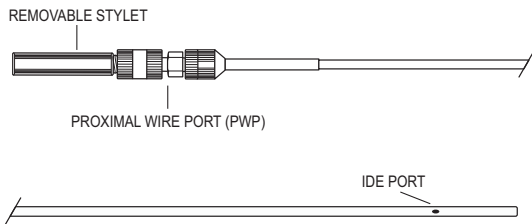


EN 3	Pushing Catheter Instructions for Use
CS 5	Tlačný katetr Návod k použití
DA 7	Skubbekateter Brugsanvisning
NL 9	Pushing-katheter Gebruiksaanwijzing
FR 11	Cathéter pousse-prothèse Mode d'emploi
DE 13	Platzierungskatheter Gebrauchsanweisung
EL 15	Καθετήρας ώθησης Οδηγίες χρήσης
HU 18	Tolókatéter Használati utasítás
IT 20	Catetere di spinta Istruzioni per l'uso
NO 23	Skyvekateter Bruksanvisning
PL 25	Cewnik popychający Instrukcja użycia
PT 28	Cateter posicionador Instruções de utilização
ES 31	Catéter empujador Instrucciones de uso
SV 34	Pushing-kateter Bruksanvisning





Removable Stylet

Snímatelný stylet
 Aftagelig stilet
 Verwijderbaar stilet
 Stylet amovible
 Entfernbarer Mandrin
 Αφαιρούμενος σπειλεός
 Eltávolítható mandrin
 Mandrino rimovibile
 Stilet som kan fjernes
 Usuwalny mandryn
 Estilete amovível
 Estilete extraíble
 Borttagbar mandräng

Proximal Wire Port (PWP)

Proximální vodičí port (PWP)
 Proksimal kateterlederport (PWP)
 Proximale voerdraadpoort (PWP)
 Orifice pour guide proximal (PWP)
 Proximaler Drahtport (PWP)
 Εγγύς θύρα σύρματος (PWP)
 Proximális drótnyílás (PWP)
 Ingresso prossimale della guida (PWP)
 Proksimal vaierport (PWP)
 Proksymalny port dla przewodnika (PWP)
 Orificio proximal do fio (PWP)
 Acceso proximal de la guía (PWP)
 Proximal ledarport (PWP)

IDE Port

Port IDE
 IDE-port
 IDE-poort
 Orifice IDE
 IDE-Port
 Θύρα IDE
 IDE nyílás
 Accesso IDE
 IDE-port
 Port IDE
 Orificio de IDE
 Acceso de IDE
 IDE-port

INTENDED USE

Used for endoscopic biliary stent placement to drain obstructed bile ducts.

NOTES

This device is designed for single use only. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease.

If the package is opened or damaged when received, do not use. Visually inspect with particular attention to kinks, bends and breaks. If an abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Notify Cook for return authorization.

Do not use this device for any purpose other than the stated intended use.

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include those specific to ERCP.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications associated with ERCP include, but are not limited to: pancreatitis, cholangitis, aspiration, perforation, hemorrhage, infection, sepsis, allergic reaction to contrast or medication, hypotension, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest.

Additional complications that may occur with biliary stent placement include, but are not limited to: trauma to the biliary tract or duodenum, obstruction of the pancreatic duct, stent migration.

PRECAUTIONS

Refer to package label for minimum channel size required for this device.

The wire guide diameter and the inner lumen of the wire-guided device must be compatible.

Only Cook biliary and pancreatic stents are recommended for use with this device.

Do not use this device if stent cannot advance through strictured area.

INSTRUCTIONS FOR USE (SEE FIG. 1)

Illustrations

I. If using Intra Ductal Exchange (IDE) port and a pre-positioned short wire:

1. Unlock short wire from Wire Guide Locking Device and load stent and positioning sleeve over pre-positioned wire guide. **Note:** Use positioning sleeve included with this device.

2. Advance pushing catheter over pre-positioned wire guide, ensuring that wire guide exits pushing catheter at IDE port.
3. As the front flap of stent enters accessory channel, keep positioning sleeve over the back flap until completely in accessory channel. Slide positioning sleeve over pushing catheter and wire guide, keeping it clear of accessory channel.
4. Relock wire guide.
5. With elevator open, advance device in short increments until visualized exiting endoscope.
6. Advance device into appropriate duct.
7. Fluoroscopically and endoscopically confirm desired stent placement.
8. Retract pushing catheter until IDE port is visible at Wire Guide Locking Device and resistance is felt.
9. Unlock wire guide and perform standard exchange over remaining 6 cm of pushing catheter. Once distal tip exits Wire Guide Locking Device, relock wire guide.

II. If using Proximal Wire Port (PWP) and a pre-positioned long wire guide:

Note: For best results, wire guide should be kept wet.

1. Remove stylet.
2. Load stent and positioning sleeve onto pre-positioned wire guide.
3. Advance pushing catheter over pre-positioned wire guide, ensuring that wire guide exits pushing catheter at PWP.
4. As front flap of stent enters accessory channel, keep positioning sleeve over back flap until completely in accessory channel. Slide positioning sleeve over pushing catheter, keeping it clear of accessory channel.

REFER TO STEPS 5-7 IN "SECTION I", THEN RESUME WITH STEP 5 BELOW:

5. Remove pushing catheter using standard long wire exchange technique.

Upon completion of procedure, dispose of device per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

URČENÉ POUŽITÍ

Používá se k endoskopické implantaci biliárního stentu pro drenáž ucpaného žlučovodu.

POZNÁMKY

Toto zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití. Pokusy o opakované ošetření prostředku, jeho resterilizaci a/nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku a/nebo k přenosu onemocnění.

Pokud je obal při převzetí otevřen nebo poškozen, zařízení nepoužívejte. Provedte vizuální kontrolu zařízení; věnujte přitom pozornost zejména zauzlení, ohybům a prasklinám. Pokud objevíte anomálii, která by bránila správné funkci, zařízení nepoužívejte. Požádejte Cook o autorizaci pro vrácení zařízení.

Nepoužívejte toto zařízení pro žádný jiný účel, než pro který je určeno.

Skladujte na suchém místě, chraňte před extrémními teplotami.

Tento přístroj smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

KONTRAINDIKACE

Ke kontraindikacím patří kontraindikace specifické pro endoskopickou retrográdní cholangiopankreatografii (ERCP).

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Potenciální komplikace spojené s ERCP zahrnují, kromě jiného, následující: pankreatitidu, cholangitidu, aspiraci, perforaci, krvácení, infekci, sepsi, alergickou reakci na kontrastní látku nebo lék, hypotenzi, ztížené dýchání nebo zástavu dýchání, srdeční arytmii nebo srdeční zástavu.

Potenciální komplikace spojené s umístěním biliárního stentu zahrnují, kromě jiného, následující: trauma žlučových cest nebo duodena, ucpání pankreatického ductu a migraci stentu.

UPOZORNĚNÍ

Informace o minimální velikosti přístupového kanálu potřebné pro toto zařízení najdete na štítku na obalu.

Průměr vodícího drátu a vnitřního lumen zařízení používajícího vodící drát musí být kompatibilní.

S tímto zařízením se doporučuje používat výhradně biliární a pankreatické stenty Cook.

Toto zařízení nepoužívejte, pokud stent nelze zavést oblastí striktury.

NÁVOD K POUŽITÍ (VIZ OBR. 1)

Ilustrace

- Při použití portu pro intraduktální výměnu (IDE) a předem umístěného krátkého drátu:**

1. Uvolněte krátký drát z aretátoru vodicího drátu a instalujte stent a polohovací obroučku po předem umístěném vodicím drátu. **Poznámka:** Použijte polohovací obroučku dodanou s tímto zařízením.
2. Zavádějte tlačný katetr po předem umístěném vodicím drátu. Vodicí drát musí vystupovat z tlačného katetru v místě portu IDE.
3. Jakmile přední chlopeň stentu vstoupí do akcesorního kanálu, držte polohovací obroučku na zadní chlopni, dokud není zcela zavedena do akcesorního kanálu. Stáhněte polohovací obroučku přes tlačný katetr a vodicí drát a držte ji v bezpečné vzdálenosti od akcesorního kanálu.
4. Znovu uzamkněte vodicí drát.
5. S můstkem v otevřené poloze v malých postupných krocích zavádějte zařízení, dokud viditelně nevyjde z endoskopu.
6. Posuňte zařízení do příslušného duktů.
7. Potvrďte skiaskopicky a endoskopicky, zda je stent umístěn správně.
8. Zatahujte tlačný katetr zpět, dokud není viditelný port IDE na aretátoru vodicího drátu a dokud nepocítíte odpor.
9. Uvolněte vodicí drát a proveďte standardní výměnu přes zbývajících 6 cm tlačného katetru. Jakmile distální konec vystoupí z aretátoru vodicího drátu, znovu uzamkněte vodicí drát.

