



EN
DA
NL
FR
DE
EL
IT
NO
PT
ES
SV

**Soehendra® Stent Retriever /
Soehendra Universal Catheter**

**Soehendra® stentudtager /
Soehendra universalkateter**

**Soehendra® stentverwijderingsinstrument /
Soehendra universele katheter**

**Extracteur de Stent Soehendra® /
Cathéter universel Soehendra**

**Soehendra® Stentretriever /
Soehendra Universalkatheter**

**Συσκευή ανάκτησης ενδοπρόσθεσης Soehendra® /
Καθετήρας γενικής χρήσης Soehendra**

**Recuperatore di stent Soehendra® /
Catetere universale Soehendra**

**Soehendra® stentuttager /
Soehendra universalkateter**

**Recuperador de stents Soehendra® /
Cateter universal Soehendra**

**Recuperador de stents Soehendra® /
Catéter universal Soehendra**

**Soehendra® stenthämtare /
Soehendra universalkateter**



18916/1013

ENGLISH

INTENDED USE

These devices are used in conjunction to cannulate and remove stents from the biliary and pancreatic ducts while maintaining wire guide placement.

NOTES

Soehendra Stent Retriever is supplied sterile and intended for single use only. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to device failure and/or transmission of disease.

Soehendra Universal Catheter is supplied sterile and is reusable if the device integrity is intact.

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

If 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. Please notify Cook for return authorization.

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

CONTRAINDICATIONS

Those specific to ERCP.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Those 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.

PRECAUTIONS

Not compatible with coated wire guides.

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

Reusability of a device depends in large part on care of device by user. Factors involved in prolonging life of Soehendra Universal Catheter include, but are not limited to: advancing through endoscope accessory channel in short increments, gently withdrawing device from channel, avoiding loops and/or kinks in catheter, thorough cleaning following instructions included in this booklet.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Note:** If product package has been opened inadvertently and device not used, device may be resterilized **one time only**. Refer to table at end of these instructions for recommended ETO sterilization cycle parameters. Package device for sterilization following AAMI recommended practices.
- Introduce and advance catheter in small increments through endoscope accessory channel.
- Advance Cook's Standard Wire Guide through catheter in small increments until wire guide is completely through stent and well into duct.
- Remove catheter, then clean and prepare it for future use following cleaning instructions that follow. During cleaning, inspect integrity and function of device to determine advisability of reuse. If kinks, bends or breaks exist, do not use device. Dispose of device per institutional guidelines for biohazardous medical waste.
- Introduce and advance threaded end of stent retriever over pre-positioned wire guide until it reaches stent. *(See fig. 1)*
- Keeping end of stent retriever that is outside of scope straight, turn stent retriever handle clockwise until threaded end completely connects to stent. *(See fig. 2)* **Note:** Maximum thread engagement is recommended.
- Once stent is securely connected to retriever, open elevator of endoscope and slowly pull stent and stent retriever out of channel making sure wire guide is left in place. **Note:** Dislodgement of wire guide from duct can be prevented by simultaneously pushing wire guide and pulling stent and stent retriever out of endoscope. **Caution:** If stent detaches from stent retriever while in channel, push stent down scope and into elevator with stent retriever. Re-thread stent onto retriever, then slowly pull both out of endoscope.

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

UNIVERSAL CATHETER CLEANING INSTRUCTIONS

Caution: When handling, coil catheter in a minimum of 8-inch diameter to prevent product damage.

- While withdrawing catheter from endoscope, wipe excess secretions from outer sheath.
- Immediately after use, attach syringe containing a minimum of 20 cc of warm water and enzymatic cleaner solution to Luer lock fitting on catheter, then irrigate inner lumen of catheter.
- Submerge solution-filled catheter in solution of warm water and enzymatic cleaner. Soak for a minimum of 20 minutes.
- Beginning at Luer lock fitting and working toward tip, wipe catheter with a textured cloth soaked in enzymatic solution.
- Irrigate inner lumen of catheter by attaching syringe containing a minimum of 20 cc of enzymatic solution to Luer lock fitting on catheter. Repeat this step until all visible secretions are removed.
- Remove catheter from enzymatic solution, then thoroughly rinse inner lumen of catheter using syringe filled with clean water. Rinse outer portions of catheter thoroughly with clean, running water.
- Ultrasonically clean catheter for a minimum of 15 minutes at 25°C (77°F) or per ultrasonic cleaner manufacturer's instructions.
- Remove catheter from ultrasonic cleaner, then thoroughly rinse inner lumen with a minimum of 20 cc of clean water to remove all residue. Thoroughly rinse outer portions of catheter with clean, running water.
- Gently wipe external portions of catheter dry with lint-free cloth. Hang device to air dry inner lumen, or use medical grade (oil free) forced air through Luer lock fitting.
- Package device for sterilization following AAMI recommended practices.
- Sterilize device using set points for desired sterilization method shown in following tables.

ETO CYCLE PARAMETERS

PARAMETER	SET POINT
Prevacuum Pressure	2.0 psia (25.9" Hg Vac)
Relative Humidity	60% RH
Humidity Dwell	20 minutes
Chamber Temperature	54.4°C (130°F)
Exposure Pressure	To Be Determined ¹
Exposure Dwell	2 hours
ETO Concentration	600 mg/L
Post Vacuums	3
Post Vacuum Pressure	2.0 psia (25.9" Hg Vac)
Air Wash ²	5 minutes
Aeration Temperature	54.4°C (130°F)
Aeration Dwell	12 hours
Air Changes During Aeration	90 per hour

¹ To be calculated by the Institution to achieve an ETO concentration of 600 mg/L.

² Repetitive vacuums from ambient pressure to 13.7 psia over 5 minutes.

Note: ETO sterilizer chamber loading should not exceed 11 products per cubic foot of chamber space or exceed the usable chamber space. If any damage to a product is noted prior to sterilization, the product should be taken out of service immediately.

AUTOClave CYCLE PARAMETERS

PARAMETER	SET POINT
Cycle Type	Prevacuum
Prevacuum Pressure	2.5 psia (24.8" Hg Vac)
Chamber Exposure Temperature	132.2°C (270°F)
Chamber Exposure Pressure	41.8 psia (27.1 psig)
Exposure Dwell	5 minutes

Note: Autoclave chamber loading should not exceed 10 products per cubic foot of chamber space or exceed the usable chamber space.

