

EN Fanelli Cholangiography Catheter
3 Instructions for Use

DE Fanelli Cholangiographiekatheter
4 Gebrauchsanweisung

ES Catéter para colangiografía de Fanelli
6 Instrucciones de uso

FR Cathéter de cholangiographie de Fanelli
7 Mode d'utilisation

IT Catetere per colangiografia di Fanelli
9 Istruzioni per l'uso



FANELLI CHOLANGIOGRAPHY CATHETER

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

The Fanelli Cholangiography Catheter has a flexible distal tip with smooth, atraumatic edges, which facilitate the passage of the catheter into the cystic duct. The integrated wire guide allows passage of the catheter into difficult, small or tortuous ducts. The centimeter markings provide for accurate positioning. The three-way adapter allows saline for flush, contrast for cholangiography, and a wire guide all to be used simultaneously and seamlessly, reducing the risk of introduction of air.

INTENDED USE

The Fanelli Cholangiography Catheter is intended for diagnostic evaluation of the bile ducts during laparoscopic cholecystectomy procedures.

CONTRAINDICATIONS

None known

PRECAUTIONS

- This product is intended for use by physicians trained and experienced in placement of cholangiography catheters. Standard cholangiography techniques should be employed.
- It is recommended that all wire exchanges be performed using fluoroscopic guidance, to maximize patient safety.
- The surgeon should anatomically verify the cystic duct location.
- The cystic duct incision should be of sufficient size to allow introduction of the catheter tip, and should demonstrate the egress of a small amount of bile, confirming appropriate location.
- Check the tightness of all screw connections and stopcocks.
- Note the labeling on the three-way adapter top, indicating placement of syringes with saline and contrast.
- The syringes should be held with the plunger slightly elevated to prevent the injection of air that might be present in the syringe barrel during cholangiography.
- 20 ml syringes with Luer lock adapters are recommended.
- The potential effects of phthalates on pregnant/nursing women or children have not been fully characterized and there may be concern for reproductive and developmental effects.

WARNINGS

- It is vital that appropriate placement be confirmed before catheter is introduced.
- Care should be taken when advancing the catheter, as dissection in a false plane might occur, and perforation or tearing of the duct could occur if excessive force is used.
- Care should be taken when introducing the wire guide; use of excessive force may result in perforation of the duct.
- The wire passage port of the cholangiography catheter should not be pointed toward the face, in case the injection pressure overcomes the pressure relief feature of the silicone valve.

INSTRUCTIONS FOR USE

The catheter can be used through a laparoscopic cholangiogram clamp or introduced through a separate site and anchored with a free tie or partially occluding clip.

1. Fill a 20 ml Luer lock syringe with saline solution and attach it to the saline port of the cholangiography catheter.
2. Close the contrast stopcock and flush the catheter with approximately 5-10 ml of saline.
3. Fill a 20 ml Luer lock syringe with radiographic contrast material and attach it to the contrast port of the cholangiography catheter.
4. Open both stopcocks, and inject a small amount (1 ml) of saline, which will flow back through the three-way adapter top to enter the contrast syringe. This removes additional air from the system.
5. Close the contrast stopcock, leaving the saline stopcock open for flushing during catheter insertion if necessary.
6. Position the wire guide so that its tip is within the flexible tip of the cholangiography catheter.
7. When using the Fanelli Cholangiography Catheter through a laparoscopic cholangiogram clamp, load the catheter, positioning its tip within the anchoring jaws of the clamp to prevent bending of the catheter's flexible tip during advancement through the laparoscopic trocar valve.
8. Introduce the cholangiography catheter into the opening created in the cystic duct, flushing with saline as necessary to confirm placement.

NOTE: If necessary, the wire guide can be advanced into the cystic duct first and the cholangiography catheter then advanced over the wire guide.

NOTE: When using the cholangiography catheter through a separate site, introduce through a small trocar device.

9. Appropriate catheter positioning for cholangiography depends on the clinical scenario, but it is generally advisable to have at least 1 cm of the catheter tip within the cystic duct. The catheter is marked every 1 cm, with 5 cm increments indicated by broader markings.
10. If a cholangiogram clamp is not used, a partially occluding clip or tie can be used. Care must be taken not to occlude the soft distal portion of the catheter.
11. Perform cholangiogram by injecting contrast. The catheter is well suited for both static and dynamic cholangiography.
12. If necessary, the cholangiography catheter can be easily advanced into the common bile duct, so that small stones can be flushed free.
13. If common bile duct stones are identified and transcystic common bile duct exploration planned, a 2.0 mm helical stone basket can be introduced through the wire passage port of the cholangiography catheter three-way adapter top, after removing the included wire guide.
14. If laparoscopic endobiliary stenting or common bile duct exploration is to be performed, remove the integrated wire guide once the cholangiography catheter has been directed into the distal common bile duct.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

ACKNOWLEDGEMENT

Robert D. Fanelli, M.D., F.A.C.S, Assistant Professor of Surgery, University of Massachusetts Medical School at Berkshire Medical Center, Pittsfield, Massachusetts.