II. Při použití proximálního vodicího portu (PWP) a předem umístěného dlouhého vodicího drátu:

Poznámka: Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud budete vodicí drát udržovat neustále navlhčený.

1. Sejměte stylet.
2. Instalujte stent a polohovací obroučku na předem umístěný vodicí drát.
3. Zavádějte tlačný katetr po předem umístěném vodicím drátu. Vodicí drát musí vystupovat z tlačného katetru v místě portu PWP.
4. Jakmile přední chlopeň stentu vstoupí do akcesorního kanálu, držte polohovací obroučku na zadní chlopni, dokud není zcela zavedena do akcesorního kanálu. Stáhněte polohovací obroučku přes tlačný katetr, držte ji v bezpečné vzdálenosti od akcesorního kanálu.

VIZ KROKY 5-7 V ČÁSTI I A POTÉ POKRAČUJTE KROKEM 5 NÍŽE:

5. Vyjměte tlačný katetr pomocí standardní techniky výměny dlouhého drátu.

Po dokončení výkonu zlikvidujte zařízení v souladu se směrnici pro likvidaci biologicky nebezpečného lékařského odpadu platnými v daném zdravotnickém zařízení.

TILSIGTET ANVENDELSE

Bruges til endoskopisk stentanlægelse i galdevejene til drænage af blokerede galdegange.

BEMÆRKNINGER

Dette udstyr er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbehandling, resterisering og/eller genbrug kan resultere i svigt af udstyret og/eller overførelse af sygdom.

Hvis emballagen er åbnet eller beskadiget, må anordningen ikke anvendes. Undersøg produktet visuelt med særlig opmærksomhed på eventuelle knæk, bøjninger og brud. Hvis der detekteres noget unormalt, der kan hindre korrekt brug, må anordningen ikke anvendes. Underret Cook for at få tilladelse til at returnere anordningen.

Denne anordning må ikke bruges til noget andet formål end den angivne, påtænkte anvendelse.

Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

Brug af denne anordning er begrænset til uddannet sundhedspersonale.

KONTRAIKATIONER

Kontraindikationerne omfatter dem, der er specifikke for endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer, der er knyttet til endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi, omfatter, men er ikke begrænset til: pancreatitis, cholangitis, aspiration, perforering, hæmoragi, infektion, sepsis, allergisk reaktion over for kontraststof eller medicin, hypotension, respirationsdepression eller respirationsophør, hjertearytmi eller hjertestop.

De komplikationer, der er forbundet med anlæggelse af galdevejsstent, omfatter, men er ikke begrænset til: traume af galdegangene eller duodenum, obstruktion af ductus pancreaticus, stentmigration.

FORHOLDSREGLER

Find oplysning om den nødvendige minimum kanalstørrelse for denne anordning på emballageetiketten.

Diameteren på kateterlederen og det indre lumen på den anordning, der ledes af kateterlederen, skal være kompatible.

Kun galdevejsstents og pancreasstents fra Cook kan anbefales til brug med denne anordning.

Denne anordning må ikke bruges, hvis stenten ikke kan føres frem gennem strikturen.

I. Ved brug af Intra duktal udskiftningsport (IDE) og en forudplacerede kort kateterleder:

1. Lås op for den korte kateterleder fra kateterlederens låseanordning og læg stent og positioneringsshylster over den forudpositionerede kateterleder.
Bemærk: Brug positioneringsshylsteret, der følger med denne anordning.
2. Før skubbekateteret over den forudpositionerede kateterleder, idet det sikres, at kateterlederen kommer ud af skubbekateteret ved IDE-porten.
3. Efterhånden som stentens forreste flig går ind i tilbehørskanalen, holdes positioneringsshylsteret over den bagerste flig, indtil den er helt inde i tilbehørskanalen. Før positioneringsshylsteret over skubbekateteret og kateterlederen, idet den holdes fri af tilbehørskanalen.
4. Lås kateterlederen igen.
5. Før anordningen frem i korte spring med åben elevator, indtil det kan visualiseres, at den kommer ud af endoskopet.
6. Før anordningen ind i den relevante ductus.
7. Bekræft den ønskede stentanlæggelse under gennemlysning og vha. endoskopet.
8. Træk skubbekateteret tilbage, indtil IDE-porten er synlig ved kateterlederens låseanordning, og der mærkes modstand.
9. Lås op for kateterlederen og foretag sædvanlig udskiftning over de resterende 6 cm af skubbekateteret. Lås kateterlederen, når først den distale spids kommer ud af kateterlederens låseanordning.

II. Ved brug af proksimal kateterlederport (PWP) og en forud placeret lang kateterleder:

Bemærk: De bedste resultater fås, hvis kateterlederen holdes våd.

1. Fjern stiletten.
2. Læg stent og positioneringsshylsteret over på den forudpositionerede kateterleder.
3. Før skubbekateteret frem over den forudpositionerede kateterleder, idet det sikres, at kateterlederen kommer ud af skubbekateteret ved PWP.
4. Efterhånden som den forreste flig af stenten går ind i tilbehørskanalen, holdes positioneringsshylsteret over den bagerste flig, indtil den er helt inde i tilbehørskanalen. Før positioneringsshylsteret over skubbekateteret, idet det holdes fri af tilbehørskanalen.

SE TRIN 5-7 I AFSNIT I OG FORTSÆT DERNÆST MED TRIN 5 HERUNDER:

5. Fjern skubbekateteret vha. sædvanlig udskiftningsteknik for lange kateterledere.

Efter udført indgreb bortskaffes anordningen i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

BEOOGD GEBRUIK

Gebruikt voor endoscopische plaatsing van biliare stents om geblokkeerde galwegen te draineren.

OPMERKINGEN

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Pogingen om het hulpmiddel voor hergebruik geschikt te maken, het opnieuw te steriliseren en/of het opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot het falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.

Niet gebruiken indien de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is. Een visuele inspectie uitvoeren met bijzondere aandacht voor knikken, buigingen en breuken. Niet gebruiken indien er een abnormaliteit wordt waargenomen die de juiste werking zou verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retourmachtiging.

Gebruik dit instrument niet voor enigerlei ander doel dan onder 'Beoogd gebruik' vermeld staat.

Op een droge plaats zonder extreme temperaturen bewaren.

Dit instrument mag uitsluitend worden gebruikt door een ervaren medische zorgverlener.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties zijn onder meer contra-indicaties die specifiek zijn voor een ERCP.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties in verband met ERCP zijn onder meer: pancreatitis, cholangitis, aspiratie, perforatie, hemorragie, infectie, sepsis, allergische reactie op contrastmiddel of medicatie, hypotensie, ademhalingsdepressie of -stilstand, hartritmestoornissen of hartstilstand.

Andere complicaties die zich bij plaatsing van een biliare stent kunnen voordoen, zijn onder meer: letsel van de galweg of het duodenum, obstructie van het pancreaskanaal, migratie van de stent.

VOORZORGSMAATREGELEN

Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de minimale grootte van het werkkanaal vereist voor dit instrument.

De diameter van de voerdraad en het binnenste lumen van het voerdraadgeleide instrument moeten compatibel zijn.

Uitsluitend biliare en pancreatische stents van Cook worden aanbevolen voor gebruik met dit instrument.

Gebruik dit instrument niet indien de stent niet door het vernauwde gedeelte kan worden opgevoerd.