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

Disse enheder bruges sammen til at kanylere og fjerne stents fra galdegangen og pancreasgangen, samtidig med at kateterlederens placering opretholdes.

BEMÆRKNINGER

Soehendra stentudtager leveres steril og er udelukkende beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbehandling, resterilisering og/eller genbrug kan resultere i svigt af udstyret og/eller overførelse af sygdom.

Soehendra universalkateter leveres sterilt og er genanvendeligt, hvis det er intakt.

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

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

Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

Brug af denne anordning er begrænset til uddannet sundhedspersonale.

KONTRAINDIKATIONER

De kontraindikationer, der er specifikke for endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

De komplikationer, der er forbundet med endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi, omfatter, men er ikke begrænset til: pancreatitis, cholangitis, aspiration, perforation, blødning, infektion, sepsis, allergisk reaktion over for kontraststof eller medicin, hypotension, respirationsdepression eller -ophør, hjerterytmier eller hjertestop.

FORHOLDSREGLER

Ikke kompatibel med coatede kateterledere.

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

Genanvendelse af en enhed afhænger i høj grad af, hvordan brugeren har vedligeholdt enheden. De faktorer, der er involveret i forlængelse af Soehendra universalkateterets levetid, omfatter, men er ikke begrænset til: fremføring gennem endoskoptilbehørskanalen i korte trin, forsigtig udtrækning af enheden fra kanalen, undgåelse af løkker og/eller knæk i kateteret, grundig rengøring i henhold til instruktionerne i denne vejledning.

BRUGSANVISNING

- Bemærk:** Hvis produktpakken er blevet åbnet utilsigtet, og enheden ikke er brugt, kan den kun resteriliseres **en enkelt gang**. Se tabellen i slutningen af denne vejledning for de anbefalede ETO-steriliseringscyklusparametre. Pak enheden ind til sterilisation ifølge AAMI-anbefalet praksis.
- Før kateteret ind og frem i små spring gennem endoskopets tilbehørskanal.
- Før standard kateterlederen fra Cook gradvist igennem kateteret, indtil kateterlederen er nået helt igennem stenten og er et godt stykke inde i gangen.
- Fjern kateteret, og rengør og forbered det dernæst til fremtidig brug iht. nedenstående rengøringsinstruktioner. Under rengøringen undersøges enhedens integritet og funktion for at bestemme egnetheden for genanvendelse. Hvis der er snoninger, bøjninger eller brud, må enheden ikke bruges. Bortskaf enheden efter hospitalets retningslinjer for klinisk risikoaffald.
- Før stentudtagerens gevindende ind og frem over den forud anbragte kateterleder, indtil den når stenten. *(Se figur 1)*
- Hold den ende af stentudtageren lige, som befinder sig uden for skopet, og drej stentudtagerhåndtaget med uret, indtil gevindenden forbindes helt med stenten. *(Se figur 2)* **Bemærk:** Maksimalt gevindindgreb anbefales.
- Når stenten er forsvarligt forbundet med udtageren, åbnes endoskopelevatoren, og stenten og stentudtageren trækkes langsomt ud af kanalen. Kateterlederen skal blive siddende. **Bemærk:** Kateterlederens løsrivelse fra gangen kan forhindres ved samtidigt at skubbe kateterlederen og trække stenten og stentudtageren ud af endoskopet. **Forsigtig:** Hvis stenten løsrives fra stentudtageren, mens de befinder sig i kanalen, skubbes stenten ned i skopet og ind i elevatoren med stentudtageren. Skru igen stenten på udtageren, og træk dernæst langsomt begge ud af endoskopet.

Efter udført indgreb kasseres enheden eller enhederne ifølge hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

RENGØRINGSINSTRUKTIONER FOR UNIVERSALKATETER

Forsigtig: Ved håndtering af kateteret skal det rulles sammen til en diameter på mindst 20 cm for at forhindre produktbeskadigelse.

- Tør sekreter af den ydre sheath, samtidig med at kateteret trækkes ud af endoskopet.
- Umiddelbart efter brug skal en sprøjte, som indeholder mindst 20 ml varmt vand og enzymatisk rengøringsopløsning, sættes på kateterets Luer lock-fitting, hvorefter kateterets indre lumen skylles.
- Nedsæk det væskefyldte kateter i en opløsning af varmt vand og enzymatisk rengøringsmiddel. Lægges i blød i mindst 20 minutter.
- Tør kateteret af med en tekstureret klud gennemvædet med enzymatisk opløsning, idet der startes ved Luer lock-fittingen og arbejdes mod spidsen.
- Skyl kateterets indre lumen ved at sætte en sprøjte, der indeholder mindst 20 ml enzymatisk opløsning, på kateterets Luer lock-fitting. Gentag dette trin, indtil alle synlige sekreter er væk.
- Fjern kateteret fra den enzymatiske opløsning, skyl derefter kateterets indre lumen omhyggeligt ved brug af en sprøjte fyldt med rent vand. Skyl kateterets eksterne dele grundigt med rent, rindende vand.
- Rengør kateteret med ultralyd i mindst 15 minutter ved 25 °C (77 °F) eller iflg. instruktionerne fra producenten af ultralydrengrøringsapparatet.
- Fjern kateteret fra ultralydrengrøringsapparatet og skyl derefter omhyggeligt kateterets indre lumen med mindst 20 ml rent vand for at fjerne alle restmaterialer. Skyl kateterets eksterne dele grundigt med rent, rindende vand.
- Tør forsigtigt kateterets eksterne dele af med en fnugfri klud. Hæng enheden op for at lufttørre det indvendige kateterlumen, eller brug medicinsk trykluft (oliefri) gennem Luer lock-fittingen.
- Pak enheden ind til sterilisation ifølge AAMI-anbefalet praksis.
- Sterilisér enheden ved brug af referencepunkter for den ønskede steriliseringsmetode vist i de følgende tabeller.

