriyle ve safra yolunda kateterlerin kullanımıyla ilişkili olanlardır. Bunlar safra kanallarının laserasyonu veya perforasyonu, kanama, enfeksiyon, endotelial hasar, striktür veya obstrüksiyona neden olan yara dokusu oluşumu, kolanjit, geçici hiperamilazemi ve geçici düşük derece ateşi içerir.

Tedarik Şekli

Ambalaj açılmadığı veya hasar görmediği sürece içindekiler sterildir ve nonpirojeniktir. Ambalaj açılmışsa veya hasarlıysa kullanmayın.

Saklama

Serin, kuru yerde saklayın.

Sıcaklık Sınırları: 0° - 40 °C,

Nem Sınırları: %5 - %90 RH (Bağıl Nem).

Raf Ömrü

Tavsiye edilen raf ömrü her ambalajın üzerinde belirtilmiştir. Son kullanma tarihinden sonra saklanması ürünün bozulmasına neden olabilir.

Not: Yeniden işleme tabi tutmak veya yeniden sterilizasyon yapmak belirtilen raf ömrünü uzatmayacaktır.

Teknik Servis

Teknik servis için lütfen aşağıdaki telefon numarasını kullanın: Edwards Lifesciences SA: +41 21 823 4377.

Atma

Hastayla temas ettikten sonra, cihazı biyolojik tehlikeli atık olarak ele alın. Hastane politikası ve yerel yönetmeliklere uygun şekilde atın.

Uyarı: Bu cihaz sadece tek kullanım için tasarlanmış, amaçlanmış ve dağıtılmıştır. **Bu cihazı tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın.** Yeniden işleme sonrasında cihazın sterilliğini, nonpirojenitesini ve fonksiyonelliğini destekleyen veri bulunmamaktadır.

Fiyat, spesifikasyonlar ve modelin temin edilebilirliği, önceden bildirilmeksizin değiştirilebilir.

Bu belgenin sonundaki sembol açıklamalarına bakın.

STERILE EO

Spesifikasyon Tablosu

Model	420404F	420406F	420804F
Boyut	4F (1,33 mm)	6F (2,0 mm)	4F (1,33 mm)
Uzunluk (cm)	40	40	80

Катетер для холангиографии

Только для одноразового использования

Показания

Катетер для холангиографии Edwards Lifesciences показан к применению для определенных диагностических процедур в качестве канала введения контрастных веществ или физиологического раствора в пузырный и общий желчный протоки при холангиографическом обследовании или промывании.

Катетер длиной 80 см совместим с техникой лапароскопической холецистэктомии. Катетер можно вводить с помощью чрескожного интродьюсера через прокол в брюшной полости или же через патрубков троакара.

Хирургические преимущества

1. Катетер легко вводится в проток благодаря скошенному кончику.
2. Дистальный кончик катетера отмечен черной маркировкой, направленной проксимально от него, длиной около 1,5 см.
3. Конструкция кончика снижает вероятность случайного извлечения во время хирургической процедуры.
4. 3-канальное люэровское соединение позволяет легко подсоединять шприцы. К двойным отверстиям подсоединяется по два шприца: один для промывания, второй для введения контрастного вещества.
5. Прозрачная виниловая трубка катетера позволяет с легкостью обнаружить пузырьки воздуха.
6. Длина катетера, которая составляет 80 см, позволяет вводить его в пузырный и общий желчный протоки через троакар или интродьюсер.

Меры предосторожности

Возможны ложноположительные и ложноотрицательные холангиограммы. Причиной ложноположительных снимков обычно являются пузырьки воздуха в протоке, поэтому нужно тщательно удалить их из системы. Если пузырек случайно попал в проток, его необходимо удалить, набрав жидкость обратно в шприц.

Edwards, Edwards Lifesciences и логотип со стилизованной буквой E являются товарными знаками Edwards Lifesciences Corporation. Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Ложноотрицательная холангиограмма может иметь место, если маленький камень не был виден из-за слишком высокой концентрации контрастного вещества в протоках.

Инструкции

Подготовьте катетер, подсоединив два шприца на 20 мл с люэровскими наконечниками к 3-канальному запорному крану. Чтобы избавиться от пузырьков воздуха, пропустите через катетер для холангиографии в соответствующие шприцы физиологический раствор и контрастное вещество. Во избежание попадания в катетер пузырьков воздуха или утечки жидкости расположите запорный кран катетера точно посередине промежутка между двумя отверстиями. Чтобы катетер было проще переносить и фиксировать, снимите шприцы.

Изолируйте пузырный проток в месте его соединения с общим протоком. При проведении хирургических процедур разместите прямоугольный зажим желчного пузыря на пузырном протоке на расстоянии 1,5–2,0 см от общего протока. Поместите лигатуру из шелка 2.0 на пузырный проток между зажимом и общим протоком. Выполните надрез пузырного протока. При проведении хирургических и лапароскопических процедур введите катетер для холангиографии в пузырный проток таким образом, чтобы отверстие электрода катетера находилось в непосредственной близости от общего канала. Осуществление данной процедуры облегчается благодаря черной маркировке дистального кончика длиной 1,5 см. При проведении хирургических процедур надежно привяжите катетер к пузырному протоку с помощью лигатуры. Узел должен располагаться между надрезом и конической проекцией рядом со скошенным кончиком катетера.

При проведении лапароскопических операций надежно зафиксируйте катетер в пузырном протоке.

После введения и фиксации катетера подсоедините шприцы. Аккуратно введите физиологический раствор, чтобы исключить вероятность попадания пузырьков воздуха. Пузырьки воздуха видны сквозь прозрачную виниловую трубку. Теперь можно приступить к интраоперационной холангиографии предпочтительным способом.

Информация относительно MPT

Это изделие не проверялось на совместимость с MPT.

Осложнения

Возможные осложнения связаны с процедурой холангиографии и введением катетера в желчные пути. В их числе: разрыв или прокол желчных протоков, кровотечение, инфекция, повреждение эндотелия, образование рубцовых тканей (что ведет к сужению каналов и закупориванию), панкреатит, холангит,

преходящая гипербилирубинемия и переходящие слабые проявления лихорадки.

Форма поставки

Если упаковка не повреждена и не открыта, ее содержимое стерильно и непирогенно. Не используйте изделие, если его упаковка открыта или повреждена.

Хранение

Храните в сухом прохладном месте.

Ограничение по температуре: от 0 до 40 °C,

Ограничение по влажности: от 5 до 90 % относительной влажности.

Срок годности

Рекомендуемый срок годности указан на каждой упаковке. По истечении срока годности характеристики изделия могут ухудшиться.

Примечание. Повторная обработка и стерилизация не продлевают указанный срок годности.

Техническая помощь

За получением технической помощи просьба обращаться в отдел технической поддержки компании Edwards по следующему телефонному номеру: +7 495 258 22 85.

Утилизация

После контакта с организмом пациента устройство следует рассматривать как биологически опасные отходы. Утилизируйте устройство согласно протоколу медицинского учреждения и положениям местного законодательства.

Предупреждение. Это устройство разработано, предназначено и распространяется только для одноразового использования. **Повторные стерилизация и использование этого устройства запрещены.** Нет данных, подтверждающих стерильность, непирогенность и функционирование устройства после повторной стерилизации.