I. Bij gebruik van de intraductale wisselpoort (IDE-poort) en een vooraf geplaatste korte voerdraad:

1. Ontgrendel de korte voerdraad in het voerdraadvergrendelinstrument en laad de stent en de plaatsingshuls over de vooraf geplaatste voerdraad.
NB: Gebruik de met dit instrument meegeleverde plaatsingshuls.
2. Voer de pushing-katheter op over de vooraf geplaatste voerdraad en zorg daarbij dat de voerdraad bij de IDE-poort uit de pushing-katheter te voorschijn komt.
3. Wanneer de voorste flap van de stent het werkkanaal binnengaat, moet de plaatsingshuls over de achterste flap worden gehouden totdat de stent zich helemaal in het werkkanaal bevindt. Schuif de plaatsingshuls over de pushing-katheter en de voerdraad en houd hem bij het werkkanaal vandaan.
4. Vergrendel de voerdraad weer.
5. Met geopende elevator moet het instrument met korte stappen worden opgevoerd totdat het zichtbaar is terwijl het uit de endoscoop te voorschijn komt.
6. Voer het instrument in de juiste galweg op.
7. Bevestig de plaatsing van de stent onder fluoroscopische en endoscopische controle.
8. Trek de pushing-katheter terug totdat de IDE-poort zichtbaar is bij het voerdraadvergrendelinstrument en er weerstand te voelen is.
9. Ontgrendel de voerdraad en voer een standaardverwisseling uit over de resterende 6 cm van de pushing-katheter. Wanneer de distale tip uit het voerdraadvergrendelinstrument te voorschijn komt, moet de voerdraad opnieuw worden vergrendeld.

II. Bij gebruik van de proximale voerdraadpoort (PWP) en een vooraf geplaatste lange voerdraad:

NB: Voor de beste resultaten dient de voerdraad nat gehouden te worden.

1. Verwijder het stilet.
2. Laad de stent en de plaatsingshuls op de vooraf geplaatste voerdraad.
3. Voer de pushing-katheter op over de vooraf geplaatste voerdraad en zorg daarbij dat de voerdraad bij de PWP uit de pushing-katheter te voorschijn komt.
4. Wanneer de voorste flap van de stent het werkkanaal binnengaat, moet de plaatsingshuls over de achterste flap worden gehouden totdat de stent zich helemaal in het werkkanaal bevindt. Schuif de plaatsingshuls over de pushing-katheter en houd hem bij het werkkanaal vandaan.

ZIE STAP 5-7 IN DEEL I EN GA VERVOLGENS VERDER MET STAP 5 HIERONDER:

5. Verwijder de pushing-katheter met gebruik van een standaardtechniek voor lange-draadverwisseling.

Werp het instrument na het voltooien van de ingreep weg volgens het protocol van de instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval.

UTILISATION

Destiné à la mise en place endoscopique d'une endoprothèse biliaire pour drainer des voies biliaires obstruées.

REMARQUES

Ce dispositif est destiné exclusivement à un usage unique. Toute tentative de retraiter, de restériliser et/ou de réutiliser ce dispositif peut provoquer une défaillance du dispositif et/ou causer une transmission de maladie.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé à la livraison. Examiner visuellement chaque dispositif en veillant particulièrement à l'absence de coudures, courbures et ruptures. Ne pas utiliser si une anomalie est détectée susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Avertir Cook pour obtenir une autorisation de renvoi.

Ne pas utiliser ce dispositif pour des indications autres que celles présentées ici. Conserver dans un lieu sec, à l'abri de températures extrêmes.

L'utilisation de ce dispositif est réservée à un professionnel de la santé ayant la formation nécessaire.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications incluent celles propres à une CPRE.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Parmi les complications possibles qui sont associées à une CPRE, on citera : pancréatite, cholangite, aspiration, perforation, hémorragie, infection, septicémie, réaction allergique au produit de contraste ou au médicament, hypotension, dépression ou arrêt respiratoire, arythmie ou arrêt cardiaque.

Parmi les complications possibles qui sont associées à la mise en place d'une endoprothèse biliaire, on citera : lésion des voies biliaires ou du duodénum, obstruction du canal pancréatique, migration de l'endoprothèse.

MISES EN GARDE

Consulter l'étiquette de l'emballage en ce qui concerne le calibre de canal minimum nécessaire pour ce dispositif.

Le diamètre du guide et la lumière interne du dispositif sur guide doivent être compatibles.

Il est recommandé d'utiliser uniquement des endoprothèses biliaires et pancréatiques Cook avec ce dispositif.

Ne pas utiliser ce dispositif si l'endoprothèse ne peut pas traverser la zone sténosée.

MODE D'EMPLOI (VOIR LA FIG. 1)

Illustrations

I. Utilisation d'un orifice pour échange intra-canalair (Intra Ductal Exchange - IDE) et d'un guide court prépositionné :

1. Déverrouiller le guide court du dispositif de verrouillage de guide et charger l'endoprothèse et la gaine de positionnement sur le guide prépositionné.
Remarque : Utiliser la gaine de positionnement incluse avec ce dispositif.
2. Avancer le cathéter pousse-prothèse sur le guide prépositionné en s'assurant que le guide émerge du cathéter pousse-prothèse au niveau de l'orifice IDE.
3. Lorsque l'ergot avant de l'endoprothèse pénètre dans le canal opérateur, garder la gaine de positionnement sur l'ergot arrière jusqu'à ce qu'elle se trouve complètement installée dans le canal opérateur. Glisser la gaine de positionnement sur le cathéter pousse-prothèse et le guide en la maintenant à l'écart du canal opérateur.
4. Reverrouiller le guide.
5. Le béquillage étant ouvert, pousser le dispositif par courtes étapes jusqu'à ce que son émergence de l'endoscope soit observée sous endoscopie.
6. Pousser le dispositif dans la voie biliaire concernée.
7. Vérifier sous contrôle radioscopique et endoscopique que l'endoprothèse se trouve dans la position voulue.
8. Rengainer le cathéter pousse-prothèse jusqu'à ce que l'orifice IDE soit visible au niveau du dispositif de verrouillage de guide et qu'une résistance se fasse sentir.
9. Déverrouiller le guide et procéder à un échange normal sur les 6 cm qui restent du cathéter pousse-prothèse. Lorsque l'extrémité distale émerge du dispositif de verrouillage de guide, reverrouiller le guide.

II. Utilisation de l'orifice pour guide proximal (Proximal Wire Port - PWP) et d'un guide long prépositionné :

Remarque : Pour obtenir les meilleurs résultats, conserver le guide humide.

1. Retirer le stylet.
2. Charger l'endoprothèse et la gaine de positionnement sur le guide prépositionné.
3. Pousser le cathéter pousse-prothèse sur le guide prépositionné en s'assurant que le guide émerge du cathéter pousse-prothèse au niveau du PWP.
4. Lorsque l'ergot avant de l'endoprothèse pénètre dans le canal opérateur, garder la gaine de positionnement sur l'ergot arrière jusqu'à ce que l'endoprothèse soit complètement installée dans le canal opérateur. Glisser la gaine de positionnement sur le cathéter pousse-prothèse en la maintenant à l'écart du canal opérateur.

CONSULTER LES ÉTAPES 5 À 7 DANS LA SECTION I, PUIS REPRENDRE À L'ÉTAPE 5 CI-DESSOUS :

5. Retirer le cathéter pousse-prothèse en utilisant la technique habituelle pour échange de guide long.

Lorsque la procédure est terminée, jeter le dispositif conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux présentant un risque de contamination.

VERWENDUNGSZWECK

Wird für endoskopische Platzierung von Gallengangstents für die Drainage blockierter Gallengänge verwendet.

HINWEISE

Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Wiederaufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.

Nicht verwenden, falls die Verpackung bereits geöffnet oder beschädigt ist. Das Produkt einer Sichtprüfung unterziehen und dabei besonders auf Knicke, Verbiegungen und Bruchstellen achten. Nicht verwenden, falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, die die einwandfreie Funktion beeinträchtigen würden. Lassen Sie sich bitte von Cook eine Rückgabeberechtigung erteilen.

Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Dieses Produkt darf nur von geschultem medizinischem Personal verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen entsprechen denen bei einer ERCP.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Zu den mit ERCP verbundenen potenziellen Komplikationen gehören unter anderem: Pankreatitis, Cholangitis, Aspiration, Perforation, Blutung, Infektion, Sepsis, allergische Reaktion auf Kontrastmittel oder Medikamente, Hypotonie, Atemdepression oder -stillstand, Herzarrhythmie oder -stillstand.