ETO CYKLUSPARAMETRE

PARAMETER	INDSTILLINGSPUNKT
Prævakuumtryk	2,0 psia (0,14 bar)
Relativ fugtighed	60 %
Fugtighedspause	20 minutter
Kammerets temperatur	54,4 °C (130 °F)
Eksponeringstryk	Ikke fastlagt ¹
Eksponeringspause	2 timer
ETO-koncentration	600 mg/l
Efter vakuum	3
Tryk efter vakuum	2,0 psia (0,14 bar)
Luftrens ²	5 minutter
Luftningstemperatur	54,4 °C (130 °F)
Luftningspause	12 timer
Luftændringer under luftning	90 pr. time

¹ Skal beregnes af hospitalet for at opnå en ETO-koncentration på 600 mg/l.

² Gentagne vakuummer fra omgivende tryk til 13,7 psia (0,94 bar) over 5 minutter.

Bemærk: Belastningen af ETO sterilisatorkammeret må ikke overstige 3 produkter pr. 10 liter kammerplads og må ikke overstige den anvendelige kammerplads. Hvis der bemærkes nogen skade på et produkt før sterilisation, skal produktet øjeblikkeligt tages ud af drift.

AUTOKLAVECYKLUS-PARAMETRE

PARAMETER	INDSTILLINGSPUNKT
Cyklustype	Prævakuum
Prævakuumtryk	2,5 psia (0,17 bar)
Kammerets eksponeringsstemperatur	132,2 °C (270 °F)
Kammerets eksponeringstryk	41,8 psia (2,88 bar)
Eksponeringspause	5 minutter

Bemærk: Autoklavekammerbelastningen må ikke overstige 3 produkter pr. 10 liter kammerplads og må ikke overstige den anvendelige kammerplads.

NEDERLANDS

BEOOGD GEBRUIK

Deze instrumenten worden samen gebruikt om te canuleren en stents uit de galwegen en pancreaskanaal te verwijderen terwijl de voerdraad op zijn plaats wordt gehouden.

OPMERKINGEN

Het Soehendra stentverwijderingsinstrument wordt steriel geleverd en 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.

De Soehendra universele katheter is bij levering steriel en kan opnieuw worden gebruikt indien de integriteit van het instrument niet is aangetast.

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

Niet gebruiken indien de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is. Een visuele inspectie uitvoeren met bijzondere aandacht voor knikken, verbuigingen en breuken.

Niet gebruiken indien er een abnormaliteit wordt waargenomen die de juiste werking kan verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retourmachtiging.

Op een droge plaats zonder extreme temperaturen bewaren.

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

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties specifiek voor ERCP.

MOGELIJKE COMPLICATIES

De mogelijke complicaties bij een ERCP zijn onder meer zonder beperking: pancreatitis, cholangitis, aspiratie, perforatie, hemorrhagie, infectie, sepsis, allergische reacties op contrastmiddel of medicatie, hypotensie, ademdepressie of ademstilstand, hartritmestoornissen of hartstilstand.

VOORZORGSMAATREGELEN

Niet compatibel met gecoate voerdraden.

Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de minimale werkkanaaldiameter vereist voor dit instrument.

De herbruikbaarheid van een instrument hangt voor een groot deel af van de zorg die de gebruiker aan het instrument besteedt. Factoren die de levensduur van de Soehendra universele katheter helpen te verlengen zijn onder meer zonder beperking: het instrument opvoeren door het werkkanaal van de endoscoop met kleine stappen, het instrument voorzichtig uit het werkkanaal terugtrekken, lussen en/of knikken in de katheter voorkomen, grondig reinigen volgens de aanwijzingen in dit boekje.

GEBRUIKSAANWIJZING

- NB:** Als de verpakking van het product per ongeluk geopend is en het instrument is niet gebruikt, kan het instrument **slechts één keer** opnieuw gesteriliseerd worden. Zie de tabel aan het einde van deze aanwijzingen voor de aanbevolen parameters van de ETO-sterilisatiecyclus. Pak het instrument voor sterilisatie in overeenkomstig de aanbevelingen van de AAMI.
- Breng de katheter in en voer hem met kleine stukken tegelijk op via het werkkanaal van de endoscoop.
- Voer de standaardvoerdraad van Cook met kleine stukken tegelijk op door de katheter totdat de voerdraad helemaal door de stent en een eind in het kanaal is.
- Verwijder de katheter. Reinig de katheter vervolgens en maak hem klaar voor toekomstig gebruik volgens de hieronder volgende reinigingsaanwijzingen. Inspecteer tijdens het reinigen de integriteit en de werking van het instrument om de mogelijkheid van hergebruik vast te stellen. Als er knikken, bochten of breuken zijn het instrument niet gebruiken. Werp het instrument weg volgens de richtlijnen voor biologisch gevaarlijk medisch afval van uw instelling.
- Introduceer het schroefdraadeinde van het stentverwijderingsinstrument en voer het op over de vooraf gepositioneerde voerdraad totdat het bij de stent komt. *(Zie afb. 1)*
- Houd het uiteinde van het stentverwijderingsinstrument dat zich buiten de scoop bevindt recht en draai de handgreep van het stentverwijderings- instrument met de klok mee totdat het schroefdraadeinde helemaal met de stent verbonden is. *(Zie afb. 2)*
NB: Maximale inschroefing van de schroefdraad wordt aanbevolen.
- Open, nadat de stent stevig aan het verwijderingsinstrument verbonden is de elevator van de endoscoop en trek de stent en het stentverwijderings- instrument langzaam uit het werkkanaal, waarbij u ervoor zorgt dat de voerdraad op zijn plaats blijft. **NB:** Losraken van de voerdraad uit het kanaal kan worden voorkomen door gelijktijdig de voerdraad te duwen en de stent en het stentverwijderingsinstrument uit de endoscoop te trekken. **Let op:** Als de stent losraakt van het stentverwijderingsinstrument deze zich in het werkkanaal bevindt, duwt u de stent met het stentverwijderingsinstrument door de scoop naar beneden en in de elevator. Schroef de stent weer op het stentverwijderingsinstrument en trek ze daarna langzaam allebei uit de endoscoop.

Voer de instrumenten na voltooiing van de ingreep af volgens de richtlijnen van uw instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval.

UNIVERSELE AANWIJZINGEN VOOR KATHETERREINIGING

Let op: Rol de katheter bij hanteren op tot een diameter van 20 cm om schade aan het product te voorkomen.