Цены, технические характеристики и доступность моделей могут быть изменены без уведомления.

Расшифровка условных обозначений приведена в конце настоящего документа.

STERILE EO

Таблица технических характеристик

Модель	420404F	420406F	420804F
	4F	6F	4F
Размер	(1,33 мм)	(2,0 мм)	(1,33 мм)
Длина (см)	40	40	80

Kateter za holangiografiju

Isključivo za jednokratnu upotrebu

Indikacije

Edwards Lifesciences kateter za holangiografiju indikovano je za upotrebu tokom posebnih dijagnostičkih procedura sa ciljem da se obezbedi sprovodna cev za kontrastno sredstvo ili fiziološki rastvor koji će se ubacivati u izvodni cistični kanal ili zajednički žučni kanal radi holangiografske procene ili ispiranja.

Kateter dužine 80 cm je kompatibilan sa laparoskopskom tehnikom holecistektomije. Može da se unese putem perkutanog uvodnika kroz abdominalni otvor ili putem reduktora kroz trokar.

Hirurška korist

1. Kosina na vrhu katetera olakšava ulazak u kanal.
2. Distalni vrh katetera označen je crnom oznakom koja se pruža 1,5 cm proksimalno od vrha.
3. Vrh je dizajniran tako da se redukuje slučajno izvlačenje tokom operativne procedure.
4. Špricevi se lako povezuju na trosmerni Luer priključak. Dvostruki ulazi povezuju dva šprica: jedan za ispiranje, drugi za ubacivanje boje.
5. Vazdušni mehurići se lako mogu videti kroz prozirno telo katetera od vinila.
6. Dužina katetera od 80 cm omogućava postavljanje katetera kroz trokar ili uvodnik radi pristupa cističnom kanalu ili zajedničkom žučnom kanalu.

Mere predostrožnosti

Srećete se sa lažno pozitivnim i lažno negativnim holangiogramima. Obično su vazdušni mehurići u kanalu uzrok lažno pozitivnog filma; zato se mora voditi računa da se uklone svi vazdušni mehurići iz sistema. Ako su mehurići nenamerno ubačeni, treba ih aspirirati i vratiti u špic.

Lažno negativni holangiogram može nastati ako se mali kamen sakrije kao rezultat prevelike koncentracije kontrastnog sredstva u izvodnom sistemu.

Uputstva

Pripremite kateter tako što ćete staviti dva Luer-lock šprica od 20 ml na trokraku slavinicu. Da biste izbegli zarobljavanje vazdušnih mehurića, kroz kateter za holangiografiju izvucite fiziološki rastvor i kontrastno sredstvo u njihove špriceve. Postavite

slavinice katetera tačno na sredinu između dva ulaza kako biste sprečili stvaranje vazdušnih mehurića i curenje tečnosti iz katetera. Da biste omogućili rukovanje kateterom i njegovo pričvršćivanje uklonite špriceve.

Izolujte izvodni kanal žučne kese na njegovom spoju sa zajedničkim žučnim kanalom. Za hirurške postupke postavite klemu za žučnu kesu pod pravim uglom na cistični kanal, 1,5 do 2,0 cm od zajedničkog kanala. Stavite ligaturu sa 2,0 svilenim koncem oko cističnog kanala, između kleme i zajedničkog kanala i zaselite cistični kanal. Za hirurške i laparoskopске postupke uvedite kateter za holangiografiju u cistični kanal tako da terminalni otvor katetera bude blizu zajedničkog kanala; ovakvo određivanje je lako napraviti zbog crne oznake koja se pruža 1,5 cm od distalnog vrha. Za hirurške postupke čvrsto povežite ligaturu oko cističnog kanala i katetera. Čvor treba da bude između incizije i konične projekcije, što je u blizini kosog vrha katetera.

Za laparoskopске postupke pričvrstite kateter u cistični kanal.

Nakon što je kateter ubačen i pričvršćen, ponovo pripojite špriceve. Uklonite mogućnost zaostajanja vazdušnih mehurića laganim ispiranjem fiziološkim rastvorom. Mehurići mogu da se vide kroz prozirno telo katetera od vinila. Sada se može izvesti željeni metod operativne holangiografije.

Informacije u pogledu MRI

Ovaj proizvod nije ispitivan na kompatibilnost sa MRI.

Komplikacije

Potencijalne komplikacije su one koje su povezane sa procedurama holangiografije i upotrebom katetera u bilijarnom traktu. One podrazumevaju laceraciju ili perforaciju bilijarnog stabla, krvarenje, infekciju, oštećenje endotela, formiranje ožiljnog tkiva što vodi do nastanka striktura ili opstrukcija, pankreatitis, holangitis, prolaznu hiperamilazemiju i prolaznu blagu groznicu.

Kako se isporučuje

Sadržina pakovanja je sterilna i apirogena ako pakovanje nije otvoreno i oštećeno. Nemojte koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.

Čuvanje

Čuvati na hladnom i suvom mestu.

Ograničenje za temperaturu: 0° - 40 °C,

Ograničenje za vlažnost: 5%-90% RV.

Rok upotrebe

Preporučeni rok trajanja je označen na svakom pakovanju. Čuvanje i nakon isteka roka upotrebe može imati za rezultat propadanje proizvoda.

Napomena: Ponovna obrada ili ponovna sterilizacija neće produžiti navedeni rok trajanja.

Tehnička podrška

Za tehničku podršku, pozovite Edwards tehničku podršku na sledeći broj telefona: 49 89 95475-0.

Odlaganje

Nakon kontakta s pacijentom, uređaj tretirajte kao biološki opasan otpad. Odložite na otpad u skladu sa praksom ustanove i lokalnim propisima.

Upozorenje: Ovaj uređaj je dizajniran, namenjen i distribuira se isključivo za jednokratnu upotrebu. **Nemojte ponovo sterilisati ili koristiti ovaj uređaj.** Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, apirogenost i funkcionalnost ovog uređaja nakon ponovne obrade.

Cene, specifikacije i dostupnost modela su podložni promeni bez prethodne najave.

Pogledajte legendu sa simbolima na kraju ovog dokumenta.

STERILE EO

Tabela sa specifikacijama

Model	420404F	420406F	420804F
	4F	6F	4F
Veličina	(1,33 mm)	(2,0 mm)	(1,33 mm)
Dužina (cm)	40	40	80

胆管造影导管

仅限单次使用

适应症

Edwards Lifesciences 胆管造影导管适用于特定诊断，可作为向胆囊管和胆总管引入造影剂或生理盐水的通道，以便进行胆管造影评估或冲洗。

80 cm 长的导管可与腹腔镜胆囊切除术配合使用。该导管可以经由腹腔镜穿刺通过经皮导引鞘插入，或者经由套管针通过减径管插入。

手术优点

1. 导管尖上的斜面有助于将导管导入胆管中。
2. 导管远端尖头由从尖头近端伸出 1.5 cm 的黑色标记来指示。
3. 该尖头设计是为了降低在手术过程中意外撤回导管的风险。
4. 注射器可轻松连接到三通鲁尔式锁扣接头。双端口可连接两个注射器：一个用于冲洗，另一个用于注射造影剂。
5. 通过透明乙烯基管体很容易观察到气泡。
6. 80 cm 的导管长度方便了通过套管针或插管器来安放导管，以进入胆囊管和胆总管。