Weitere mit der Platzierung von Gallengangstents in Verbindung gebrachte Komplikationen sind u.a.: Trauma des Gallengangs oder Duodenums, Obstruktion des Pankreasgangs, Stent-Migration.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die für dieses Instrument erforderliche Mindestgröße des Arbeitskanals ist auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Der Führungsdrahtdurchmesser und das innere Lumen des drahtgeführten Instruments müssen aufeinander abgestimmt sein.

Zur Verwendung mit diesem Instrument werden nur Gallengangstents und Pankreasstents von Cook empfohlen.

Dieses Instrument nicht verwenden, wenn der Stent nicht durch die Striktur vorgeschoben werden kann.

GEBRAUCHSANWEISUNG (SIEHE ABB. 1)

Abbildungen

- Bei Verwendung des intraduktalen Auswechselforts (IDE-Port) und eines vorpositionierten kurzen Drahts:**

1. Den kurzen Draht aus dem Draht-Fixierungssystem nehmen und den Stent und die Einführhilfe über den vorpositionierten Führungsdraht laden. **Hinweis:** Die mit diesem Instrument gelieferte Einführhilfe verwenden.
2. Den Platzierungskatheter über den vorpositionierten Führungsdraht vorschieben und sicherstellen, dass der Führungsdraht am IDE-Port aus dem Platzierungskatheter austritt.
3. Beim Eintreten der vorderen Zunge des Stents in den Arbeitskanal darauf achten, dass die Einführhilfe bis zur vollständigen Platzierung im Arbeitskanal über der hinteren Zunge bleibt. Die Einführhilfe über den Platzierungskatheter und den Führungsdraht schieben und darauf achten, dass der Arbeitskanal frei bleibt.
4. Den Führungsdraht wieder feststellen.
5. Bei offenem Albarranhebel das Instrument in kleinen Schritten bis zum visualisierten Austritt aus dem Endoskop vorschieben.
6. Das Instrument in den betreffenden Gang vorschieben.
7. Die gewünschte Stentposition fluoroskopisch und endoskopisch bestätigen.
8. Den Platzierungskatheter zurückziehen, bis der IDE-Port am Draht-Fixierungssystem sichtbar und ein Widerstand spürbar ist.
9. Den Führungsdraht freigeben und über den verbleibenden 6 cm des Platzierungskatheters ein Standardwechselverfahren durchführen. Sobald die distale Spitze aus dem Draht-Fixierungssystem austritt, den Führungsdraht wieder feststellen.

II. Bei Verwendung des Proximalen Drahtports (PWP) und eines vorpositionierten langen Führungsdrahts:

Hinweis: Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Führungsdraht feucht gehalten wird.

1. Den Mandrin entfernen.
2. Stent und Einführhilfe auf den vorpositionierten Führungsdraht laden.
3. Den Platzierungskatheter über den vorpositionierten Führungsdraht vorschieben und sicherstellen, dass der Führungsdraht am PWP-Port aus dem Platzierungskatheter austritt.
4. Beim Eintreten der vorderen Zunge des Stents in den Arbeitskanal darauf achten, dass die Einführhilfe bis zur vollständigen Platzierung im Arbeitskanal über der hinteren Zunge bleibt. Die Einführhilfe über den Platzierungskatheter schieben und darauf achten, dass der Arbeitskanal frei bleibt.

SIEHE SCHRITTE 5-7 IN ABSCHNITT I; ANSCHLIESSEND MIT SCHRITT 5 UNTEN FORTFAHREN:

5. Den Platzierungskatheter unter Verwendung der üblichen Langdrahtwechseltechnik entfernen.

Nach Beendigung des Eingriffs das Instrument nach Klinikrichtlinien zur Handhabung von biogefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Χρησιμοποιείται για τοποθέτηση ενδοσκοπικής ενδοπρόσθεσης χοληφόρων για την παροχέτευση αποφραγμένων χοληδόχων πόρων.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για μία χρήση μόνο. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής ή/και σε μετάδοση νόσου.

Εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά κατά την παραλαβή της, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Επιθεωρήστε οπτικά προσέχοντας ιδιαίτερα για τυχόν στρεβλώσεις, κάμψεις και ρήξεις. Εάν εντοπίσετε μια ανωμαλία που θα παρεμπόδιζε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή για οποιοδήποτε σκοπό, εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται.

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, μακριά από ακραίες τιμές θερμοκρασίας.

Επιτρέπεται η χρήση αυτής της συσκευής μόνον από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μεταξύ των αντενδείξεων περιλαμβάνονται εκείνες που είναι ειδικές για την ERCP.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Μεταξύ των δυνητικών επιπλοκών που σχετίζονται με την ERCP περιλαμβάνονται και οι εξής: παγκρεατίτιδα, χολαγγειίτιδα, εισρόφηση, διάτρηση, αιμορραγία, λοίμωξη, σηψαιμία, αλλεργική αντίδραση σε σκιαγραφικό μέσο ή φάρμακο, υπόταση, καταστολή ή παύση της αναπνοής, καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή.

Μεταξύ των επιπλέον επιπλοκών που ενδέχεται να συμβούν με την τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης χοληφόρων περιλαμβάνονται και οι εξής: τραυματισμός της χοληφόρου οδού ή του δωδεκαδάκτυλου, απόφραξη του παγκρεατικού πόρου, μετανάστευση της ενδοπρόσθεσης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευασίας για το ελάχιστο μέγεθος καναλιού που απαιτείται για τη συσκευή αυτή.

Η διάμετρος του συρμάτινου οδηγού πρέπει να είναι συμβατή με τον εσωτερικό αυλό της καθοδηγούμενης με σύρμα συσκευής.

Για χρήση με τη συσκευή αυτή συνιστώνται μόνον ενδοπροσθέσεις χοληφόρων και παγκρεατικές ενδοπροσθέσεις της Cook.

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή εάν η ενδοπρόσθεση δεν μπορεί να προωθηθεί μέσω της στενωθείσας περιοχής.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ (ΒΛ. ΣΧΗΜΑ 1)

Απεικονίσεις

I. Εάν χρησιμοποιείτε τη θύρα εναλλαγής εντός των πόρων (IDE, Intra Ductal Exchange) και ένα προτοποθετημένο βραχύ σύρμα:

1. Απασφαλίστε το βραχύ σύρμα από τη συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού και τοποθετήστε την ενδοπρόσθεση και το χιτώνιο τοποθέτησης πάνω από τον προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό. **Σημείωση:** Χρησιμοποιήστε το χιτώνιο τοποθέτησης που περιλαμβάνεται με τη συσκευή αυτή.
2. Προωθήστε τον καθετήρα ώθησης πάνω από τον προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό, διασφαλίζοντας ότι ο συρμάτινος οδηγός εξέρχεται από τον καθετήρα ώθησης στη θύρα IDE.
3. Καθώς το εμπρός πτερύγιο της ενδοπρόσθεσης εισέρχεται στο κανάλι εργασίας, διατηρείτε το χιτώνιο τοποθέτησης πάνω από το πίσω πτερύγιο, έως ότου βρεθεί εντελώς μέσα στο κανάλι εργασίας. Σύρετε το χιτώνιο τοποθέτησης πάνω από τον καθετήρα ώθησης και τον συρμάτινο οδηγό, διατηρώντας το σε απόσταση από το κανάλι εργασίας.
4. Ασφαλίστε πάλι τον συρμάτινο οδηγό.
5. Με τον αναβολέα ανοικτό, προωθήστε τη συσκευή σε σύντομα βήματα, έως ότου απεικονιστεί να εξέρχεται από το ενδοσκόπιο.
6. Προωθήστε τη συσκευή μέσα στον κατάλληλο πόρο.
7. Επιβεβαιώστε την επιθυμητή τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης ακτινοσκοπικά και ενδοσκοπικά.
8. Αποσύρετε τον καθετήρα ώθησης, έως ότου η θύρα IDE γίνει ορατή στη συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού και αισθανθείτε αντίσταση.
9. Απασφαλίστε τον συρμάτινο οδηγό και εκτελέστε τυπική εναλλαγή πάνω από το υπόλοιπο μήκος των 6 cm του καθετήρα ώθησης. Μόλις εξέλθει το περιφερικό άκρο από τη συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού, ασφαλίστε πάλι τον συρμάτινο οδηγό.