- Veeg tijdens het terugtrekken van de katheter uit de endoscoop de overtollige secreties van de buitenste sheath.
- Bevestig onmiddellijk na gebruik een spuit met minimaal 20 ml oplossing van warm water en een enzymatisch reinigingsmiddel aan de Luerlock-fitting van de katheter en irrigeer het binnenlumen van de katheter.
- Dompel de met oplossing gevulde katheter onder in een oplossing van warm water en een enzymatisch reinigingsmiddel. Laat het minimaal 20 minuten weken.
- Neem de katheter, te beginnen bij de Luerlock-fitting en naar de tip toewerkend, met een met enzymatische oplossing doordrenkte gewezen doek af.
- Irrigeer het binnenlumen van de katheter door een spuit gevuld met minimaal 20 ml enzymatische oplossing te bevestigen aan de Luerlock-fitting op de katheter. Herhaal deze stap totdat al het zichtbare secreet is verwijderd.
- Haal de katheter uit de enzymatische oplossing en spoel vervolgens het binnenlumen van de katheter grondig met behulp van een met schoon water gevulde spuit. Spoel de buitenkant van de katheter grondig af met schoon, stromend water.
- Reinig de katheter ultrasoon gedurende ten minste 15 minuten bij een temperatuur van 25 °C (77 °F) of volgens de instructies van de fabrikant van het ultrasone reinigingsmiddel.
- Haal de katheter uit het ultrasone reinigingsmiddel en spoel vervolgens het binnenlumen van de katheter met minimaal 20 ml schoon water om alle resten te verwijderen. Spoel de buitenkant van de katheter grondig af met schoon, stromend water.
- Droog de buitenkant van de katheter voorzichtig af met een pluivrije doek. Hang het instrument op om het binnenlumen aan de lucht te laten drogen of gebruik (olievrije) perslucht van medische kwaliteit via de Luerlock-fitting.
- Pak het instrument voor sterilisatie in, overeenkomstig de aanbevelingen van de AAMI.
- Steriliseer het instrument met behulp van instelpunten voor de in de volgende tabellen getoonde gewenste sterilisatiemethode.

PARAMETERS VOOR EtO-CYCLUS

PARAMETER	INSTELLING
Voorvacuümdruk	2,0 psia (0,14 bar)
Relatieve vochtigheid	60%
Vochtigheidsduur	20 minuten
Temperatuur van kamer	54,4 °C (130 °F)
Blootstellingsdruk	Nader vast te stellen ¹
Verblijfstijd	2 uur
EtO-concentratie	600 mg/l
Postvacuüms	3
Postvacuümdruk	2,0 psia (0,14 bar)
Luchtwassing ²	5 minuten
Beluchtingstemperatuur	54,4 °C (130 °F)
Beluchtingstijd	12 uur
Luchtveranderingen tijdens beluchting	90 per uur

¹ Te berekenen door de instelling om een EtO-concentratie van 600 mg/l te verkrijgen.

² Repeterende vacuüms van omgevingsdruk tot 13,7 psia (0,94 bar) gedurende vijf minuten.

NB: Er mogen niet meer dan 3 producten per 10 liter kamerruimte worden geladen in de EtO-sterilisatiekamer en de bruikbare ruimte in de kamer mag niet worden overschreden. Indien vóór de sterilisatie beschadiging van een product wordt geconstateerd, moet dat product onmiddellijk uit roulatie worden genomen.

PARAMETERS VOOR DE AUTOCLAVEERCYCLUS

PARAMETER	INSTELLING
Type cyclus	Voorvacuüm
Voorvacuümdruk	2,5 psia (0,17 bar)
Blootstellingstemperatuur in kamer	132,2 °C (270 °F)
Blootstellingsdruk in kamer	41,8 psia (2,88 bar)
Verblijfstijd	5 minuten

NB: Er mogen niet meer dan 3 producten per 10 liter kamerruimte in de autoclaafkamer worden geladen en de bruikbare kamerruimte mag niet worden overschreden.

FRANÇAIS

UTILISATION

Ces dispositifs sont utilisés conjointement pour pratiquer un cathétérisme et retirer des stents des canaux biliaires et pancréatiques tout en maintenant l'emplacement d'un guide.

REMARQUES

L'extracteur de stent Soehendra est fourni stérile et exclusivement destiné 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.

Le cathéter universel Soehendra est fourni stérile et est réutilisable pour autant qu'il soit en parfait état.

Ne pas utiliser ce dispositif pour des indications autres que celles présentées ici.

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.

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 sont celles propres à la CPRE.

COMPLICATIONS POSSIBLES

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

MISES EN GARDE

Non compatible avec les guides à revêtement.

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

La possibilité de réutilisation d'un dispositif dépend en grande partie de sa manipulation soigneuse par l'utilisateur. Parmi les facteurs permettant de prolonger la durée utile du cathéter universel Soehendra, on citera : l'avancer par le canal opérateur de l'endoscope par petites étapes, le retirer du canal en douceur, éviter des boucles et/ou des coudures du cathéter, et procéder à un nettoyage soigneux en suivant les recommandations fournies dans ce livret.

MODE D'EMPLOI

- Remarque :** Si l'emballage du produit a été accidentellement ouvert mais que le dispositif n'a pas été utilisé, celui-ci peut être restérilisé **une fois seulement**. Consulter le tableau à la fin de ce mode d'emploi pour les paramètres des cycles de stérilisation à l'OE recommandés. Envelopper le dispositif aux fins de stérilisation en suivant les pratiques recommandées par l'AAMI.
- Introduire et avancer le cathéter par petites étapes par le canal opérateur de l'endoscope.
- Faire avancer le guide standard Cook petit à petit à travers le cathéter jusqu'à ce que le guide soit complètement passé par le stent et se trouve bien dans le canal.
- Retirer le cathéter, puis le nettoyer et le préparer pour une utilisation ultérieure en suivant les recommandations de nettoyage fournies ci-après. Pendant le nettoyage, vérifier le bon état et le bon fonctionnement du dispositif pour déterminer s'il convient de le réutiliser. Ne pas utiliser le dispositif en présence d'une coudure, d'une courbure ou d'une rupture. Éliminer le dispositif conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux contaminés.
- Introduire et avancer l'extrémité filetée de l'extracteur de stent sur un guide pré-positionné jusqu'à ce qu'il atteigne le stent. (*Voir la Fig. 1*)
- En gardant l'extrémité de l'extracteur de stent (celle qui dépasse de l'endoscope) redressée, tourner la poignée de l'extracteur dans le sens horaire jusqu'à ce que l'extrémité filetée soit complètement engagée sur le stent. (*Voir la Fig. 2*) **Remarque :** Il est recommandé d'obtenir un engagement maximum du filetage.
- Lorsque le stent et l'extracteur de stent sont solidement engagés, ouvrir le béquillage de l'endoscope et tirer lentement le stent et l'extracteur hors du canal opérateur, en prenant soin de laisser le guide en place. **Remarque :** Pour éviter que le guide ne se déloge du canal, pousser simultanément le guide tout en tirant le stent et l'extracteur de stent hors de l'endoscope. **Mise en garde :** Si le stent se détache de l'extracteur de stent dans le canal, pousser le stent le long de l'endoscope et dans le béquillage à l'aide de l'extracteur. Réengager le filetage du stent sur l'extracteur, puis tirer lentement les deux éléments hors de l'endoscope.