DEUTSCH

FANELLI CHOLANGIOGRAPHIEKATHETER

ACHTUNG: Laut US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf seinen ausdrücklichen Auftrag verkauft werden.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Fanelli Cholangiographiekatheter ist mit einer flexiblen distalen Spitze mit glatten, atraumatischen Kanten ausgestattet, die die Passage des Katheters in den Ductus cysticus erleichtern. Der integrierte Führungsdraht ermöglicht die Einführung des Katheters auch in schwierige, kleine oder stark gewundene Gänge. Die Zentimetermarkierungen sorgen für eine präzise Positionierung. Dank des Dreiwegeadapters können Kochsalzlösung für die Spülung, Kontrastmittel für die Cholangiographie und der Führungsdraht nahtlos und gleichzeitig eingesetzt werden, was das Risiko eindringender Luft verringert.

VERWENDUNGSZWECK

Der Fanelli Cholangiographiekatheter ist für die diagnostische Untersuchung der Gallengänge im Rahmen laparoskopischer Cholezystektomien bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht bekannt

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in der Platzierung von Cholangiographiekathetern geschult und erfahren sind. Es sind Standardcholangiographietechniken anzuwenden.
- Es wird empfohlen, jeden Führungsdrahtwechsel unter Durchleuchtung vorzunehmen, um die Patientensicherheit zu maximieren.
- Der Chirurg sollte außerdem vorher die anatomische Lage des Ductus cysticus verifizieren.
- Die Inzision im Ductus cysticus muss so groß sein, dass die Katheterspitze hindurchpasst. Der Austritt von etwas Galle bestätigt die korrekte Stelle der Inzision.
- Stellen Sie sicher, dass alle Schraubverbindungen und Absperrhähne fest angezogen sind.
- Entnehmen Sie der Beschriftung oben auf dem Dreiwegeadapter, wo die Spritzen mit Kochsalzlösung und Kontrastmittel aufgesetzt werden.
- Die Kolben der Spritzen sollten leicht angezogen sein, um die Injektion von Luft zu vermeiden, die sich während der Cholangiographie eventuell in der Spritze sammelt.
- Es werden 20 ml-Spritzen mit Luer-Lock-Adapter empfohlen.

- Die möglichen Wirkungen von Phthalaten auf schwangere bzw. stillende Frauen sowie Kinder sind nicht vollständig erforscht. Eventuell sind Auswirkungen auf Fortpflanzung und Entwicklung zu befürchten.

WARNHINWEISE

- Bevor der Katheter eingeführt wird, muss unbedingt die korrekte Platzierung überprüft werden.
- Beim Verschieben des Katheters ist äußerste Vorsicht geboten, da die Spitze in eine andere Ebene abgleiten und den Gallengang durch zu viel Krafteinsatz perforieren oder einreißen kann.
- Beim Einführen des Führungsdrahtes ist Vorsicht angezeigt; übermäßige Kraftaufwendung kann zur Perforation des Ganges führen.
- Der Führungsdrahtanschluss des Cholangiographiekatheters sollte nicht in Richtung eines Gesichts zeigen, falls der Injektionsdruck das Druckausgleichsvermögen des Silikonventils übersteigt.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Der Katheter kann durch eine laparoskopische Cholangiogrammklemme eingesetzt werden oder an separater Stelle eingeführt und mit einem freien Band oder einem Teilverschluss-Clip verankert werden.