II. Εάν χρησιμοποιείτε εγγύς θύρα σύρματος (PWP) και προτοποθετημένο μακρύ συρμάτινο οδηγό:

Σημείωση: Για βέλτιστα αποτελέσματα, ο συρμάτινος οδηγός πρέπει να διατηρείται υγρός.

1. Αφαιρέστε το στειλεό.
2. Τοποθετήστε την ενδοπρόσθεση και το χιτώνιο τοποθέτησης πάνω στον προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό.
3. Προωθήστε τον καθετήρα ώθησης πάνω από τον προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό, διασφαλίζοντας ότι ο συρμάτινος οδηγός εξέρχεται από τον καθετήρα ώθησης στο PWP.

4. Καθώς το εμπρός πτερύγιο της ενδοπρόσθεσης εισέρχεται στο κανάλι εργασίας, διατηρείτε το χιτώνιο τοποθέτησης πάνω από το πίσω πτερύγιο, έως ότου βρεθεί εντελώς μέσα στο κανάλι εργασίας. Σύρετε το χιτώνιο τοποθέτησης πάνω από τον καθετήρα ώθησης, διατηρώντας το σε απόσταση από το κανάλι εργασίας.

ΑΝΑΤΡΕΞΤΕ ΣΤΑ ΒΗΜΑΤΑ 5-7 ΤΗΣ ΕΝΟΤΗΤΑΣ Ι, ΚΑΤΟΠΙΝ ΣΥΝΕΧΙΣΤΕ ΜΕ ΤΟ ΒΗΜΑ 5 ΠΑΡΑΚΑΤΩ:

5. Αφαιρέστε τον καθετήρα ώθησης με χρήση τυπικής τεχνικής εναλλαγής μακρού σύρματος.

Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

RENDELTETÉS

Endoszkópiás epevezetékstent felhelyezésére, az elzáródott epevezetékek drenázsára szolgál.

MEGJEGYZÉSEK

Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újrafelhasználásra való előkészítés, az újra sterilizálás és/vagy az újrafelhasználás az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethet.

Ha a csomagolást átvételkor nyitva találja vagy az sérült, ne használja az eszközt. Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a megtörésekre, görbületekre és törésekre. Ha olyan rendellenességet észlel, amely a megfelelő működést megakadályozza, ne használja az eszközt. Kérjen visszáru kódot a Cook cégtől.

A feltüntetett rendeltetési területeken kívül az eszközt más célra ne használja!

Száraz helyen tartandó, szélsőséges hőmérsékleti értékektől védve.

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

ELLENJAVALLATOK

Az ellenjavallatok magukba foglalják az ERCP ellenjavallatait.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

Az ERCP-vel kapcsolatos lehetséges komplikációk közé többek között az alábbiak sorolhatók: pancreatitis, cholangitis, aspiráció, perforáció, vérzés, fertőzés, szepszis, allergiás reakció kontrasztanyagra vagy gyógyszerre, alacsony vérnyomás, légzésdepresszió vagy légzésleállás, szívritmuszavar vagy szív megállás.

Az epeúti stentbeültetéssel kapcsolatos további szövődmények többek között az alábbiak: az epeút vagy a duodenum traumája, a hasnyálmirigy-vezeték elzáródása, a stent elmozdulása.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a csomagolás címkéjén.

A vezetődrot átmérőjének kompatibilisnek kell lennie a vezetődrot mentén felvezetendő eszköz belső lumenével.

Ezzel az eszközzel kizárólag Cook epevezeték- és hasnyálmirigysztentek használata ajánlott.

Ne használja ezt az eszközt, ha a stent nem képes áthaladni a szűkületes területen.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS (LÁSD AZ 1. ÁBRÁT)**Illusztrációk**

I. Intraduktális csere (Intraductal Exchange, IDE) nyílás és előre elhelyezett rövid drót használata esetén:

1. Oldja ki a rövid drótot a vezetődrot-rögzítő eszközből, és a sztentet, valamint a pozicionáló hüvelyt vezesse az előre elhelyezett vezetődrottra. **Megjegyzés:** Használja az eszközhöz mellékelte pozicionáló hüvelyt.
2. A tolokátétert tolja előre az előre elhelyezett vezetődrottra, ügyelve arra, hogy a vezetődrot az IDE nyílásnál lépjen ki a tolokátéterből.
3. Amint a sztent első lebenye belép a munkacsatornába, a pozicionáló hüvelyt tartsa a hátsó lebeny fölött mindaddig, amíg az teljesen a munkacsatornába nem kerül. A pozicionáló hüvelyt csúsztassa a tolokátétre és vezetődrottra úgy, hogy az közben ne érintse a munkacsatornát.
4. Rögzítse ismét a vezetődrotot.
5. Az emelő nyitott állapota mellett kis lépésekben tolja előre az eszközt, amíg nem látható, hogy az kilép az endoszkópból.
6. Tolja az eszközt a megfelelő vezetékbe.
7. Fluoroszkópiával és endoszkóposan is ellenőrizze, hogy a sztent a kívánt helyzetben van-e.
8. Húzza vissza a tolokátétert, amíg az IDE nyílás látható nem lesz a vezetődrot-rögzítő eszköznél és ellenállás nem érezhető.
9. Oldja ki a vezetődrotot és hajtson végre szokványos cserét a tolokátéter maradék 6 cm-én. Amint a disztális csúcs kilép a vezetődrot-rögzítő eszközből, rögzítse ismét a vezetődrotot.

II. Proximális drót nyílás (Proximal Wire Port, PWP) és előre elhelyezett hosszú vezetődrot használata esetén:

Megjegyzés: A legjobb eredmény elérése érdekében a vezetődrotot nedvesen kell tartani.

1. Távolítsa el a mandrint.
2. Vezesse a sztentet és a pozicionáló hüvelyt az előre pozicionált vezetődrottra.
3. A tolokátétert tolja előre az előre elhelyezett vezetődrottra, ügyelve arra, hogy a vezetődrot a PWP-nél lépjen ki a tolokátéterből.
4. Amint a sztent első lebenye belép a munkacsatornába, folyamatosan pozicionálja a hüvelyt a hátsó lebenyen mindaddig, amíg az teljesen a munkacsatornába nem kerül. A pozicionáló hüvelyt csúsztassa a tolokátétre úgy, hogy közben az ne érintse a munkacsatornát.

FOLYTASSA AZ I. FEJEZET 5.-7. LÉPÉSEIVEL, MAJD AZ ALÁBBI, 5. LÉPÉSSSEL:

5. A standard hosszú drótos cserélési eljárással távolítsa el a tolokátétert.

Az eljárás végeztével a biológiai veszélyes orvosi hulladékra vonatkozó intézményi előírások szerint dobja ki az eszközt.

USO PREVISTO

Questo dispositivo è usato per il posizionamento endoscopico di stent biliari per il drenaggio dei dotti biliari ostruiti.

NOTE

Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Tentativi di ricondizionamento, sterilizzazione e/o riutilizzo possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione di malattie.

Non usare il dispositivo se, al momento della consegna, la confezione è aperta o danneggiata. Esaminare visivamente il dispositivo prestando particolare attenzione all'eventuale presenza di attorcigliamenti, piegature e rotture. In caso di anomalie in grado di compromettere la funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi a Cook per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.

Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse da quelle espressamente indicate.

Conservare il dispositivo in luogo asciutto e al riparo da temperature estreme.

L'uso del presente dispositivo è riservato esclusivamente a personale medico-sanitario debitamente addestrato.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono quelle specifiche all'ERCP (colangiopancreatografia retrograda endoscopica).

POTENZIALI COMPLICANZE

Le potenziali complicanze associate all'ERCP includono, a titolo non esaustivo: pancreatite, colangite, aspirazione, perforazione, emorragia, infezione, sepsi, reazione allergica al mezzo di contrasto o al farmaco, ipotensione, depressione respiratoria o arresto respiratorio, aritmia o arresto cardiaco.

Le ulteriori possibili complicanze associate al posizionamento di stenti biliari includono, a titolo non esaustivo: trauma all'albero biliare o al duodeno, ostruzione del dotto pancreatico, migrazione dello stent.