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

RECOMMANDATIONS DE NETTOYAGE DU CATHÉTER UNIVERSEL

Mise en garde : Lors de la manipulation, enrouler le cathéter avec un diamètre minimum de 20 cm pour éviter de l'endommager.

- Lors du retrait du cathéter de l'endoscope, essuyer l'excédent de sécrétions sur la gaine externe.
- Immédiatement après l'utilisation, raccorder une seringue contenant au moins 20 ml d'une solution d'eau tiède et de nettoyeur enzymatique au raccord Luer lock du cathéter, puis irriguer sa lumière interne.
- Immerger le cathéter rempli de solution dans une solution d'eau tiède et de nettoyeur enzymatique. Laisser tremper pendant 20 minutes minimum.
- En progressant du raccord Luer lock vers l'extrémité, nettoyer le cathéter avec un linge texturé imbibé de solution enzymatique.
- Irriguer la lumière interne du cathéter en raccordant une seringue contenant au moins 20 ml de solution enzymatique au raccord Luer lock du cathéter. Répéter cette étape jusqu'à l'élimination de toutes les sécrétions visibles.
- Retirer le cathéter de la solution enzymatique puis rincer soigneusement sa lumière interne à l'aide d'une seringue contenant de l'eau propre. Rincer soigneusement les parties externes du cathéter à l'eau courante propre.
- Nettoyer le cathéter aux ultrasons pendant au moins 15 minutes à 25 °C (77 °F) ou selon les directives du fabricant du nettoyeur ultrasonique.
- Retirer le cathéter du nettoyeur à ultrasons puis rincer soigneusement sa lumière interne à l'aide d'une seringue contenant au moins 20 ml d'eau propre pour éliminer tous les résidus. Rincer soigneusement les parties externes du cathéter à l'eau courante propre.
- Sécher délicatement les parties externes du cathéter avec un linge non pelucheux. Suspendre le cathéter pour sécher sa lumière interne à l'air ou utiliser de l'air forcé de qualité médicale (sans huile) par le raccord Luer lock.
- Envelopper le dispositif aux fins de stérilisation en suivant les pratiques recommandées par l'AAMI.
- Stériliser le dispositif en utilisant les valeurs de consigne correspondant à la méthode de stérilisation voulue, indiquées aux tableaux ci-dessous.

PARAMÈTRES DES CYCLES OE

PARAMÈTRE	VALEUR DE CONSIGNE
Pression de prévide	2,0 psia (0,14 bar)
Humidité relative	60 %
Durée d'exposition à l'humidité	20 minutes
Température de la chambre	54,4 °C (130 °F)
Pression d'exposition	À déterminer ¹
Durée d'exposition	2 heures
Concentration d'OE	600 mg/l
Post-vide	3
Pression post-vide	2,0 psia (0,14 bar)
Lavage à l'air ²	5 minutes
Température d'aération	54,4 °C (130 °F)
Durée d'aération	12 heures
Changements d'air pendant l'aération	90/heure

¹ À calculer par l'établissement pour obtenir une concentration d'OE de 600 mg/l.

² Vides répétés de la pression ambiante à 13,7 psia (0,94 bar) sur 5 minutes.

Remarque : Le chargement de la chambre du stérilisateur OE ne doit pas dépasser 3 produits par 10 litres d'espace ni l'espace de chambre utilisable. Si l'on remarque qu'un produit est endommagé avant sa stérilisation, le mettre immédiatement hors service.

PARAMÈTRES DES CYCLES DE L'AUTOCLAVE

PARAMÈTRE	VALEUR DE CONSIGNE
Type de cycle	Prévide
Pression de prévide	2,5 psia (0,17 bar)
Température d'exposition dans la chambre	132,2 °C (270 °F)
Pression d'exposition dans la chambre	41,8 psia (2,88 bar)
Durée d'exposition	5 minutes

Remarque : Le chargement de la chambre de l'autoclave ne doit pas dépasser 3 produits par 10 litres d'espace ni l'espace de chambre utilisable.

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Diese Instrumente werden zusammen verwendet, um bei liegendem Führungsdraht Gallengang- und Pankreasgangstents zu kanülieren und zu entfernen.

HINWEISE

Der Soehendra Stentretreiver wird steril geliefert und ist ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt. Wiederaufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.

Der Soehendra Universalkatheter wird steril geliefert und ist wieder verwendbar, solange er unversehrt ist.

Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

Nicht verwenden, falls die Verpackung bereits geöffnet oder beschädigt ist. Das Produkt einer Sichtprüfung unterziehen und dabei besonders auf Knick, Verbiegungen und Bruchstellen achten.

Nicht verwenden, falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, die die einwandfreie Funktion beeinträchtigen würden. Bitte lassen Sie sich von Cook eine Rückgabeberechtigung erteilen.

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Dieses Produkt darf nur von geschultem medizinischem Personal verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Zu den Kontraindikationen zählen solche, die mit ERCP verbunden sind.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Zu den mit ERCP in Verbindung gebrachten Komplikationen gehören u.a.: Pankreatitis, Cholangitis, Aspiration, Perforation, Blutung, Infektion, Sepsis, allergische Reaktion auf Kontrast- oder Arzneimittel, Hypotonie, Atemdepression oder -stillstand, Herzarrhythmie oder -stillstand.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Nicht mit beschichteten Führungsdrähten kompatibel.