1. 20 ml-Luer-Lock-Spritze mit Kochsalzlösung füllen und auf den Kochsalzlösungsanschluss auf dem Cholangiographiekatheter stecken.
2. Sperrhahn für Kontrastmittel schließen und Katheter mit etwa 5 bis 10 ml Kochsalzlösung spülen.
3. 20 ml-Luer-Lock-Spritze mit Röntgenkontrastmittel füllen und auf den Kontrastmittelanschluss auf dem Cholangiographiekatheter stecken.
4. Beide Sperrhähne öffnen und ein wenig Kochsalzlösung (1 ml) injizieren, die durch das Oberteil des Dreiwegeadapters zurück und in die Kontrastmittelspritze fließt. So wird überflüssige Luft aus dem System entfernt.
5. Sperrhahn für das Kontrastmittel schließen, Sperrhahn für Kochsalzlösung offen lassen, um bei Bedarf während der Kathetereinführung spülen zu können.
6. Führungsdraht so positionieren, dass die Spitze sich innerhalb der flexiblen Spitze des Cholangiographiekatheters befindet.
7. Wenn der Fanelli Cholangiographiekatheter durch eine laparoskopische Cholangiogrammklemme benutzt wird, Katheter einführen und seine Spitze in den Verankerungsbacken der Klemme platzieren, um zu vermeiden, dass die flexible Katheterspitze beim Verschieben durch das laparoskopische Trokarventil abgeknickt wird.
8. Cholangiographiekatheter in die Öffnung im Ductus cysticus einführen; bei Bedarf mit Kochsalzlösung spülen, um die Position zu überprüfen.
HINWEIS: Bei Bedarf kann erst der Führungsdraht in den Ductus cysticus vorgeschoben werden und der Cholangiographiekatheter dann über den Führungsdraht platziert werden.
- HINWEIS:** Wenn der Cholangiographiekatheter an separater Stelle eingeführt wird, sollte dies durch einen kleinen Trokar geschehen.
9. Die beste Katheterposition für die Cholangiographie hängt von der jeweiligen klinischen Situation ab. Generell ist es empfehlenswert, dass sich mindestens 1 cm der Katheterspitze im Ductus cysticus befindet. Der Katheter ist mit Markierungen im Zentimeterabstand ausgestattet; alle 5 cm ist eine breitere Markierung aufgetragen.
10. Wenn keine Cholangiogrammklemme benutzt wird, kann ein Teilverschluss-Clip oder ein Band eingesetzt werden. Die flexible distale Spitze des Katheters darf dabei keinesfalls verstopft werden.
11. Das Cholangiogramm wird durch Injektion von Kontrastmittel vorbereitet. Der Katheter ist sowohl für statische als auch dynamische Cholangiographien geeignet.
12. Der Cholangiographiekatheter kann leicht in den Ductus choledochus vorgeschoben werden. Die flexible Spitze passt sich dabei gut den Windungen des Ganges an und kleine Steine können freigespült werden.
13. Wenn Steine im Ductus choledochus festgestellt werden und eine Untersuchung des Ductus choledochus durch den Ductus cysticus geplant ist, kann ein 2,0 mm Spiral-Steinkörbchen durch den Führungsdrahtanschluss des Dreiwegeadapters des Cholangiographiekatheters eingeführt werden, nachdem der integrierte Führungsdraht entnommen worden ist.
14. Wenn ein laparoskopisches endobiliäres Stenting oder die Untersuchung des Ductus choledochus geplant ist, wird der integrierte Führungsdraht entfernt, sobald der Cholangiographiekatheter in den distalen Ductus choledochus vorgeschoben ist.

LIEFERFORM

Mit Ethylenoxidgas sterilisierte Einmalartikel in Aufreißverpackungen. Das Produkt ist steril, wenn die Verpackung ungeöffnet oder unbeschädigt ist. Verwenden Sie das Produkt bitte nicht, wenn Sie Zweifel an der Sterilität haben. Dunkel, trocken und kühl lagern. Vermeiden Sie Lichteinwirkung über längere Zeit. Untersuchen Sie das Instrument sorgfältig nach dem Herausnehmen aus der Packung und stellen Sie sicher, dass keine Beschädigungen vorliegen.

REFERENZEN

Estas instrucciones basadas en las experiencias de los médicos y (o) de la literatura publicada. Por favor, diríjase a los especialistas de la cocina de servicio al cliente, si desea información sobre la literatura disponible.

DANKSAGUNG

Robert D. Fanelli, M.D., F.A.C.S., Asistente Profesor de Cirugía, Universidad de Massachusetts Medical School at Berkshire Medical Center, Pittsfield, Massachusetts.

ESPAÑOL

CATÉTER PARA COLANGIOGRAFÍA DE FANELLI

ATENCIÓN: La legislación federal estadounidense restringe la comercialización de este producto a médicos autorizados o a otras personas bajo su supervisión.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter para colangiografía de Fanelli tiene una punta distal flexible con bordes suaves no traumáticos que facilitan el paso del catéter al conducto cístico. La guía integrada permite el paso del catéter en conductos difíciles, pequeños o tortuosos. Las marcas centimetradas proporcionan un posicionamiento preciso. El adaptador de tres vías permite utilizar simultáneamente y sin interrupciones solución salina para enjuague, medio de contraste para colangiografía y una guía, con lo que se reduce el riesgo de introducción de aire.