PRECAUZIONI

Per il diametro minimo del canale operativo dell'endoscopio necessario per questo dispositivo, vedere l'etichetta della confezione.

Il diametro della guida deve essere compatibile con il diametro del lume del dispositivo filo-guidato.

Con questo dispositivo si consiglia esclusivamente l'uso di stent biliari e pancreatici Cook.

Non usare questo dispositivo se non è possibile fare avanzare lo stent attraverso l'area stenotica.

ISTRUZIONI PER L'USO (VEDERE LA FIGURA 1)

Illustrazioni

I. Se si utilizza l'accesso IDE (Intra Ductal Exchange o scambio intraduttale) e una guida corta preposizionata, agire come segue.

1. Sbloccare la guida corta dal sistema bloccaguida, quindi caricare lo stent e il manicotto di posizionamento sulla guida precedentemente posizionata. **Nota** - Usare il manicotto di posizionamento accluso al dispositivo.
 2. Fare avanzare il catetere di spinta sulla guida precedentemente posizionata, accertandosi che la guida fuoriesca dall'accesso IDE del catetere di spinta.
 3. Mentre il lembo anteriore dello stent entra nel canale operativo, tenere il manicotto di posizionamento sul lembo posteriore fino alla completa entrata nel canale operativo. Fare scorrere il manicotto di posizionamento sul catetere di spinta e sulla guida tenendolo lontano dal canale operativo.
 4. Bloccare nuovamente la guida.
 5. Con l'elevatore aperto, fare avanzare il dispositivo, in piccoli incrementi, fino a visualizzarne la fuoriuscita dall'endoscopio.
 6. Fare avanzare il dispositivo nel dotto appropriato.
 7. Confermare sotto osservazione fluoroscopica ed endoscopica che lo stent si trovi nella posizione desiderata.
 8. Ritirare il catetere di spinta fino a rendere visibile l'accesso IDE in corrispondenza del sistema bloccaguida e a percepire resistenza.
 9. Sbloccare la guida ed eseguire lo scambio standard sui restanti 6 cm del catetere di spinta. Quando la punta distale fuoriesce dal sistema bloccaguida, bloccare nuovamente la guida.
- #### **II. Se si utilizza l'ingresso prossimale della guida (PWP, Proximal Wire Port) e una guida lunga preposizionata, agire come segue.**

Nota - Per ottenere i migliori risultati, la guida deve essere mantenuta bagnata.

1. Rimuovere il mandrino.
2. Caricare lo stent e il manicotto di posizionamento sulla guida precedentemente posizionata.
3. Fare avanzare il catetere di spinta sulla guida precedentemente posizionata, accertandosi che la guida fuoriesca dall'ingresso PWP del catetere di spinta.
4. Mentre il lembo anteriore dello stent entra nel canale operativo, tenere il manicotto di posizionamento sul lembo posteriore fino alla completa entrata nel canale operativo. Fare scorrere il manicotto di posizionamento sul catetere di spinta tenendolo lontano dal canale operativo.

FARE RIFERIMENTO AI PASSAGGI 5-7 DELLA SEZIONE I, QUINDI RIPRENDERE DAL PASSAGGIO 5 QUI SOTTO.

5. Rimuovere il catetere di spinta adottando la tecnica standard di scambio su guida lunga.

Al termine della procedura, eliminare il dispositivo in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti sanitari a rischio biologico.

TILTENKT BRUK

Brukes til endoskopisk plassering av gallestent for drenering av obstruerte galleveier.

MERKNADER

Denne anordningen er kun beregnet til engangsbruk. Forsøk på repossessering, resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til funksjonssvikt og/eller overføring av sykdom.

Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet ved mottak. Gjør en visuell inspeksjon og se spesielt etter knekkpunkter, bøyninger eller brudd. Skal ikke brukes hvis det påvises avvik som kan hindre at utstyret virker som det skal. Kontakt Cook for å få returtillatelse.

Denne anordningen skal ikke brukes til andre formål enn det som angis under tiltenkt bruk.

Oppbevares tørt og uten å utsettes for ekstreme temperaturer.

Denne anordningen skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell med relevant opplæring.

KONTRAINDIKASJONER

Kontraindikasjoner omfatter de som særskilt gjelder for ERCP.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner forbundet med ERCP inkluderer, men er ikke begrenset til: pankreatitt, kolangitt, aspirasjon, perforasjon, hemoragi, infeksjon, sepsis, allergisk reaksjon på kontrastmiddel eller medisin, hypotensjon, respirasjonsdepresjon eller respirasjonsstans, hjertearytmi eller hjertestans.

Ytterlige komplikasjoner som kan forekomme med innlegging av gallestent omfatter, men er ikke begrenset til: skade på galleveier eller duodenum, obstruksjon av ductus pancreaticus, forskyvning av stent.

FORHOLDSREGLER

Se produktetiketten på pakningen for å finne den minste kanalstørrelsen som behøves for denne anordningen.

Diameteren på ledevaieren og det indre lumenet til anordningen på ledevaieren må være kompatibelt.

Bare galle- og bukspyttkjertelstent fra Cook anbefales for bruk med denne anordningen.

Bruk ikke denne anordningen hvis stenten ikke kan føres gjennom områder med strikturer.

I. Hvis det benyttes en intraduktal utskiftingsport (IDE-port) og en forhåndsplassert kort vaier:

1. Lås opp den korte vaieren fra låseutstyret på ledevaieren og sett stent og posisjoneringshylse over den forhåndsplasserte ledevaieren. **Merk:** Bruk posisjoneringshylsen som følger med denne anordningen.
2. Før skyvekateteret frem over en forhåndsplassert ledevaier, og påse at ledevaieren kommer ut av skyvekateteret ved IDE-porten.
3. Idet den fremre fliken av stenten går inn i arbeidskanalen, skal posisjoneringshylsen holdes over den bakre fliken til den er helt inne i arbeidskanalen. Posisjoneringshylsen skyves over skyvekateteret og ledevaieren slik at den holdes vekk fra arbeidskanalen.
4. Lås ledevaieren igjen.
5. Med elevatoren åpen føres anordningen frem i korte trinn til det kan visualiseres at den kommer ut av endoskopet.
6. Før anordningen inn i riktig gang.
7. Bekreft fluoroskopisk og endoskopisk at stenten er plassert på ønsket sted.
8. Trekk skyvekateteret tilbake til IDE-porten er synlig ved låseutstyret på ledevaieren og det kjennes motstand.
9. Lås opp ledevaieren og utfør standard utskifting over de resterende 6 cm med skyvekateter. Når den distale spissen kommer ut av låseutstyret på ledevaieren, låser du ledevaieren igjen.

II. Hvis det benyttes en proksimal vaierport (PWP) og en forhåndsposisjonert lang ledevaier:

Merk: For å få best mulig resultater må ledevaieren holdes fuktig.

1. Fjern stiletten.
2. Før stenten og posisjoneringshylsen inn på en forhåndsplassert ledevaier.
3. Før skyvekateteret frem over en forhåndsplassert ledevaier, og påse at ledevaieren kommer ut av skyvekateteret ved PWP.
4. Idet den fremre fliken av stenten går inn i arbeidskanalen, skal posisjoneringshylsen holdes over den bakre fliken til den er helt inne i arbeidskanalen. Posisjoneringshylsen skyves over skyvekateteret slik at det holdes vekk fra arbeidskanalen.

SE TRINN 5–7 I "AVSNITT I", OG FORTSETT DERETTER FRA TRINN 5 NEDENFOR:

5. Fjern skyvekateteret ved hjelp av standard teknikk for bytte av lange vaiere.

Når prosedyren er fullført, skal anordningen kasseres i henhold til sykehusets retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Używany do endoskopowej implantacji stentu w drogach żółciowych w celu drenażu zablokowanych przewodów żółciowych.

UWAGI

Urządzenie to jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Próby ponownego poddawania jakimkolwiek procesom, ponownej sterylizacji i/lub ponownego użycia mogą prowadzić do awarii urządzenia i/lub przeniesienia choroby.

Nie używać wyrobu, jeśli otrzymane opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Obejrzyć wyrób w poszukiwaniu załamań, zagięć i pęknięć. Nie używać w przypadku znalezienia nieprawidłowości, która może uniemożliwić właściwe działanie. Należy zwrócić się do firmy Cook o zgodę na zwrot wyrobu.