注意事项

诊断中会遇到一些假阳性和假阴性的胆管造影片。假阳性的造影片通常由胆管中的气泡导致；因此必须注意清除系统中的所有气泡。如果无意中带入了气泡，应将气泡吸入注射器中。

出现假阴性造影片是由于胆管系统中的造影剂浓度过高而遮住了小结石。

说明

准备导管：在三通旋塞上插入两个 20 ml 鲁尔式锁扣注射器。为避免吸入气泡，请通过胆管造影导管将生理盐水和造影剂抽入对应的注射器中。将导管旋塞插销旋至两个端口的正中

Edwards、Edwards Lifesciences 和 E 字徽标都是 Edwards Lifesciences Corporation 的商标。所有其他商标均是其各自所有者的财产。

间，以防止导管进气和液体泄漏。为便于操作导管并将其固定到位，请拔下注射器。

在与胆总管的交汇处隔离胆囊管。对于外科手术，请在距离胆总管 1.5 至 2.0 cm 处的胆囊管上安放直角胆囊钳。用 2.0 的丝线将胆囊钳和胆总管之间的胆囊管结扎起来，然后切开胆囊管。对于外科手术和腹腔镜术，请将胆管造影导管导入胆囊管，让导管的末端口接近胆总管；这可以藉由从远端尖头伸出 1.5 cm 的黑色标记来加以判断。对于外科手术，请将结扎丝线绕胆囊管和导管系紧。结扎位置应介于切口与靠近导管斜面尖头的圆锥形突起之间。

对于腹腔镜术，请将导管固定在胆囊管中。

插入并固定导管后，重新连接注射器。用生理盐水轻轻冲洗，从而排出可能存在的气泡。通过透明的乙烯基导管体可以观察到气泡。随后即可施行优先选择的术中胆管造影术。

MRI 信息

本产品尚未接受 MRI 兼容性测试。

并发症

可能的并发症与胆管造影术和在胆道中使用导管有关。包括胆道系统挫裂或穿孔、出血、感染、内皮损伤、导致狭窄或阻塞的疤痕组织形成、胰腺炎、胆管炎、暂时性高淀粉酶血症以及暂时性低热。

包装方式

如果包装未开封且完好无损，则内容物无菌且无热原。如果包装打开或损坏，请勿使用。

储存

存放于阴凉干燥处。

温度限制：0° - 40 °C,

湿度限制：5% - 90% 相对湿度。

保存期限

每个包装上均标有建议的保存期限。储存超过失效日期可能会导致产品变质。

注意：重新处理或重新灭菌不会延长所标示的保质期。

技术支持：

如需技术支持，请联系爱德华以下售后服务电话：0086 21 5389 1888；传真：0086 21 5389 1999

弃置

在病人接触后，请将设备作为医用废弃物处理。须按照医院政策和当地法规进行处理。

警告：本设备采用一次性使用设计，仅可按一次性设备使用和销售。**请勿重复灭菌或重复使用本设备。**没有数据能证明，本设备在经过再处理后，其无菌性、无热原性和功能不受影响。

价格、规格和型号如有变更，恕不另行通知。

参见本文档最后的符号图例。

STERILE | EO

规格表

型号	420404F	420406F	420804F
尺寸	4F	6F	4F
长度	(1.33 mm)	(2.0 mm)	(1.33 mm)
(cm)	40	40	80

膽管造影術導管

僅限單次使用

適應症

Edwards Lifesciences 膽管造影術導管適用於特定診斷程序，為造影劑或鹽水進入膽囊管和膽總管以進行膽管造影評估或沖洗提供導管。

80 cm 長的導管與腹腔鏡膽囊切除術技術相容。可透過腹部穿刺經由透皮導引器鞘或透過套管針經由減徑管來引入。

手術優勢

1. 導管尖端的斜面便於引入管道。
2. 導管的遠端尖端由黑色標記指示，從尖端延伸約 1.5 cm。
3. 尖端設計為可減少手術期間的意外縮回。
4. 注射器易於連接到 3 向旋鎖旋翼葉轂。雙埠連接到兩個注射器：一個用於沖洗，另一個用於注入染色劑。
5. 透過清晰的乙烯基導管體可以很容易看到氣泡。
6. 80 cm 的導管長度適合於透過套管針或導引器放置導管，以進入膽囊管和膽總管。

注意事項

將遇到一些假陽性和假陰性膽管造影照片。假陽性膠片通常由管道中的氣泡導致；因此，必須小心地從系統中去除所有氣泡。如果不慎引入氣泡，應當在注射器內抽吸氣泡並予以修復。

由於小石子會因管道系統中造影劑的濃度過大而隱藏起來，因此可能出現假陰性膽管造影照片。

說明

透過在 3 向止栓上放置兩個 20 ml 旋鎖注射器，將導管準備好。為避免引入氣泡，請透過膽管造影術導管將鹽水和造影劑抽入各自的注射器中。

Edwards、Edwards Lifesciences 和具備特殊風格的 E 標幟為 Edwards Lifesciences Corporation 的商標。所有其他商標皆為其各自擁有者之資產。

將導管止栓鑰匙精確放置在兩個埠的中間，以免導管中出現氣泡和液體洩漏。為便於操作導管並將其固定到位，請取下注射器。

將膽囊管與膽總管在連接處分離。對於外科手術，請將直角的膽囊夾鉗置於膽囊管距膽總管 1.5 至 2.0 cm 處。將 2.0 結紮絲線置於夾鉗與膽總管之間的膽囊管周圍，在膽囊管中打開一個切口。對於外科和腹腔鏡手術，請將膽管造影術導管引入膽囊管，以便導管的終端埠非常接近膽總管；從遠端尖端延伸 1.5 cm 的黑色標記便於確定這一距離。對於外科手術，請將結紮線牢固地繫在膽囊管和導管周圍。繫的位置應當在切口與圓錐形凸起之間，靠近導管的斜面尖端。

對於腹腔鏡手術，請在膽囊管中固定導管。

在插入和固定導管後，重新連接注射器。用鹽水輕輕沖洗，排除氣泡存在的可能性。透過清晰的乙烯基導管體可以看到氣泡。現在，可以執行首選的膽管造影術了。

MRI 資訊

此產品尚未針對 MRI 相容性進行測試。

併發症

可能的併發症是關係到膽管造影術手術以及在膽道中使用導管的併發症。其中包括膽道系統破裂或穿孔、出血、感染、內皮損傷、形成疤痕組織而引起狹窄或阻塞、胰臟炎、膽管炎、短暫性高澱粉酶血症和短暫性低燒。

供應方法

包裝完整且無損壞情形下，內容物為無菌且為非熱原性。如若包裝破損或打開，不得使用。

儲存

儲存在陰涼乾燥的位置。

溫度限制：0° - 40 °C,

濕度限制：5% - 90% 相對濕度。

保存期限

建議的保存期限見每個包裝。儲存時間超過有效期限可能導致產品惡化。

注意：重複處理或重複滅菌不會延長規定的保存期限。

技術支援：

如需技術支援，請致電台灣愛德華公司。電話號碼如下：

台北市：02-2313-1610

免付費電話：0800-778-688

棄置

裝置接觸過病患後，請將該裝置視為生物危險廢物。請根據醫院政策和當地法規棄置。

警告：該裝置僅為單次使用而設計、規劃和經銷。請勿重新滅菌或重複使用該裝置。無資料能支援裝置重新處理後的無菌性、非熱原性和功能性。

價格、規格和型號隨時會更改，恕不另行通知。

請參閱本文末尾的符號圖例。

STERILE EO

規格表

型號	420404F	420406F	420804F
	4F	6F	4F
尺寸	(1.33 mm)	(2.0 mm)	(1.33 mm)
長度 (cm)	40	40	80

담관조영 카테터

일회용

적응증

Edwards Lifesciences 담관조영 카테터는 담관조영 평가 또는 세정을 위해, 조영제 또는 식염수를 담낭 및 총담관에 주입하기 위한 도관을 제공하는 특정 진단 절차에서 사용하기 위한 것입니다.