INDICACIONES

El catéter de colangiografía Fanelli está indicado para la evaluación diagnóstica de los conductos biliares durante una colecistectomía laparoscópica.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en la colocación de catéteres de colangiografía. Deben emplearse las técnicas de colangiografía habituales.
- Se recomienda realizar todos los cambios de guía utilizando orientación fluoroscópica, para maximizar la seguridad del paciente.
- El cirujano debe verificar anatómicamente la ubicación del conducto cístico.
- La incisión del conducto cístico debe ser del tamaño suficiente para permitir la introducción de la punta del catéter y debe presentar la salida de una pequeña cantidad de bilis, lo que confirma que la ubicación es la adecuada.
- Comprobar que todas las conexiones de tornillo y las llaves de paso están bien ajustadas.
- Observe el etiquetado de la parte superior del adaptador de tres vías, que indica la colocación de las jeringas con solución salina y medio de contraste.
- Las jeringas deben sostenerse con el émbolo ligeramente elevado para evitar inyectar el aire que pueda haber en el cilindro de la jeringa durante la colangiografía.
- Se recomiendan jeringas de 20 ml con adaptadores con conector Luer lock.
- Los posibles efectos de los ftalatos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han establecido por completo, y cabe la posibilidad de que afecten a la función reproductora y al desarrollo.

ADVERTENCIAS

- Antes de introducir el catéter, es crucial confirmar la colocación adecuada.
- Debe tenerse cuidado al hacer avanzar el catéter, pues puede producirse una disección en un plano falso, con lo que se puede provocar la perforación o el desgarro del conducto si se aplica demasiada fuerza.
- Debe tenerse cuidado al introducir la guía, pues puede producirse una perforación en el conducto si se aplica demasiada fuerza.
- El orificio de paso de la guía del catéter de colangiografía no debe apuntar hacia la cara en caso de que la presión de inyección sobrepase la característica de alivio de presión de la válvula de silicona.

INSTRUCCIONES DE USO

El catéter puede utilizarse a través de una pinza de colangiograma laparoscópico o introducirse por un sitio independiente y anclarse con una ligadura libre o una grapa que ocluya parcialmente.

1. Llenar una jeringa Luer lock de 20 ml con solución salina y conectarla al orificio de solución salina del catéter de colangiografía.
2. Cerrar la llave de paso del medio de contraste y enjuagar el catéter con solución salina utilizando aproximadamente 5-10 ml.
3. Llenar una jeringa Luer lock de 20 ml con medio de contraste radiográfico y conectarla al orificio de contraste del catéter de colangiografía.

4. Abrir ambas llaves de paso, e inyectar una pequeña cantidad (1 ml) de solución salina, que retornará a través de la parte superior del adaptador de tres vías para acceder a la jeringa del medio contraste. Esto eliminará el aire adicional del sistema.
5. Cerrar la llave de paso del medio de contraste, dejando abierta la llave de paso de la solución salina para enjuagar durante la inserción del catéter si es necesario.
6. Colocar la guía de forma que su punta se encuentre dentro de la punta flexible del catéter para colangiografía.
7. Cuando se utilice el catéter para colangiografía de Fanelli a través de una pinza de colangiograma laparoscópico, cargar el catéter colocando su punta dentro de las mordazas de anclaje de la pinza para evitar que la punta flexible del catéter se doble durante el avance a través de la válvula del trocar laparoscópico.
8. Introducir el catéter para colangiografía en la abertura creada en el conducto cístico, enjuagando con solución salina según sea necesario para confirmar la colocación.

NOTA: Cuando se utilice el catéter para colangiografía a través de un sitio independiente, introducir un pequeño dispositivo trocar.

NOTA: Si es necesario primero, puede hacerse avanzar la guía en el conducto cístico y luego el catéter para colangiografía sobre la guía.
9. La colocación adecuada del catéter para la colangiografía depende de la situación clínica, pero por lo general se recomienda que haya al menos 1 cm de la punta del catéter dentro del conducto cístico. El catéter tiene marcas a cada cm, y los incrementos de 5 cm se indican con marcas más anchas.
10. Si no se utiliza una pinza de colangiograma, puede utilizarse una ligadura o grapa que ocluya parcialmente. Debe tenerse cuidado de no ocluir la parte distal blanda del catéter.
11. El colangiograma se realiza inyectando medio de contraste. El catéter está indicado tanto para la colangiografía estática como para la dinámica.
12. En caso necesario, el catéter de colangiografía se puede hacer avanzar fácilmente al interior del conducto biliar común, lo que permite eliminar mediante enjuague los pequeños cálculos.
13. Si se identifican pequeños cálculos en el conducto biliar y se pretende realizar una exploración del conducto biliar común transcístico, puede introducirse una cesta helicoidal para cálculos de 2,0 mm a través del orificio de paso de la guía de la parte superior del adaptador de tres vías del catéter para colangiografía tras retirar la guía incluida.
14. Si se va a implantar un stent endobiliar laparoscópico o si se va a realizar una exploración del conducto biliar común, la guía integrada se retira una vez que el catéter para colangiografía ha sido guiado hasta el conducto biliar común distal.