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

Die Wiederverwendbarkeit von Instrumenten hängt größtenteils davon ab, wie sorgfältig Benutzer mit dem Instrument umgehen. Zu den Faktoren, die zu einer verlängerten Lebensdauer des Soehendra Universalkatheters führen, gehören u.a.: Vorschieben durch den Arbeitskanal des Endoskops in kleinen Schritten, behutsames Zurückziehen des Katheters aus dem Kanal, Vermeiden von Schleifenbildung und/oder Knicken des Katheters, gründliches Reinigen gemäß den in dieser Broschüre gegebenen Anweisungen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Hinweis:** Falls die Verpackung versehentlich geöffnet, jedoch das Instrument nicht benutzt wurde, darf das Instrument **nur ein Mal** resterilisiert werden. Die empfohlenen Zyklusparameter für die Ethylenoxid-Sterilisation finden sich in der Tabelle am Ende dieser Anleitung. Das Instrument nach den AAMI-Empfehlungen für die Sterilisation verpacken.
- Den Katheter in den Arbeitskanal des Endoskops einführen und in kurzen Schritten vorschieben.
- Einen Standard-Führungsdraht von Cook in kurzen Schritten durch den Katheter vorschieben, bis der Führungsdraht den Stent ganz durchquert hat und deutlich im Gang liegt.
- Den Katheter entfernen und entsprechend der nachfolgenden Reinigungsanleitung säubern und für weitere Anwendungen vorbereiten. Das Instrument während des Reinigens auf Unversehrtheit und Funktionstüchtigkeit überprüfen, um festzustellen, ob es für eine Wiederverwendung geeignet ist. Das Instrument nicht mehr verwenden, falls Knick, Verbiegungen oder Bruchstellen zu erkennen sind. Das Instrument nach Klinikrichtlinien für den Umgang mit biogefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.
- Das mit einem Gewinde versehene Ende des Stentretreivers über den vorpositionierten Führungsdraht einführen und vorschieben, bis es den Stent erreicht. (*Siehe Abb. 1*)
- Das aus dem Endoskop ragende Ende des Stentretreivers gerade halten und den Griff des Stentretreivers im Uhrzeigersinn drehen, bis das mit einem Gewinde versehene Ende den Stent voll erfasst. (*Siehe Abb. 2*) **Hinweis:** Es wird empfohlen, das Gewinde soweit wie möglich einzuschrauben.

7. Sobald der Stent sicher am Stentretreiver befestigt ist, den Albarranhebel des Endoskops öffnen und den Stent mit dem Stentretreiver langsam aus dem Arbeitskanal ziehen. Dabei darauf achten, dass der Führungsdraht liegen bleibt. **Hinweis:** Ein Verrutschen des Führungsdrahts aus dem Gang lässt sich dadurch verhindern, dass Druck auf den Führungsdraht ausgeübt wird, während Stent und Stentretreiver aus dem Endoskop gezogen werden. **Vorsicht:** Sollte sich der Stent im Arbeitskanal vom Stentretreiver lösen, den Stent mit dem Stentretreiver im Endoskop bis in den Albarranhebel vorschieben. Den Stent wieder auf den Stentretreiver schrauben und dann beide zusammen langsam aus dem Endoskop ziehen.

Instrument(e) nach dem Eingriff in Übereinstimmung mit den Klinikrichtlinien für biologisch gefährlichen medizinischen Abfall entsorgen.

REINIGUNGSANLEITUNG FÜR DEN UNIVERSALKATHETER

Vorsicht: Den Katheter nicht auf einen kleineren Durchmesser als 20 cm aufrollen, um eine Beschädigung des Produkts zu vermeiden.

1. Während des Zurückziehens des Katheters aus dem Endoskop überschüssiges Sekret von der äußeren Schleuse abwischen.
2. Direkt nach der Verwendung eine Spritze mit mindestens 20 ml warmem Wasser und enzymatischer Reinigungslösung an den Luer-Lock-Anschluss des Katheters anschließen und das Innenlumen des Katheters ausspülen.
3. Den mit der Lösung gefüllten Katheter in eine Lösung aus warmem Wasser und enzymatischem Reiniger legen. Mindestens 20 Minuten einweichen.
4. Den Katheter mit einem in enzymatischer Lösung getränkten, rauen Stofflappen abwischen. Dabei am Luer-Lock-Anschluss beginnen und weiter in Richtung Spitze arbeiten.
5. Eine Spritze mit mindestens 20 ml enzymatischer Lösung an den Luer-Lock-Anschluss am Katheter anschließen, um das Innenlumen zu spülen. Diesen Schritt wiederholen, bis alle sichtbaren Sekrete entfernt sind.
6. Den Katheter aus der enzymatischen Lösung nehmen und das Innenlumen des Katheters gründlich mit einer mit sauberem Wasser gefüllten Spritze spülen. Die Außenflächen des Katheters gründlich unter sauberem, fließendem Wasser abspülen.
7. Den Katheter mindestens 15 Minuten bei 25 °C (77 °F) bzw. nach den Anweisungen des Ultraschallreiniger-Herstellers mit Ultraschall reinigen.
8. Den Katheter aus dem Ultraschallreiniger nehmen. Mit mindestens 20 ml sauberem Wasser das Innenlumen gründlich ausspülen, um sämtliche Rückstände zu entfernen. Die Außenflächen des Katheters gründlich unter sauberem, fließendem Wasser abspülen.
9. Die äußeren Bereiche des Katheters vorsichtig mit einem fusselfreien Tuch trockenreiben. Das Instrument zum Lufttrocknen des Innenlumens aufhängen oder durch den Luer-Lock-Anschluss mit für den medizinischen Gebrauch vorgesehener (ölfreier) Druckluft trocknen.
10. Das Instrument gemäß AAMI-Empfehlungen für die Sterilisation verpacken.
11. Das Instrument unter Beachtung der in den nachstehenden Tabellen für die jeweilige Sterilisationsmethode aufgeführten Vorgaben sterilisieren.