80cm 길이 카테터는 복강경 담낭적출술 기법과 호환될 수 있습니다. 복강 천자를 지나는 경피 유도관이나 투관침을 지나는 리듀서를 통해 이를 주입할 수 있습니다.

수술 이점

1. 카테터 팁의 베벨은 도관으로 주입을 수월하게 합니다.
2. 카테터의 원위 팁에는 팁에서 기부쪽으로 1.5cm 연장하는 검은색 표시가 있습니다.
3. 팁은 수술 중 빠지는 사고를 줄이도록 설계되었습니다.
4. 주사기는 3방향 루어락 허브에 쉽게 부착됩니다. 이중 포트는 세정용 주사기 하나와 조영제 주사용 주사기 하나, 두 개의 주사기를 연결합니다.
5. 카테터의 투명한 비닐 몸체를 통해 쉽게 기포를 확인할 수 있습니다.
6. 80cm 카테터 길이는 투관침 및 유도관을 통한 카테터 배치를 용이하게 하여 담낭 및 총담관에 접근하도록 합니다.

예방 조치

일부 위양성 및 위음성 담관 조영상이 발견됩니다. 일반적으로 위양성 필름은 도관의 기포 때문에 생기므로, 시스템에서 모든 기포를 제거하도록 주의를 기울여야 합니다. 기포가 잘못 들어가면

주사기에서 기포를 빼내고 본래 상태로 회복하십시오.

위음성 담관 조영상은 도관 시스템 내 조영제의 과도한 농도로 작은 결석이 숨겨져서 발생할 수 있습니다.

지침

20ml 루어락 주사기 2개를 3방향 스톱콕에 배치하여 카테터를 준비합니다. 갇힌 기포를 피하려면 식염수 및 조영제를 담관조영 카테터를 통해 각 주사기로 흘려보내십시오. 정확히 두 포트 중간에 카테터 스톱콕 키를 놓고 카테터에서 기포 및 유체 누출을 방지하십시오. 카테터의 조작과 제위치에의 고정을 쉽게 하려면 주사기를 제거하십시오.

총담관과의 접합부에서 담낭관을 분리합니다. 수술 과정의 경우 직각 담낭 클램프를 총담관에서 1.5~2.0cm 떨어진 위치의 담낭관에 배치합니다. 클램프와 총담관 사이 담낭관을 2.0 실크 결찰로 감고 담낭관을 절개합니다. 수술 또는 복강경 수술에서 담관조영 카테터를 담낭관으로 넣어 카테터의 터미널 포트가 총담관과 근접하도록 합니다. 이는 원위 팁에서 1.5cm 확장하는 검정색 표시로 쉽게 판별됩니다. 수술 과정의 경우 담낭관과 카테터를 결찰로 단단히 묶습니다. 타이는 절개와 원주 투영법 사이, 즉 카테터의 베벨 팁 근처에 있어야 합니다.

복강경 수술의 경우 카테터를 담낭관에 고정합니다.

카테터를 삽입하고 고정한 후 주사기를 다시 장착합니다. 식염수로 가볍게 세정하여 기포 가능성을 배제합니다. 투명한 비닐 카테터 몸체를 통해 기포를 확인할 수 있습니다. 선호하는 담관조영 시술법을 이제 수행할 수 있습니다.

MRI 정보

이 제품은 MRI 호환성 테스트를 거치지 않았습니다.

합병증

잠재적인 합병증은 담관조영 시술 및 담도에서의 카테터 사용과 관련된 것들입니다. 이러한 합병증으로는 담도계 파열 또는 천공, 출혈, 감염, 내피세포 손상, 협착 또는 폐색을 유도하는

반흔조직 형성, 체장염, 담관염, 일시적 고아밀레이스혈증 및 일시적 경증 발열이 있습니다.

제공 방법

포장이 개봉 및 손상되지 않은 경우 내용물은 살균된 상태이며 발열을 일으키지 않습니다. 포장이 개봉되었거나 손상되었을 경우, 사용하지 마십시오.

보관

서늘하고 건조한 장소에 보관하십시오.

온도 제한: 0°~40 °C,
습도 제한: 5%~90% RH

유통 기한

권장 유통 기한은 각 포장에 표시되어 있습니다. 만료 날짜 이상 보관할 경우 제품의 성능이 저하될 수 있습니다.

참고: 재처리 또는 재살균을 한다고 해서 표시된 유통 기한이 늘어나지는 않습니다.

기술 지원

기술 지원이 필요하시면, 아래의 에드워즈 기술지원 번호로 연락 주시기 바랍니다.
한국: 02.559.9400

폐기

환자에게 사용한 장치는 생물학적 위험성 물질로 폐기하십시오. 병원 규정 또는 현지 규정에 따라 폐기하십시오.

경고: 이 장치는 일회용으로만 설계, 고안 및 배포되었습니다. **이 장치를 재살균 또는 재사용하지 마십시오.** 재처리 후 이 장치의 살균성, 비발열성 및 기능성을 뒷받침하는 데이터는 없습니다.

가격, 사양 및 모델 가용성 여부는 고지 없이 변경될 수 있습니다.

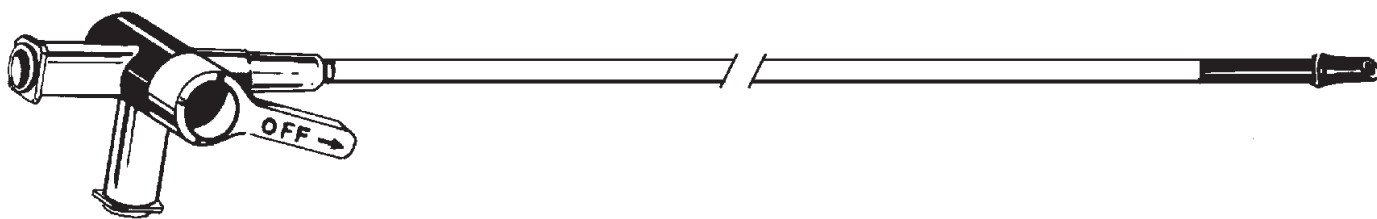
이 문서의 끝 부분에 있는 기호 설명을 참조하십시오.

STERILE | EO

사양 표

모델	420404F	420406F	420804F
	4F	6F	4F
크기	(1.33 mm)	(2.0 mm)	(1.33 mm)
길이(cm)	40	40	80

Edwards, Edwards Lifesciences 및 양식화된 E 로고는 Edwards Lifesciences Corporation 의 상표입니다. 다른 모든 상표는 각 소유권자의 재산입니다.