PRESENTACIÓN

Se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Válido para un sólo uso. Se mantendrá estéril siempre que el envase no esté abierto ni dañado. No utilizar el producto si existen dudas sobre su esterilización. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro. Evitar una exposición prolongada a la luz. Al extraer el producto del envase, examinarlo para asegurarse de que no ha sufrido daños.

BIBLIOGRAFÍA

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y (o) sus publicaciones. Consultar al representante local de Cook para obtener información sobre la bibliografía disponible.

RECONOCIMIENTO

Robert D. Fanelli, M.D., F.A.C.S, Profesor adjunto de Cirugía, Facultad de Medicina del Centro Médico Met Berkshire de la Universidad de Massachusetts, Pittsfield, Massachusetts.

FRANÇAIS

CATHÉTER DE CHOLANGIOGRAPHIE DE FANELLI

ATTENTION : La loi fédérale américaine réserve la vente de ce dispositif à un médecin (ou un praticien dûment habilité) ou sur son ordonnance.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter de cholangiographie de Fanelli dispose d'une extrémité distale flexible dont les arêtes lisses et atraumatiques facilitent le passage du cathéter dans le canal cystique. Le guide intégré permet de faire passer le cathéter dans les canaux difficiles, qu'ils soient petits ou tortueux. Les repères situés tous les centimètres permettent un positionnement précis. L'adaptateur à trois voies peut accueillir une solution saline pour le flush, un produit de contraste pour la cholangiographie ainsi qu'un guide, tous en même temps et de manière directe, réduisant ainsi le risque d'introduction d'air.

UTILISATION PRÉVUE

Le cathéter de cholangiographie de Fanelli a été conçu pour l'évaluation diagnostique des canaux biliaires au cours des interventions de cholécystectomie sous laparoscopie.

CONTRE-INDICATIONS

Non connues

PRÉCAUTIONS

- Ce produit est destiné à être utilisé par des praticiens ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires à la mise en place des cathéters de cholangiographie. Le praticien procédera selon les méthodes de cholangiographie classiques.
- Il est recommandé que tous les échanges de guide soient effectués sous radioscopie, afin d'optimiser la sécurité du patient.
- Le chirurgien doit vérifier l'emplacement anatomique du canal cystique.
- L'incision du canal cystique doit être suffisamment grande pour permettre l'introduction de l'extrémité du cathéter et doit entraîner l'expulsion d'une petite quantité de bile confirmant ainsi l'emplacement.
- Vérifier que toutes les raccords et robinets sont vissés bien serrés.
- Noter le marquage de la partie supérieure de l'adaptateur à trois voies, indiquant le positionnement des seringues contenant la solution saline et le produit de contraste.
- Les seringues doivent être maintenues piston légèrement soulevé afin d'éviter l'injection d'air qui pourrait se trouver dans le corps de la seringue au cours de la cholangiographie.
- Sont recommandées les seringues de 20 ml avec adaptateurs à embout Luer lock.
- Les effets potentiels des phtalates sur les femmes enceintes ou allaitant ou chez les enfants n'ont pas été entièrement examinés et des effets sur la reproduction et le développement sont concevables.

AVERTISSEMENTS

- Il est essentiel de confirmer la mise en place correcte avant l'introduction du cathéter.
- Être particulièrement vigilant lors de la progression du cathéter, sous peine de dissection dans un mauvais plan ou bien de perforation ou de déchirure du canal si une force excessive est exercée.
- Être particulièrement vigilant lors de l'introduction du guide, sous peine de perforation du canal si une force excessive est exercée.
- L'orifice de passage du guide du cathéter de cholangiographie ne doit pas pointer vers le visage, au cas où la pression d'injection surpasserait la fonction de réduction de pression de la valve en silicone.

MODE D'UTILISATION

Le cathéter peut être utilisé via un clamp de cholangiographie laparoscopique ou introduit via un autre site puis fixé avec une attache libre ou un clip semi-occlusif.