Nie należy używać urządzenia do jakichkolwiek innych celów, niezgodnych z podanym przeznaczeniem.

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

Niniejsze urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.

PRZECIWWSKAZANIA

Do przeciwwskazań w stosowaniu urządzenia należą przeciwwskazania dotyczące ECPW.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Do powikłań związanych z ECPW należą między innymi: zapalenie trzustki, zapalenie dróg żółciowych, zachłyśnięcie, perforacja, krwotok, zakażenie, posocznica, reakcja alergiczna na środek kontrastowy lub lek, hipotonia, depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu, zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie krążenia.

Do powikłań związanych z wprowadzeniem stentu do dróg żółciowych należą między innymi: uraz dróg żółciowych lub dwunastnicy, zablokowanie przewodu trzustkowego, przemieszczenie stentu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Minimalna średnica kanału roboczego wymagana dla tego urządzenia została podana na etykiecie opakowania.

Średnica przewodnika oraz wewnętrznego światła przewodu urządzenia wprowadzanego po przewodniku muszą być zgodne.

Do użycia z niniejszym urządzeniem zalecane są wyłącznie stenty do dróg żółciowych i trzustkowych firmy Cook.

Nie używać niniejszego urządzenia, gdy nie można przesunąć stentu przez zwężone miejsce.

INSTRUKCJA UŻYCIA (PATRZ RYS. 1)

Ilustracje

I. W przypadku korzystania portu do wymiany wewnątrzprzewodowej (IDE) i wstępnie umiejscowionego krótkiego przewodnika:

1. Odblokować krótki przewód z nakładki blokującej przewód i załadować stent oraz rękaw umiejscawiający po wstępnie umiejscowionym przewodniku.
Uwaga: Użyć rękawa umiejscawiającego dostarczonego z urządzeniem.
2. Wsuwać cewnik popychający po wstępnie umiejscowionym przewodniku, upewniając się, że przewód wychodzi z cewnika popychającego przez port IDE.
3. Gdy przedni wąż stentu zostanie wprowadzony do kanału roboczego, utrzymać rękaw umiejscawiający nad tylnym wężem, do momentu całkowitego wprowadzenia do kanału roboczego. Przesunąć rękaw umiejscawiający po cewniku popychającym, odsuwając go od kanału roboczego.
4. Ponownie zablokować przewód.
5. Przy otwartym elewatorze, wsuwać urządzenie krótkimi odcinkami do momentu, aż będzie widoczne jak wychodzi z endoskopu.
6. Wsunąć urządzenie do odpowiedniego przewodu.
7. Żądane położenie stentu potwierdzić używając fluoroskopii i endoskopii.
8. Wycofać cewnik popychający do momentu, gdy port IDE jest widoczny na wysokości nakładki blokującej przewód oraz wyczuwalny jest opór.
9. Odblokować przewód i przeprowadzić standardową wymianę po pozostałym odcinku 6 cm cewnika popychającego. Gdy dystalna końcówka wyjdzie z nakładki blokującej przewód, ponownie zablokować przewód.

II. Korzystając z proksymalnego portu dla przewodnika (PWP) i wstępnie umiejscowionego długiego przewodnika:

Uwaga: Dla uzyskania lepszych wyników przewód powinien być cały czas zwilżony.

1. Usunąć mandryn.
2. Załadować stent i rękaw umiejscawiający na wstępnie umiejscowiony przewód.
3. Przesuwać cewnik popychający po wstępnie umiejscowionym przewodniku, upewniając się, że przewód wychodzi z cewnika popychającego przez PWP.
4. Gdy przedni wąż stentu zostanie wprowadzony do kanału roboczego, utrzymać rękaw umiejscawiający nad tylnym wężem, do momentu całkowitego wprowadzenia do kanału roboczego. Przesunąć rękaw umiejscawiający po cewniku popychającym, odsuwając go od kanału roboczego.

PATRZ KROKI 5-7 W ROZDZIALE I, A NASTĘPNIE POWRÓCIĆ DO KROKU 5, PRZEDSTAWIONEGO PONIŻEJ:

5. Usunąć cewnik popychający przy użyciu standardowej techniki wymiany po długim przewodniku.

Po zakończeniu zabiegu pozbyć się wyrobu zgodnie z zaleceniami danej placówki, dotyczącymi odpadów medycznych, stanowiących zagrożenie biologiczne.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Utilizado para a colocação endoscópica de stents biliares, para drenagem de canais biliares obstruídos.

NOTAS

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. As tentativas de reprocessá-lo, reesterilizá-lo e/ou reutilizá-lo podem conduzir à falha do dispositivo e/ou à transmissão de doença.

Se, no momento da recepção, a embalagem se encontrar aberta ou danificada, não utilize o produto. Inspeccione visualmente com particular atenção a vincos, dobras e fracturas. Se detectar alguma anomalia que impeça um funcionamento correcto do produto, não o utilize. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.

Utilize este dispositivo exclusivamente para os fins indicados na utilização prevista.

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

Este dispositivo deve ser utilizado exclusivamente por um profissional de saúde com a formação adequada.

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações incluem aquelas específicas da CPRE.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações associadas à CPRE incluem, mas não se limitam a: pancreatite, colangite, aspiração, perfuração, hemorragia, infecção, sépsis, reacção alérgica ao meio de contraste ou a medicamentos, hipotensão, depressão ou paragem respiratória e arritmia ou paragem cardíaca.

As complicações adicionais associadas à colocação de stents biliares incluem, embora não se limitem a: traumatismo do tracto biliar ou do duodeno, obstrução do canal pancreático ou migração do stent.

PRECAUÇÕES

Consulte o rótulo da embalagem relativamente ao diâmetro mínimo do canal necessário para este dispositivo.

O diâmetro do fio guia tem de ser compatível com o lúmen interno do dispositivo guiado por fio guia.

A utilização deste dispositivo só é recomendada com stents biliares e pancreáticos da Cook.

Não utilize este dispositivo se não conseguir avançar o stent através da área estenosada.

I. Se estiver a utilizar um orifício de troca intracanal (IDE) e um fio curto pré-posicionado:

1. Solte o fio curto do dispositivo de fixação de fio guia e carregue o stent e a manga de posicionamento sobre o fio guia pré-posicionado. **Observação:** Use a manga de posicionamento fornecida com este dispositivo.
2. Faça avançar o cateter posicionador sobre o fio guia pré-posicionado, certificando-se de que o fio guia sai do cateter posicionador pelo orifício de IDE.
3. À medida que o flap frontal do stent entra no canal acessório, mantenha a manga de posicionamento sobre o flap posterior até estar totalmente dentro do canal acessório. Faça deslizar a manga de posicionamento sobre o cateter posicionador e o fio guia, mantendo o canal acessório desimpedido.
4. Volte a fixar o fio guia.
5. Com o elevador aberto, faça avançar o dispositivo, pouco a pouco, até o visualizar a sair pelo endoscópio.
6. Faça avançar o dispositivo para o canal biliar adequado.
7. Confirme, por fluoroscopia e endoscopia, se o stent está na posição desejada.
8. Faça recuar o cateter posicionador até o orifício de IDE ser visível no dispositivo de fixação de fio guia e sentir resistência.
9. Solte o fio guia e efectue a troca padrão sobre os restantes 6 cm de cateter posicionador. Quando a ponta distal sair do dispositivo de fixação de fio guia, volte a fixar o fio guia.

II. Se utilizar o orifício proximal do fio (PWP) e um fio guia comprido previamente posicionado:

Observação: Para obter os melhores resultados, o fio guia deve ser mantido molhado.

1. Retire o estilete.
2. Carregue o stent e a manga de posicionamento sobre o fio guia pré-posicionado.
3. Faça avançar o cateter posicionador sobre o fio guia pré-posicionado, certificando-se de que o fio guia sai do cateter posicionador pelo PWP.
4. À medida que o flap frontal do stent entra no canal acessório, mantenha a manga de posicionamento sobre o flap posterior até estar totalmente dentro do canal acessório. Faça deslizar a manga de posicionamento sobre o cateter posicionador, mantendo o canal acessório desimpedido.