DC2052-2

**Symbol Legend • Légende des symboles • Zeichenerklärung • Significado de los símbolos • Legenda dei simboli
• Lijst van symbolen • Symbolforklaring • Förklaring till symbolen • Λεζάντα Συμβόλου • Legenda de símbolos**

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
	Usable Length	Longueur utile	Zu gebrauchende Länge	Longitud utilizable	Lunghezza utile	Bruikbare lengte	Anvendelig længde	Användbar längd	Χρησιμοποιήσιμο μήκος	Comprimento Útil
	Recommended Guidewire Size	Diamètre du guide recommandé	Empfohlener FührungsdrahtDurchmesser	Tamaño de guía recomendado	Dimensioni consigliate del filoguida	Aanbevolen guidewirediameter	Anbefalet guidewirestørrelse	Rekommenderad storlek på ledaren	Συνιστώμενο μέγεθος οδηγού σύρματος	Tamanho Recomendado do fio-guia
	Catalogue Number	Numéro de référence	Katalog-Nr.	Número de catálogo	Numero di catalogo	Catalogusnummer	Katalognummer	Katalognummer	Αριθμός καταλόγου	Número de catálogo
	Minimum Introducer Size	Taille minimale de l'introducteur	Mindestgröße des Einführbestecks	Tamaño de introductor mínimo	Misura minima dell'introduttore	Minimum introducergrootte	Minimum introducerstørrelse	Minsta storlek på introducern	Ελάχιστο μέγεθος εισαγωγέα	Tamanho Mínimo do Introduutor
	Caution	Attention	Vorsichtshinweise	Aviso	Attenzione	Let op	Forsigtig	Försiktighet	Προσοχή	Aviso
	Single use	Ne pas réutiliser	Zum einmaligen Gebrauch	Un solo uso	Monouso	Eenmalig gebruik	Engangsbrug	För engångsbruk	Μίας χρήσης	Uso único
	Quantity	Quantité	Menge	Cantidad	Quantità	Hoeveelheid	Mængde	Kvantitet	Ποσότητα	Quantidade
	Lot Number	N° du lot	Chargenbezeichnung	Número de lote	Numero di lotto	Lotnummer	Partinummer	Lot nummer	Αριθμός Παρτίδας	Número do lote
	Authorized Representative in the European Community	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Autorisierter Vertreter für die Europäische Gemeinschaft	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Use By	Utiliser avant	Verwendbar biss	Caducidad	Utilizzare entro	Te gebruiken tot	Anvendes inden	Använd före	Ημερομηνία λήξης	Utilizar até
	Sterilized Using Ethylene Oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Esterilizado con óxido de etileno	Sterilizzato con ossido di etilene	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	Steriliseret ved brug af ethylenoxid	Steriliserad med etylenoxid	Αποστειρωμένο με τη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Esterilizado con óxido de etileno
	Balloon Capacity	Capacité du ballonnet	Ballonkapazität	Capacidad del balón	Capacità del palloncino	Balloncapaciteit	Ballonkapacitet	Ballongkapacitet	Χωρητικότητα μπαλονιού	Capacidade do Balão
	Do not use if package is opened or damaged.	Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé.	Nicht verwenden, wenn die Packung bereits geöffnet wurde oder beschädigt ist.	No lo utilice si el envase está abierto o dañado.	Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.	Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is.	Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget.	Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad.	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Produttore	Fabrikant	Producent	Tillverkare	Κατασκευαστής	Fabricante
	Date of Manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione	Fabricatiedatum	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Data de Fabrico
	Contains or presence of natural rubber latex	Contient ou présence de latex de caoutchouc naturel	Enthält Naturlatex	Contiene o hay presencia de látex de caucho natural	Contiene o è presente lattice di gomma naturale	Bevat natuurlijk rubberlatex of natuurlijk rubberlatex is aanwezig	Indeholder eller har spor af naturlig gummilatex	Innehåller eller har spår av naturgummilatex	Περιέχει, ή παρούσα, λάτεξ φυσικού καουτσούκ	Contém ou está presente borracha látex natural
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Attention : aux États-Unis, la loi fédérale ne permet la vente de ce dispositif que par ou sur prescription d'un médecin.	Hinweis: US-Bundesgesetz zufolge darf dieser Artikel ausschließlich durch oder auf Bestellung eines Arztes verkauft werden.	Aviso: Las leyes federales de Estados Unidos establecen que solo se puede vender este dispositivo a personal médico o a petición de este.	Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.	Let Op: De federale wet (VS) beperkt de aankoop van dit apparaat tot een arts of op verzoek van een arts.	Forsigtig: Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller efter ordination af en læge.	Försiktighet: Federal lag (i USA) begränsar försäljningen av denna produkt till att säljas efter beställning av en läkare.	Προσοχή: Ο Ομοσπονδιακός (ΗΠΑ) νόμος περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατά παραγγελία ενός ιατρού.	Aviso: A lei federal (dos EUA) limita a venda deste dispositivo aos médicos ou por ordem dos mesmos.
	Size	Taille	Größe	Tamaño	Misura	Afmetingen	Størrelse	Storlek	Μέγεθος	Diâmetro
	Consult instructions for use	Consulter le mode d'emploi	Lesen Sie bitte die Gebrauchsanleitung.	Consulte las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Se brugsanvisningen	Se bruksanvisning	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Consultar as instruções de utilização
	Consult Instructions for use on the website eifu.edwards.com	Consulter le mode d'emploi disponible sur le site Web eifu.edwards.com	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten eifu.edwards.com	Consulte las instrucciones de uso en el sitio web eifu.edwards.com	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito Web eifu.edwards.com	Volg de gebruiksaanwijzing op de website eifu.edwards.com	Se brugsanvisningen på hjemmesiden eifu.edwards.com	Se bruksanvisningen på webbplatsen eifu.edwards.com	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης στον ιστότοπο eifu.edwards.com	Consultar as instruções de utilização no website eifu.edwards.com

**Symbol Legend • Légende des symboles • Zeichenerklärung • Significado de los símbolos • Legenda dei simboli
• Lijst van symbolen • Symbolforklaring • Förklaring till symbolen • Λεζάντα Συμβόλου • Legenda de símbolos**