1. Remplir une seringue de 20 ml à embout Luer lock de solution saline et la fixer à l'orifice prévu à cet effet du cathéter de cholangiographie.
2. Fermer le robinet du produit de contraste et flusher le cathéter à l'aide d'environ 5 à 10 ml de solution saline.
3. Remplir une seringue de 20 ml à embout Luer lock de produit de contraste radiographique et la fixer à l'orifice prévu à cet effet du cathéter de cholangiographie.
4. Ouvrir les deux robinets et injecter une petite quantité (1 ml) de solution saline ; elle s'écoulera via la partie supérieure de l'adaptateur à trois voies pour pénétrer dans la seringue de produit de contraste afin d'éliminer l'air résiduel du système.
5. Fermer le robinet de produit de contraste et laisser, le cas échéant, le robinet de solution saline ouvert pour le flush pendant l'insertion du cathéter.
6. Positionner le guide de sorte que son extrémité se trouve dans l'extrémité flexible du cathéter de cholangiographie.
7. Lors de l'utilisation du cathéter de cholangiographie de Fanelli via un clamp laparoscopique, charger le cathéter en positionnant son extrémité dans les mâchoires d'ancrage du clamp afin d'éviter la courbure de l'extrémité flexible du cathéter au cours de la progression dans la valve du trocart laparoscopique.
8. Introduire le cathéter dans l'ouverture pratiquée dans le canal cystique, le flusher si nécessaire avec une solution saline afin d'en confirmer le positionnement.

REMARQUE : Si nécessaire, l'on peut d'abord avancer le guide dans le canal cystique puis avancer le cathéter de cholangiographie sur le guide.

REMARQUE : Lors de l'utilisation du cathéter de cholangiographie via un autre site, l'introduire par l'intermédiaire d'un petit trocart.

9. Le positionnement adéquat du cathéter en vue d'une cholangiographie dépend du scénario clinique mais il est généralement conseillé qu'au moins 1 cm de l'extrémité du cathéter se trouve dans le canal cystique. Le cathéter comporte des repères tous les centimètres avec des repères plus larges tous les 5 cm.
10. Si aucun clamp de cholangiographie n'est utilisé, un clip semi-occlusif ou une attache peuvent être utilisés. Faire particulièrement attention à ne pas obstruer la partie distale souple du cathéter.

11. Effectuer la cholangiographie par injection de produit de contraste. Le cathéter convient parfaitement à la cholangiographie statique et dynamique.
12. Selon les besoins, le cathéter de cholangiographie peut être aisément avancé dans le cholédoque, de sorte que les petits calculs puissent être flushés.
13. En présence de calculs du cholédoque et si une exploration transcystique du cholédoque est prévue, un panier hélicoïdal pour calculs de 2,0 mm peut être introduit dans l'orifice de passage du guide de la partie supérieure de l'adaptateur à trois voies du cathéter de cholangiographie, après retrait du guide inclus.
14. Si la mise en place d'une endoprothèse biliaire laparoscopique ou l'exploration du cholédoque doit être effectuée, le guide intégré est retiré une fois le cathéter de cholangiographie dirigé dans le cholédoque distal.

CONDITIONNEMENT

Livré stérilisé à l'oxyde d'éthylène gazeux sous emballage déchirable. Destiné à un usage unique. Stérile si le conditionnement n'a pas été ouvert ou endommagé. En cas de doute à ce sujet, il est déconseillé d'utiliser le produit. Conserver dans un endroit sombre, sec et frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. Retirer le produit de son emballage et l'examiner pour s'assurer qu'il n'a pas été endommagé.

RÉFÉRENCES

Ce mode d'utilisation est basé sur l'expérience des praticiens et (ou) sur leurs publications. Contacter votre représentant local Cook pour obtenir des renseignements sur la littérature disponible.

REMERCIEMENTS

Robert D. Fanelli, M.D., F.A.C.S, professeur adjoint de chirurgie, University of Massachusetts Medical School at Berkshire Medical Center, Pittsfield, Massachusetts.

ITALIANO

CATETERE PER COLANGIOGRAFIA DI FANELLI

ATTENZIONE: La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici (o professionisti autorizzati) o su presentazione di prescrizione medica.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere per colangiografia di Fanelli presenta una punta distale flessibile con bordi lisci atraumatici che facilitano il passaggio del catetere nel dotto cistico. La guida integrata consente il passaggio del catetere in dotti difficili, piccoli o tortuosi. Gli indicatori in centimetri garantiscono il posizionamento accurato. L'adattatore a tre vie consente contemporaneamente e in modo continuo il lavaggio con soluzione salina, l'introduzione del mezzo di contrasto per colangiografia e l'ingresso della guida riducendo così il rischio di introduzione di aria.