CONSULTE OS PASSOS 5 A 7 NA SECÇÃO I E DEPOIS CONTINUE COM O PASSO 5 ABAIXO INDICADO:

5. Retire o cateter posicionador, empregando a técnica padrão para troca de fios compridos.

Quando terminar o procedimento, elimine o dispositivo de acordo com as normas institucionais relativas a resíduos médicos biológicos perigosos.

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para la colocación endoscópica de stents biliares a fin de drenar conductos biliares obstruidos.

NOTAS

Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que éste falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.

No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado cuando lo reciba. Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de plicaturas, dobleces o roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir el funcionamiento correcto. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones.

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo sólo pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen las específicas de la colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (ERCP).

COMPLICACIONES POSIBLES

Las complicaciones posibles asociadas a la ERCP incluyen, entre otras: pancreatitis, colangitis, aspiración, perforación, hemorragia, infección, septicemia, reacción alérgica al contraste o a la medicación, hipotensión, depresión o parada respiratorias, y arritmia o parada cardíacas.

Otras complicaciones posibles asociadas a la colocación de stents biliares incluyen, entre otras: traumatismo de las vías biliares o el duodeno, obstrucción del conducto pancreático y migración del stent.

PRECAUCIONES

La etiqueta del envase especifica el tamaño mínimo del canal requerido para este dispositivo.

El diámetro de la guía debe ser compatible con la luz interior del dispositivo dirigido con guía.

Se recomienda utilizar este dispositivo solamente con stents biliares y pancreáticos de Cook.

No utilice este dispositivo si el stent no puede atravesar la zona estenosada.

I. Si está utilizando el acceso de intercambio intraconductos (Intra Ductal Exchange, IDE) y una guía corta colocada previamente:

1. Desprenda la guía corta del dispositivo para fijación de guías, y cargue el stent y el manguito posicionador sobre la guía colocada previamente. **Nota:** Utilice el manguito posicionador incluido con este dispositivo.
2. Haga avanzar el catéter empujador sobre la guía colocada previamente, asegurándose de que la guía salga del catéter empujador por el acceso de IDE.
3. Cuando la lengüeta delantera del stent entre en el canal de accesorios, mantenga el manguito posicionador sobre la lengüeta trasera hasta que el stent se haya introducido por completo en el canal de accesorios. Deslice el manguito posicionador sobre el catéter empujador y la guía, manteniéndolo apartado del canal de accesorios.
4. Vuelva a fijar la guía.
5. Con el elevador abierto, haga avanzar el dispositivo poco a poco hasta que se visualice saliendo del endoscopio.
6. Haga avanzar el dispositivo en el conducto adecuado.
7. Utilizando fluoroscopia y endoscopia, confirme que el stent está en la colocación deseada.
8. Retraiga el catéter empujador hasta que el acceso de IDE pueda verse en el dispositivo para fijación de guías y se sienta resistencia.
9. Desbloquee la guía y realice el intercambio habitual sobre los 6 cm restantes del catéter empujador. Vuelva a fijar la guía cuando la punta distal salga del dispositivo para fijación de guías.

II. Si está utilizando el acceso proximal de la guía (Proximal Wire Port, PWP) y una guía larga colocada previamente:

Nota: Para obtener resultados óptimos, la guía debe mantenerse húmeda.

1. Extraiga el estilete.
2. Cargue el stent y el manguito posicionador sobre una guía colocada previamente.
3. Haga avanzar el catéter empujador sobre la guía colocada previamente, asegurándose de que la guía salga del catéter empujador por el PWP.
4. Cuando la lengüeta delantera del stent entre en el canal de accesorios, mantenga el manguito posicionador sobre la lengüeta trasera hasta que el stent se haya introducido por completo en el canal de accesorios. Deslice el manguito posicionador sobre el catéter empujador, manteniéndolo apartado del canal de accesorios.

CONSULTE LOS PASOS DEL 5 AL 7 DEL APARTADO I Y, A CONTINUACIÓN, CONTINÚE CON EL PASO 5 SIGUIENTE:

5. Retire el catéter empujador utilizando la técnica habitual de intercambio de guías largas.

Tras finalizar el procedimiento, deseche el dispositivo según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

AVSEDD ANVÄNDNING

Används för endoskopisk biliär stentplacering för att tömma blockerade gallgångar.

ANTECKNINGAR

Denna produkt är avsedd endast för engångsbruk. Försök att bearbeta, omsterilisera och/eller återanvända produkten kan leda till att produkten inte fungerar och/eller orsaka smittspridning.

Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad när den mottages. Undersök den visuellt och leta speciellt efter veck, böjar och brott. Använd den inte om en avvikelse från det normala upptäcks, vilken kan förhindra korrekt arbetsförhållande. Meddela Cook för att få retur tillstånd.

Använd inte denna anordning för något annat syfte än den avsedda användning som anges.

Förvaras på torr plats och på avstånd från extrem temperatur.

Användning av detta instrument begränsas till utbildad sjukvårdspersonal.

KONTRAIKATIONER

Kontraindikationer omfattar sådana som är specifika för ERCP.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer knutna till ERCP omfattar, men begränsas inte till: pankreatit, kolangit, aspiration, perforation, blödning, infektion, sepsis, allergisk reaktion mot kontrastmedel eller läkemedel, hypotoni, respiratorisk depression eller andningsstillestånd, hjärtarytmi eller hjärtstillestånd.

Ytterligare komplikationer som kan inträffa med placering av biliär stent omfattar, men begränsas inte till, trauma i gallvägarna eller duodenum, blockering av ductus pancreaticus och stentrubbing.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se förpackningsetiketten för minsta kanalstorlek som krävs för detta instrument.

Ledarens diameter måste vara kompatibel med det ledarledda instrumentets inre lumen.

Endast Cooks biliära och pankreatiska stentar rekommenderas för användning tillsammans med detta instrument.

Använd inte detta instrument om stenten inte kan föras fram genom strikturerat område.

I. Om intraduktal utbytesport (IDE-port) och tidigare utplacerad kort ledare används:

1. Frigör den korta ledaren från ledarens låsanordning och sätt in stenten och positioneringshylsan över den tidigare utplacerade ledaren. **Obs!** Använd positioneringshylsan som medföljer detta instrument.
2. För fram pushing-katetern över den tidigare utplacerade ledaren, och se till att ledaren lämnar pushing-katetern vid IDE-porten.
3. När den främre klaffen på stenten går in i arbetskanalen, håller du positioneringshylsan över den bakre klaffen tills den helt är inne i arbetskanalen. Skjut positioneringshylsan över pushing-katetern och ledaren, men håll den ute ur arbetskanalen.
4. Lås ledaren igen.
5. För fram instrumentet med elevatoriet öppet i korta steg tills det endoskopiskt syns lämna endoskopet.
6. För in instrumentet i tillämplig gång.
7. Bekräfta önskad stentplacering fluoroskopiskt och endoskopiskt.
8. Dra tillbaka pushing-katetern tills IDE-porten syns vid ledarens låsanordning och du känner av motstånd.
9. Frigör ledaren och utför standardbyte över de återstående 6 cm av pushing-katetern. När den distala spetsen lämnar ledarens låsanordning låser du ledaren igen.

II. Om proximal ledarport (PWP) och en tidigare utplacerad lång ledare används:

Obs! För bästa resultat ska ledaren hållas fuktad.

1. Ta bort mandrängen.
2. Ladda stenten och placera positioneringshylsan på den tidigare utplacerade ledaren.
3. För fram pushing-katetern över den tidigare utplacerade ledaren, och se till att ledaren lämnar pushing-katetern vid PWP.
4. När den främre klaffen på stenten går in i arbetskanalen, håller du positioneringshylsan över bakre klaffen tills den helt är inne i arbetskanalen. Skjut positioneringshylsan över pushing-katetern, men håll den ute ur arbetskanalen.

SE STEG 5-7 I AVSNITT I OCH FORTSÄTT SEDAN MED STEG 5 NEDAN:

5. Avlägsna pushing-katetern med standardteknik för byte över lång ledare.

När ingreppet avslutats ska instrumentet kasseras enligt institutionens fastställda rutiner för biofarligt medicinskt avfall.

Rx ONLY

STERILE	EO
---------	----



COOK IRELAND LTD.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

www.cookmedical.com

© COPYRIGHT COOK 2019 ©

IFU0097-1

2019-04