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português
 • 1 888 379 4010 http://info.usabioscience.com	Consult Instructions for Use on the website	Consulter le mode d'emploi disponible sur le site Web	Gebrauchsanweisung auf der Website lesen	Consulte las instrucciones de uso en el sitio web	Consultare le Istruzioni per l'uso disponibili sul sito Web	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website	Se brugsanvisningen på hjemmesiden	Se bruksanvisningen på webbplatsen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης στον ιστότοπο	Consultar as instruções de utilização no site
	Store in a cool, dry place.	Conserver dans un endroit frais et sec.	Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern.	Guárdese en un lugar fresco y seco.	Conservare in un luogo fresco e asciutto.	Op een koele en droge plaats bewaren.	Skal opbevares køligt og tørt.	Förvara produkten svalt och torrt.	Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.	Guarde num local fresco e seco.
	Temperature Limitation	Limites de température	Temperatureinschränkungen	Limitación de temperatura	Limiti di temperatura	Temperatuurgrenzen	Temperaturbegrænsning	Temperaturbegränsning	Όρια θερμοκρασίας	Intervalo de temperatura
	Humidity Limitation	Limites d'humidité	Feuchtigkeitseinschränkungen	Limitación de humedad	Limiti di umidità	Vochtigheidsgrenzen	Fugtighedsbegrænsning	Luftfuktighetsbegränsning	Όρια υγρασίας	Intervalo de humidade
	Do not resterilize	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	No reesterilizar	Non risterilizzare	Niet opnieuw steriliseren	Må ikke resteriseres	Får ej omsteriliseras	Μην επαναποστεριώνετε	Não voltar a esterilizar
	Non-pyrogenic	Non pyrogénique	Nicht-pyrogen	No pirogénico	Apirogeno	Niet-pyrogeen	Ikke-pyrogen	Icke-pyrogen	Μη πυρετογόνο	Não-pirogénico
	CE conformity marking per European Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.	Marquage de conformité CE selon la directive européenne 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.	CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte.	Marca de conformidad CE según la Directiva 93/42/CEE del Consejo europeo de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios.	Marchio di conformità CE, in ottemperanza alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE del 14 giugno 1993 sui dispositivi medici.	CE-markeringen van de Europese Richtlijn 93/42/EEC van de Raad van 14 juni 1993 inzake medische hulpmiddelen.	CE-konformitetsmærkning i henhold til Europarådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 vedrørende medicinsk udstyr.	CE-konformitetsmärkning enligt Europeiska rådets direktiv 93/42/EEG från 14 juni 1993 gällande medicinteknisk utrustning.	Σήμανση συμμόρφωσης CE σύμφωνα με την οδηγία του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 93/42/ΕΟΚ της 14ης Ιουνίου 1993 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων.	Marcação «CE» de conformidade conforme a directiva 93/42/CEE do Conselho Europeu de 14 de Junho de 1993 relativa aos dispositivos médicos.
Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. • Remarque : il est possible que certains symboles n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit. • Hinweis: Unter Umständen sind nicht alle Zeichen auf dem Produktetikett aufgeführt. • Nota: Es posible que no todos los símbolos aparezcan en el etiquetado de este producto. • Nota: alcuni simboli potrebbero non essere stati inseriti sull'etichetta del prodotto. • Opmerking: Het label van dit product bevat misschien niet alle symbolen. • Bemærk: Alle symbolerne er muligvis ikke inkluderet på produktmærkaterne. • ÖBS: Alla symboler kanske inte används för märkning av denna produkt. • Σημείωση: Ενδέχεται να μην συμπεριλαμβάνονται όλα τα σύμβολα στη σήμανση αυτού του προϊόντος. • Nota: Poderão não estar incluídos todos os símbolos na rotulagem deste produto.										

**Legenda se Symboly • Jelmagyarázat • Legenda simboli • Vysvětlivky k symbolom • Symbolforklaring • Merkkien selitykset
• Легенда на символите • Legendă de simboluri • Sümbolite seletus • Simbolių paaiškinimas**

	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Použitelná Délka	Felhasználható Hossz	Długość Użytkowa	Použitelná Dĺžka	Brukbar Lengde	Käyttöpituus	Използваема Дължина	Lungimea Utilă	Tööpikkus	Naudingasis Ilgis
	Doporučená Velikost Vodicího Drátu	Ajánlott Vezetődrót Méret	Zalecany Rozmiar Prowadnika	Odporúčaná Veľkosť Vodiaceho Drôtu	Anbefalt Ledevaierstørrelse	Suosittelu Ohjainlangan Koko	Препоръчван Размер на Телен Водач	Mărimere Recomandată a Firului de Ghidare	Soovitluslikud Juhtetraadi Mõõtmed	Rekomenduojamas Kreipiklio Dydis
	Katalogové Číslo	Katalógusszám	Numer katalogowy	Katalógové číslo	Katalognummer	Luettelonumero	Каталожен номер	Număr de catalog	Kataloogi number	Katalogo numeris
	Minimální Velikost Zavaděče	Minimális Bevezetőhüvely-Méret	Minimalny Rozmiar Introduktora	Minimálna Veľkosť Závažzača	Minste Tillatte Innførerstørrelse	Sisäänviejän Vähimmäiskoko	Минимален Размер на Интродюсера	Mărimere Minimă a Dispozitivului de Introducere	Sisestaja Väikeim Suurus	Mažiausias Įvedimo Priemonės Dydis
	Upozornění	Figyelem	Przestroga	Upozornenie	Forsiktig	Varoitus	Внимание	Atenție	Ettevaatust!	Dėmesio
	K jednorázovému použití	Egyszer használatos	Do jednorazowego użytku	Na jednorazové použitie	Til engangsbruk	Kertakäyttöinen	За еднократна употреба	De unică folosință	Ühekordseks kasutamiseks	Vienkartinio naudojimo
	Množství	Mennyiség	Ilość	Množstvo	Antall	Määrä	Количество	Canțitate	Kogus	Kiekis
	Číslo šarže	Tételszám	Numer partii	Číslo šarže	Lot nummer	Eränumero	Партиден номер	Număr de lot	Partii number	Partijos numeris
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskom spoločenstve	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	Упълномощен представител в Европейската общност	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Ametlik esindaja Euroopa Ühenduses	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Použijte Do	Lejáratí idő:	Zużyć do	Spotrebujte do	Brukes innen	Käytettävä ennen	Срок на годност	Valabil până la	Kõlblik kuni	Naudoti iki
	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxiddal sterilizált	Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu	Sterilizované pomocou etylénoxidu	Sterilisert med etylenoksid	Steriloitu etyleenioksidilla	Стерилизирано с етиленов оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă	Steriliseeritud etüleenioksiidi kasutades	Sterilizuota etileno oksidu
	Kapacita Balónku	Ballontérfogat	Pojemność Balonu	Objem Balónika	Ballongkapasitet	Pallon Tilavuus	Вместимост на Балона	Capacitatea Balonului	Ballooni Mahutavus	Balionių Talpa
	Jestliže bude obal otevřený nebo poškozený, nepoužívejte ho.	Ne használja az eszközt ha a csomagolás nyitott vagy sérült.	Nie stosować, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.	Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.	Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.	Älä käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.	Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.	A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.	Mitte kasutada, kui pakend on avatud või katkine.	Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta ar pažeista.
	Výrobce	Gyártó	Producent	Výrobca	Produsent	Valmistaja	Производител	Producător	Tootja	Gamintojas
	Datum výroby	A gyártás dátuma	Data produkcji	Dátum výroby	Produksjonsdato	Valmistuspäivämäärä	Дата на производство	Data fabricației	Tootmiskuupäev	Pagaminimo data
	Obsahuje přírodní kaučukový latex	Természetes latexgumit tartalmaz, vagy az jelen van a termékben	Zawiera lateks pochodzący z naturalnego kauczuku lub wykazuje jego obecność	Obsahuje alebo je prítomný prírodný kaučuk	Inneholder eller tilstedeværelse av naturgummilateks	Sisältää luonnollista kumilateksia	Съдържа или наличие на естествен каучуков латекс	Conține sau prezintă latex din cauciuc natural	Sisaldab naturaalseid kummilateksit	Turi savo sudėtyje ar yra natūralios gumos lateksu
Rx only	Upozornění: Federální zákony USA povolují prodej této pomůcky pouze lékařem nebo na lékařský předpis.	Vigyázat! Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi utasításra értékesíthető.	Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia wyłącznie na receptę lekarską lub na ich zlecenie.	Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia lekárom alebo na základe predpisu lekára.	Forsiktig: Federal lov (USA) begrenser salg av dette utstyret til eller på rekvisisjon fra en lege.	Varoitus: USA:n liittovaltion laki sallii vain lääkärin myydä tätä laitetta, tai laitetta saa myydä vain lääkärin määräyksestä.	Внимание: Федералното законодателство на Съединените Щати налага ограничението настоящият уред да бъде продаван само от или по нареждане на лекар.	Atenție: Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui produs numai de către sau la prescripția unui medic.	Ettevaatust: USA föderalseaduste piirangute järgi tohib seda seadet osta või tellida ainult arst.	Įspėjimas: vadovaujantis JAV federaliniais įstatymais, šį prietaisą galima parduoti tik gydytojams ar jų užsakymu.
	Velikost	Méret	Rozmiar	Velkosť	Størrelse	Koko	Размер	Mărimere	Suurus	Dydis
	Postupujte podle návodu k použití	Olvasa el a használati utasítást	Zapoznaj się z instrukcją użycia	Prečítajte si návod na použitie	Se bruksanvisningen	Katso käyttöohjeet	Направете справка с инструкциите за употреба	Consultați instrucțiunile de utilizare	Palun lugege kasutusjuhiseid!	Žr. naudojimo instrukcijas
	Postupujte podle návodu k použití na webu eifu.edwards.com	Olvasa el a weboldalon található használati utasítást: eifu.edwards.com	Zapoznaj się z instrukcją użycia zamieszczoną na stronie internetowej eifu.edwards.com	Prečítajte si návod na použitie na webovej stránke eifu.edwards.com	Se bruksanvisningen på nettsiden eifu.edwards.com	Katso käyttöohjeet verkkosivustolta eifu.edwards.com	Направете справка с инструкциите за употреба в уебсайта eifu.edwards.com	Consultați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web eifu.edwards.com	Kasutusjuhendi leiata veebisaidilt eifu.edwards.com	Vadovaukites interneto svetainėje pateiktomis naudojimo instrukcijomis eifu.edwards.com