DESTINAZIONE D'USO

Il catetere per colangiografia di Fanelli è previsto per la valutazione diagnostica dei dotti biliari durante le procedure di colecistectomia laparoscopica.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna conosciuta.

PRECAUZIONI

- Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nel posizionamento di cateteri per colangiografia. L'uso di questo prodotto prevede l'impiego di tecniche colangiografiche standard.
- Si consiglia di eseguire tutti gli interscambi di guida sotto controllo fluoroscopico per garantire la massima sicurezza del paziente.
- Il chirurgo deve verificare anatomicamente la posizione del dotto cistico.
- L'incisione del dotto cistico deve essere di dimensioni sufficienti a consentire l'introduzione della punta del catetere e deve evidenziare l'uscita di una piccola quantità di bile a conferma del posizionamento corretto.
- Controllare che tutti i collegamenti a vite e i rubinetti siano a tenuta.
- Controllare le etichette sulla parte superiore dell'adattatore a tre vie che indicano il posizionamento delle siringhe con soluzione salina e mezzo di contrasto.
- Le siringhe vanno mantenute con lo stantuffo leggermente sollevato in modo tale da evitare l'iniezione di aria che potrebbe essere presente nel corpo della siringa durante la colangiografia.
- Si consiglia l'utilizzo di siringhe da 20 ml con adattatori Luer lock.
- I potenziali effetti degli ftalati sulle donne in gravidanza/allattamento o sui bambini non sono stati esaurientemente caratterizzati e vanno quindi considerati con cautela per quanto riguarda gli effetti sulla riproduzione e lo sviluppo.

AVVERTENZE

- È fondamentale confermare il posizionamento corretto prima di introdurre il catetere.
- Usare cautela quando si fa avanzare il catetere in quanto l'utilizzo di una forza eccessiva potrebbe provocare una dissezione in un falso piano con conseguente perforazione o rottura del dotto.
- Prestare attenzione al momento di introdurre la guida; forzando eccessivamente si rischia di perforare il dotto.
- Il foro di passaggio del filo guida del catetere per colangiografia non deve essere rivolto verso il volto in quanto la pressione di iniezione potrebbe superare il dispositivo di limitazione della pressione della valvola in silicone.

ISTRUZIONI PER L'USO

Il catetere può essere utilizzato attraverso una clamp per colangiogramma laparoscopico o introdotto da un altro sito e ancorato con una fascetta libera o con una clip parzialmente occludente.

1. Riempire una siringa Luer lock da 20 ml con soluzione salina e collegarla al foro apposito del catetere per colangiografia.
2. Chiudere il rubinetto del contrasto e lavare il catetere con soluzione salina utilizzando circa 5-10 ml.
3. Riempire una siringa Luer lock da 20 ml con materiale di contrasto radiografico e collegarla al foro apposito del catetere per colangiografia.
4. Aprire entrambi i rubinetti e iniettare una piccola quantità (1 ml) di soluzione salina che refluirà attraverso l'adattatore a tre vie per penetrare nella siringa del contrasto. In tal modo l'eventuale ulteriore aria presente verrà rimossa dal sistema.
5. Chiudere il rubinetto del contrasto, lasciando aperto il rubinetto della soluzione salina per il lavaggio durante l'inserimento del catetere, se necessario.
6. Posizionare la guida in modo tale che la punta si trovi all'interno della punta flessibile del catetere per colangiografia.
7. Quando si usa il catetere per colangiografia di Fanelli attraverso una clamp per colangiogramma laparoscopico, caricare il catetere posizionandone la punta all'interno delle ganasce di ancoraggio della clamp per impedire che la punta flessibile del catetere si pieghi mentre avanza attraverso la valvola del trocar laparoscopico.
8. Introdurre il catetere per colangiografia nell'apertura creata nel dotto cistico irrigando con soluzione salina quanto necessario per confermarne il posizionamento.

NOTA - Se necessario, far avanzare nel dotto cistico prima la guida, quindi il catetere per colangiografia sulla guida.

NOTA - Quando si usa il catetere per colangiografia attraverso un sito separato, introdurlo attraverso un piccolo trocar.