**Legenda se Symboly • Jelmagyarázat • Legenda simboli • Vysvetlivky k symbolom • Symbolforklaring • Merkkien selitykset
• Легенда на символите • Legendă de simboluri • Sümbolite seletus • Simbolių paaiškinimas**

	Česky	Magyar	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių
	Řiďte se pokyny k použití na webu.	Olvasa el a használati utasítást a következő honlapon	Zapoznaj się z instrukcją użycia na stronie internetowej	Prečítajte si návod na použitie na webovej stránke	Se bruksanvisningen på nettstedet	Katso käyttöohjeet verkkosivustolta	Направете справка с инструкциите за употреба на уебсайта	Consultați Instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web	Vaadake kasutusjuhiseid veebisaidil	Žiūrėkite naudojimo instrukcijas internetinėje svetainėje
	Ukladněte na chladném a suchém místě.	Hűvös, száraz helyen tartandó.	Należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.	Skladujte na chladnom a suchom mieste.	Oppbevares tørt og kjølig.	Säilytä viileässä, kuivassa paikassa.	Да се съхранява на хладно, сухо място.	Stocați într-un loc rece și uscat.	Säilitada jahedas ja kuivas kohas.	Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.
	Omezení teploty	Hőmérséklet-tartomány	Ograniczenia temperatury	Teplotné obmedzenie	Temperaturbegrensning	Lämpötilaraja	Ограничение за температура	Limita de temperatură	Temperatuuripiirang	Temperatūros apribojimas
	Omezení vlhkosti	Páratartalom-tartomány	Ograniczenia wilgotności	Obmedzenie vlhkosti	Fuktighetsbegrensning	Kosteusraja	Ограничение за влажност	Limita de umiditate	Niiskuspierang	Drėgnio apribojimas
	Opakovaně nesterilizujte	Ne sterilizálja újra	Nie sterylizować powtórnie	Opakovane nesterilizujte	Må ikke resteriliseres	Älä sterilo uudelleen	Не стерилизирайте повторно	A nu se resteriliza	Ärge korduvssteriliseerige	Kartotinai nesterilizuokite
	Nepyrogevní	Nem pirogén	Niepirogenne	Nepyrógénne	Ikke-pyrogen	Pyrogeeniton	Непирогенно	Non pirogen	Mittepürogeenne	Nepirogeniškas
	Označení shody CE podle směrnice Evropské rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 týkající se zdravotnických prostředků.	CE-jelölés az Európai Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) az orvostechnikai eszközökről.	Oznaczenie zgodności CE zgodnie z Dyrektywą Rady Wspólnot 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 dotyczącą urządzeń medycznych.	Označenie zhody CE v zmysle smernice Európskej rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach.	CE-merking for samsvar med rådsdirektiv 93/42/EEC fra 14. juni 1993 om medisinske enheter.	CE-hyväsintä Euroopan yhteisön 14. kesäkuuta 1993 antaman lääketieteellisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY mukaisesti.	CE маркировка за съответствие съгласно Директива 93/42/ЕИО на Съвета на Европа от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия.	Marcaj de conformitate CE conform Directivei 93/42/CEE din 14 iunie 1993 a Consiliului European privind dispozitivele medicale.	CE-vastavusmärgis Euroopa nõukogu 14. juuni 1993. a meditsiiniiseadmete direktiivi 93/42/EMÜ järgi.	CE atitikties ženklas pagal 1993 m. birželio 14 d. Europos Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinios prietaisų.

Poznámka: Štítky tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly. • **Megjegyzés:** Elképzelhető, hogy a termék címkéjén nem szerepel az összes szimbólum. • **Uwaga:** Na etykietcie niniejszego produktu mogą nie znajdować się wszystkie symbole. • **Poznámka:** Je možné, že na štítku pre tento produkt nie sú uvedené všetky symboly. • **Merk:** Alle symboler er kanskje ikke inkludert på produktmerkingen. • **Huomautus:** Kaikkia symboleja ei vältämättä ole käytetty tämän tuotteen pakkausmerkinnöissä. • **Забележка:** Възможно е не всички символи да са включени в етикета на този продукт. • **Notă:** Este posibil ca nu toate simbolurile sa fie incluse pe eticheta acestui produs. • **Märkus:** Kõik sümbolid ei pruugi antud toote etiketil esineda. • **Pastaba:** šio gaminių etiketėje gali būti pateikti ne visi simboliai.

Simbolu skaidrojums • Sembol Açıklamaları • Условные обозначения
• Legenda simbola • 符号图例 • 符號圖例 • 기호 범례

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	中文	繁體中文 (台灣)	한국어
	Izmantojamais Garums	Kullanılabilir Uzunluk	Рабочая длина	Upotrebljiva dužina	有效长度	可用長度	사용 가능한 길이
	Ieteicamais Vadītājstīgas Izmērs	Tavsiye Edilen Kılavuz Tel Boyutu	Рекомендуемый размер проводника	Preporučena veličina žičanog vodiča	推荐的导丝尺寸	建議的引導線大小	가이드와이어 권장 크기
	Kataloga numurs	Katalog Numarası	Номер по каталогу	Kataloški broj	分类编号	商品編號	카탈로그 번호
	Minimālais Ievadītāja Izmērs	Minimum İntrodüser Boyutu	Минимальный размер интродьюсера	Minimalna veličina uvodnika	最小插管器尺寸	引導器大小下限	삽입기 최소 크기
	Uzmanību!	Dikkat	Предостережение	Oprez	注意	注意	주의 사항
	Vienreizējai lietošanai	Tek Kullanımlık	Только для одноразового использования	Jednokratna upotreba	不得二次使用	單次使用	1회용
	Daudzums	Miktar	Количество	Količina	数量	數量	수량
	Partijas numurs	Lot Numarası	Номер партии	Broj partije	批次代码	批號	로트 번호
	Autorizētais pārstāvis Eiropas Kopienā	Avrupa Topluğunu'nda Yetkili Temsilci	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici	欧盟授权代表	歐洲共同體授權代表	유럽 공동체 공인 판매점
	Izlietot līdz	Son Kullanma Tarihi :	Использовать до	Upotrebljivo do	使用期限	保存期限	사용 기한
	Sterilizēts, lietojot etilēna oksīdu	Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir	Стерилизовано с использованием этиленоксида	Sterilisano pomoću etilen-oksida	经环氧乙烷灭菌	使用環氧乙烷 (Ethylene Oxide) 進行消毒	에틸렌 옥사이드를 사용하여 살균됨.
	Balona Ietilpība	Balon Kapasitesi	Рабочий объем баллона	Kapacitet balona	球囊容量	球體容量	풍선 용량
	Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.	Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın.	Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.	Ne koristite ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.	包装破损 切勿使用	包裝遭到開啟或有損壞現象時，請勿使用。	포장이 개봉되었거나 손상되었을 경우 사용하지 마십시오.
	Ražotājs	Üretici	Производитель	Proizvođač	制造商	製造商	제조업자
	Izgatavošanas datums	Üretim Tarihi	Дата производства	Datum proizvodnje	制造日期	製造日期	제조일자
	Satur dabiskā kaučuka lateksu vai tā atliekas.	Doğal kauçuk lateks içerir veya mevcuttur	Содержит или изготовлено из натурального латекса.	Sadrži ili ima prisustva prirodne lateks gume	包含或存在天然橡胶胶乳	含天然橡膠成分	천연고무 라텍스가 포함되어 있거나 들어 있습니다.
Rx only	Ievērojiet: federalājos (ASV) tiesību aktos ir ierobežota šīs ierīces tirgošana ārstiem vai pēc ārsta pasūtījuma.	İkaz: Federal Yasalar (A.B.D.), bu cihazın hekim tarafından veya hekimin siparişi üzerine satılmasını zorunlu tutar.	Предостережение. Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или по их заказу.	Oprez: Saveznim zakonom (SAD) ograničava se prodaja ovog uređaja na prodaju od strane ili po nalogu lekara.	注意： 美国联邦法律规定，本器械只能由医生直接销售或遵医嘱销售。	注意： 美國聯邦法律僅限醫師銷售或購買此器材。	주의 사항: 미국 연방법은 이 장치를 의사의 지시에 따라서만 판매하도록 규제하고 있습니다.
	Izmērs	Boyut	Размер	Velčina	尺寸	大小	크기
	Skatiet lietošanas instrukciju.	Kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкцию по применению	Konsultujte uputstvo za upotrebu	注意，参考随附文件	請諮詢使用說明	사용설명서를 참조하십시오.
	Skatīt lietošanas instrukciju tiešajā vietnē eifu.edwards.com	Web sitesindeki Kullanım Talimatlarına başvurun eifu.edwards.com	См. инструкции по применению на веб-сайте eifu.edwards.com	Pogledajte uputstvo za upotrebu na internet stranici eifu.edwards.com	查阅网站上的使用说明书 eifu.edwards.com	請諮詢網站上的使用說明 eifu.edwards.com	웹사이트에 있는 사용 지침을 참조하십시오. eifu.edwards.com

Simbolu skaidrojums • Sembol Açıklamaları • Условные обозначения
• Legenda simbola • 符号图例 • 符號圖例 • 기호 범례

	Latviešu	Türkçe	Русский	Srpski	中文	繁體中文 (台灣)	한국어
	Lietošanas instrukciju skatīt timeklā vietnē	Web sitesindeki Kullanım Talimatlarına başvurun	См. инструкции по использованию на веб-сайте	Pogledajte uputstvo za upotrebu na internet stranici	在以下网址查阅使用说明	請諮詢網站上的使用說明	웹사이트에 있는 사용 지침을 참조하십시오.
	Uzglabāt vēsā, sausā vietā.	Serin, kuru yerde saklayın.	Храните в прохладном, сухом месте.	Čuvati na hladnom, suvom mestu.	存放于阴凉干燥处。	存放於陰涼乾燥處。	서늘하고 건조한 장소에 보관하십시오.
	Temperatūras ierobežojums	Sıcaklık Sınırları	Ограничение по температуре	Ograničenje za temperaturu	温度限制	溫度限制	온도 제한
	Mitruma ierobežojums	Nem Sınırları	Ограничение по влажности	Ograničenje za vlažnost	湿度限制	濕度限制	습도 제한
	Atkārtoti nesterilizēt	Yeniden sterilize etmeyin	Не стерилизуйте повторно.	Ne vršite ponovnu sterilizaciju	不得二次消毒	請勿重複消毒	삼균하지 마십시오.
	Apirogēns	Nonpirogeniktir	Апирогенно	Apirogeno	无热原	非熱原性	비발열
	CE atbilstības marķējums saskaņā ar Eiropas Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm.	Avrupa Konseyi 14 Haziran 1993 tarihli medikal cihazlarla ilgili 93/42/EEC Direktifi uyarınca CE uyumluluk işaretlemesi.	Маркировка CE соответствия Директиве Европейского совета 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г. относительно медицинских устройств.	CE oznaka usklađenosti sa Direktivom Evropskog saveta 93/42/EEZ od 14. juna 1993. godine koja se odnosi na medicinske uređaje.	根据 1993 年 6 月 14 日有关医疗设备欧洲理事会指令 93/42/EEC 的 CE 符合性标志。	根據 1993 年 6 月 14 日 歐盟醫療器材指令 93/42/EEC 的 CE 標誌。	의료 기기에 관한 유럽 이사회 지침 93/42/EEC(1993년 6월 14일)에 따른 CE 적합성 마크
Piezīme: Ši izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli. • Not: Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almamış olabilir. • Примечание: На этикетках данного изделия могут указываться не все символы. • Napomena: U označavanju ovog proizvoda ne moraju biti uključeni svi simboli. • 注: 本产品标签中并非包含所有符号。• 注意: 本產品標示中未必包含所有符號。• 참고: 본 제품의 라벨에 모든 기호가 표시된 것은 아닙니다.							

F27SLA4.1



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim
Germany



4/18
©Copyright 2018, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC

One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

Made in USA

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

WEB IFU
10000205002 A
DOC-0088389 A