9. Il corretto posizionamento del catetere per colangiografia dipende dal quadro clinico, ma generalmente è consigliabile lasciare almeno 1 cm di punta del catetere all'interno del dotto cistico. Il catetere reca indicatori ogni 1 cm, con incrementi di 5 cm evidenziati da indicatori più grandi.
10. Se non si utilizza una clamp per colangiogramma, è possibile utilizzare una fascetta o una clip parzialmente occludente. Usare cautela per non occludere la porzione distale morbida del catetere.
11. Eseguire il colangiogramma iniettando mezzo di contrasto. Il catetere è idoneo sia per la colangiografia statica che per quella dinamica.
12. Se necessario, il catetere per colangiografia può essere fatto avanzare facilmente nel dotto biliare comune per liberarlo dai piccoli calcoli.
13. Se vengono individuati piccoli calcoli all'interno del dotto biliare e si prevede una esplorazione trans-cistica del dotto biliare comune, è possibile introdurre un cestello elicoidale da 2.0 mm attraverso il foro di passaggio della guida dell'adattatore a tre vie del catetere per colangiografia, dopo aver rimosso la guida.
14. In caso sia richiesta la dilatazione endobiliare laparoscopica o l'esplorazione del dotto biliare comune, rimuovere la guida dopo aver direzionato il catetere per colangiografia nel dotto biliare comune distale.

CONFEZIONE

Fornito in confezioni a strappo sterilizzate con ossido di etilene. Monouso. Il prodotto risulta sterile se la confezione è integra e non danneggiata. Non utilizzare se sussistono dubbi sulla sterilità del prodotto. Conservare al riparo dalla luce, in luogo fresco e asciutto. Evitare prolungate esposizioni alla luce. Dopo aver estratto il prodotto dalla confezione, ispezionarlo per assicurarsi della sua integrità.

BIBLIOGRAFIA

Queste istruzioni per l'uso si fondano sull'esperienza di medici e/o sulla relativa letteratura pubblicata. Rivolgersi al proprio rappresentante Cook per informazioni sulla letteratura disponibile

RICONOSCIMENTI

Robert D. Dr. Fanelli, F.A.C.S, Assistente di chirurgia, University of Massachusetts Medical School at Berkshire Medical Center, Pittsfield, Massachusetts.



This symbol on the label indicates that this device contains phthalates. Specific phthalates contained in the device are identified beside or below the symbol by the following acronyms:

- BBP: Benzyl butyl phthalate
- DBP: Di-n-butyl phthalate
- DEHP: Di(2-ethylhexyl) phthalate
- DIDP: Diisodecyl phthalate
- DINP: Diisononyl phthalate
- DIPP: Diisopentyl phthalate
- DMEP: Di(methoxyethyl) phthalate
- DNOP: Di-n-Octyl phthalate
- DNPP: Di-n-pentyl phthalate

Dieses Symbol auf dem Etikett gibt an, dass dieses Produkt Phthalate enthält. Spezifische in diesem Produkt enthaltene Phthalate sind neben bzw. unter dem Symbol durch die folgenden Akronyme gekennzeichnet:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat

Este símbolo de la etiqueta indica que este dispositivo contiene ftalatos. Los ftalatos concretos contenidos en el dispositivo se identifican al lado o debajo del símbolo mediante las siguientes siglas:

- BBP: Butil bencil ftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilhexil) ftalato
- DIDP: Diisodecil ftalato
- DINP: Diisononil ftalato
- DIPP: Diisopentil ftalato
- DMEP: Di metoxi etil ftalato
- DNOP: Di-n-Octil ftalato
- DNPP: Di-n-pentil ftalato

La présence de ce symbole sur l'étiquette indique que ce dispositif contient des phtalates. Les phtalates spécifiques contenus dans ce dispositif sont identifiés à côté ou sous le symbole à l'aide des acronymes suivants :

- BBP : Phtalate de butyle et de benzyle
- DBP : Phtalate de di-n-butyle
- DEHP : Phtalate de di-[2-éthylhexyle]
- DIDP : Phtalate de di-isodécyle
- DINP : Phtalate de di-isononyle
- DIPP : Phtalate de di-isopentyle
- DMEP : Phtalate de di-méthoxyéthyle
- DNOP : Phtalate de di-n-octyle
- DNPP : Phtalate de di-n-pentyle

Il presente simbolo apposto sull'etichetta indica che questo dispositivo contiene ftalati. Specifici ftalati contenuti nel dispositivo sono identificati accanto al simbolo o sotto di esso mediante i seguenti acronimi:

- BBP: Benzil-butilftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilesil) ftalato
- DIDP: Di-isodecil ftalato
- DINP: Di-isononil ftalato
- DIPP: Di-isopentil ftalato
- DMEP: Di(metossietil) ftalato
- DNOP: Ftalato di diottile
- DNPP: Ftalato di dipentile



MANUFACTURER
COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 U.S.A.

www.cookmedical.com
© COOK 2012



EC REPRESENTATIVE
WILLIAM COOK EUROPE ApS
Sandet 6, DK-4632
Bjaeverskov, DENMARK

January 2012