PARAMETER FÜR DIE EO-ZYKLEN

PARAMETER	VORGABE
Vorvakuumdruck	2,0 psia (0,14 bar)
Relative Feuchtigkeit	60%
Feuchtigkeitseinwirkzeit	20 Minuten
Kammertemperatur	54,4 °C (130 °F)
Sterilisierdruck	Noch nicht festgelegt ¹
Einwirkzeit	2 Stunden
EO-Konzentration	600 mg/l
Postvakuen	3
Postvakuumdruck	2,0 psia (0,14 bar)
Air-Wash-Verfahren ²	5 Minuten
Belüftungstemperatur	54,4 °C (130 °F)
Belüftungsdauer	12 Stunden
Luftaustausch während Belüftung	90 Mal pro Stunde

¹ Von der Klinik zu berechnen, um eine EO-Konzentration von 600 mg/l zu erzielen.
² Wiederholte Vakuen vom Umgebungsdruck auf 13,7 psia (0,94 bar) über einen Zeitraum von 5 Minuten.

Hinweis: Die Beladung der EO-Sterilisationskammer sollte 3 Produkte pro 10 Liter Kammerraum bzw. den nutzbaren Kammerraum nicht überschreiten. Falls vor der Sterilisation Beschädigungen an einem Produkt festgestellt werden, muss dieses Produkt sofort außer Betrieb genommen werden.

PARAMETER FÜR DIE AUTOKLAVZYKLEN

PARAMETER	VORGABE
Art des Zyklus	Vorvakuum
Vorvakuumdruck	2,5 psia (0,17 bar)
Sterilisiertemperatur in der Kammer	132,2 °C (270 °F)
Sterilisierdruck in der Kammer	41,8 psia (2,88 bar)
Einwirkzeit	5 Minuten

Hinweis: Die Beladung der Autoklavenkammer sollte 3 Produkte pro 10 Liter Kammerraum bzw. den nutzbaren Kammerraum nicht überschreiten.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτές οι συσκευές χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό για τον καθετηριασμό και την αφαίρεση των ενδοπροσθέσεων από τους χοληφόρους και τον παγκρεατικό πόρο, ενόσω διατηρείτε το συρμάτινο οδηγό στη θέση του.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

Η συσκευή ανάκτησης ενδοπρόσθεσης Soehendra παρέχεται αποστειρωμένη και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής ή/και σε μετάδοση νόσου.

Ο καθετήρας γενικής χρήσης Soehendra παρέχεται αποστειρωμένος και είναι επαναχρησιμοποιήσιμος, εφόσον διατηρείται άθικτη η ακεραιότητα της συσκευής.

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

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.

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, μακριά από ακραίες τιμές θερμοκρασίας.

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Εκείνες που είναι ειδικές για την ERCP.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Εκείνες που συσχετίζονται με την ERCP και περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων: παγκρεατίτιδα, χολαγγειίτιδα, εισρόφηση, διάτρηση, αιμορραγία, λοίμωξη, σπληνική, αλλεργική αντίδραση σε σκιαγραφικό μέσο ή φάρμακο, υπόταση, καταστολή ή παύση της αναπνοής, καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Δεν είναι συμβατή με συρμάτινους οδηγούς που φέρουν επικάλυψη.

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

Η δυνατότητα επαναχρησιμοποίησης μιας συσκευής εξαρτάται, σε μεγάλο βαθμό, από τη φροντίδα της συσκευής από το χρήστη. Μεταξύ των παραγόντων που συντελούν στην παράταση της διάρκειας ζωής του καθετήρα γενικής χρήσης Soehendra περιλαμβάνονται και οι εξής: προώθηση μέσω του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου με μικρά βήματα, απόσυρση, με ήπιες κινήσεις, της συσκευής από το κανάλι, αποφυγή βρόχων ή/και στρεβλώσεων στον καθετήρα, σχολαστικός καθαρισμός με τήρηση των οδηγιών που περιλαμβάνονται στο φυλλάδιο αυτό.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. **Σημείωση:** Εάν η συσκευασία του προϊόντος έχει ανοιχτεί κατά λάθος και δεν έχει χρησιμοποιηθεί η συσκευή, η συσκευή μπορεί να αποστειρωθεί **μία φορά μόνο**. Ανατρέξτε στον πίνακα στο τέλος αυτών των οδηγιών για τις συνιστώμενες παραμέτρους κύκλου αποστείρωσης με οξείδιο του αιθυλενίου (ETO). Συσκευάστε τη συσκευή για αποστείρωση ακολουθώντας τις συνιστώμενες πρακτικές της AAMI.
2. Εισαγάγετε και προωθήστε τον καθετήρα με μικρά βήματα διαμέσου του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου.
3. Προωθήστε τον τυπικό συρμάτινο οδηγό της Cook διαμέσου του καθετήρα, με μικρά βήματα, μέχρι να διέλθει πλήρως ο συρμάτινος οδηγός μέσα από την ενδοπρόσθεση και να εισέλθει αρκετά μέσα στον πόρο.
4. Αφαιρέστε τον καθετήρα, κατόπιν καθαρίστε και προετοιμάστε τον για μελλοντική χρήση ακολουθώντας τις οδηγίες καθαρισμού που ακολουθούν. Κατά τη διάρκεια του καθαρισμού, επιθεωρήστε την ακεραιότητα και τη λειτουργία της συσκευής, έτσι ώστε να προσδιορίσετε τη σκοπιμότητα της επαναχρησιμοποίησης. Εάν υπάρχουν στρεβλώσεις, κάμψεις ή ρήξεις, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή. Απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.
5. Εισαγάγετε και προωθήστε το άκρο της συσκευής ανάκτησης ενδοπρόσθεσης που φέρει σπείρωμα επάνω από τον προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγός μέχρι να φθάσει στην ενδοπρόσθεση. (Βλ. σχήμα 1)
6. Κρατώντας κάθετο το άκρο της συσκευής ανάκτησης ενδοπρόσθεσης που βρίσκεται έξω από το ενδοσκόπιο, στρίψτε τη λαβή της συσκευής ανάκτησης ενδοπρόσθεσης δεξιόστροφα μέχρι να συνδεθεί πλήρως το άκρο με το σπείρωμα στην ενδοπρόσθεση. (Βλ. σχήμα 2) **Σημείωση:** Συνιστάται η μέγιστη εμπλοκή του σπειρώματος.
7. Μόλις τοποθετηθεί ασφαλώς η ενδοπρόσθεση στη συσκευή ανάκτησης, ανοίξτε τον αναβολέα του ενδοσκοπίου και αποσύρετε αργά την ενδοπρόσθεση και τη συσκευή ανάκτησης ενδοπρόσθεσης έξω από το κανάλι διασφαλίζοντας ότι παραμένει στη θέση του ο συρμάτινος οδηγός. **Σημείωση:** Η παρεκτόπιση του συρμάτινου οδηγού από τον πόρο μπορεί να αποτραπεί με την ταυτόχρονη ώθηση του συρμάτινου οδηγού και την απόσυρση της συσκευής ανάκτησης ενδοπρόσθεσης έξω από το ενδοσκόπιο. **Προσοχή:** Εάν η ενδοπρόσθεση αποσπαστεί από τη συσκευή ανάκτησης ενδοπρόσθεσης ενόσω είναι στο κανάλι, ωθήστε την ενδοπρόσθεση μέσα στον ενδοσκόπιο και μέσα στον αναβολέα με τη συσκευή, αφήστε την ενδοπρόσθεση. Επανασυνδέστε την ενδοπρόσθεση στη συσκευή ανάκτησης ενδοπρόσθεσης. Κατόπιν, αποσύρετε αργά και τα δύο από το ενδοσκόπιο.

Κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε την ή τις συσκευές σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ ΓΕΝΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προσοχή: Κατά το χειρισμό, τυλίξτε τον καθετήρα σε κύκλο διαμέτρου τουλάχιστον 20 cm για να αποτρέψετε τυχόν ζημιά στο προϊόν.

1. Ενώ αποσύρετε τον καθετήρα από το ενδοσκόπιο, σκουπίστε την περίσσεια των εκκρίσεων από το εξωτερικό θηκάρι.
2. Αμέσως μετά τη χρήση, προσαρτήστε μια σύριγγα που περιέχει τουλάχιστον 20 ml θερμού νερού και διαλύματος ενζυμικού παράγοντα καθαρισμού στο εξάρτημα ασφάλισης Luer στον καθετήρα και κατόπιν καταιονίστε τον εσωτερικό αυλό του καθετήρα.
3. Εμβαπτίστε τον καθετήρα που έχει πληρωθεί με διάλυμα σε διάλυμα θερμού νερού και ενζυμικού παράγοντα καθαρισμού. Εμποτίστε επί 20 λεπτά τουλάχιστον.
4. Αρχίζοντας από το εξάρτημα ασφάλισης Luer και με κατεύθυνση προς το άκρο, σκουπίστε τον καθετήρα με ένα αδρό ύφασμα εμποτισμένο σε ενζυμικό διάλυμα.
5. Καταιονίστε τον εσωτερικό αυλό του καθετήρα προσαρτώντας μια σύριγγα που περιέχει τουλάχιστον 20 ml ενζυμικού διαλύματος στο εξάρτημα ασφάλισης Luer στον καθετήρα. Επαναλάβετε το βήμα αυτό έως ότου απομακρυνθούν όλες οι ορατές εκκρίσεις.
6. Αφαιρέστε τον καθετήρα από το ενζυμικό διάλυμα και κατόπιν εκπλύνετε πολύ καλά τον εσωτερικό αυλό του καθετήρα με χρήση σύριγγας που έχει πληρωθεί με καθαρό νερό. Εκπλύνετε τα εξωτερικά τμήματα του καθετήρα πολύ καλά με καθαρό, τρεχούμενο νερό.
7. Καθαρίστε με υπερήχους τον καθετήρα επί 15 λεπτά τουλάχιστον στους 25 °C (77 °F) ή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής καθαρισμού με υπερήχους.
8. Αφαιρέστε τον καθετήρα από τη συσκευή καθαρισμού με υπερήχους και κατόπιν εκπλύνετε πολύ καλά τον εσωτερικό αυλό του καθετήρα με τουλάχιστον 20 ml καθαρού νερού για την αφαίρεση όλων των υπολειμμάτων. Εκπλύνετε πολύ καλά τα εξωτερικά τμήματα του καθετήρα με καθαρό, τρεχούμενο νερό.
9. Σκουπίστε απαλά τα εξωτερικά τμήματα του καθετήρα με ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι. Αναρτήστε τη συσκευή, έτσι ώστε να στεγνώσει στον αέρα ο εσωτερικός αυλός ή χρησιμοποιήστε πεπιεσμένο αέρα ιατρικού τύπου (χωρίς έλαιο) μέσω του εξαρτήματος ασφάλισης Luer.
10. Συσκευάστε τη συσκευή για αποστείρωση ακολουθώντας τις συνιστώμενες πρακτικές της AAMI.
11. Αποστειώστε τη συσκευή με χρήση σημείων ρύθμισης για την επιθυμητή μέθοδο αποστείρωσης που εμφανίζεται στους παρακάτω πίνακες.

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΚΥΚΛΟΥ ETO

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΣ	ΣΗΜΕΙΟ ΡΥΘΜΙΣΗΣ
Πίεση προκατεργασίας σε κενό	2,0 psia (0,14 bar)
Σχετική υγρασία	60%
Παραμονή υγρασίας	20 λεπτά
Θερμοκρασία θαλάμου	54,4 °C (130 °F)
Πίεση έκθεσης	Πρόκειται να προσδιοριστεί ¹
Παραμονή σε έκθεση	2 ώρες
Συγκέντρωση ETO	600 mg/l
Μετακατεργασία σε κενό	3
Πίεση μετακατεργασίας σε κενό	2,0 psia (0,14 bar)
Πλύση με αέρα ²	5 λεπτά
Θερμοκρασία αερισμού	54,4 °C (130 °F)
Παραμονή αερισμού	12 ώρες
Αλλαγές αέρα κατά τη διάρκεια του αερισμού	90 ανά ώρα

¹ Θα υπολογιστεί από το ίδρυμα, έτσι ώστε να επιτευχθεί συγκέντρωση ETO 600 mg/l.
² Επαναληπτικά κενά από την πίεση περιβάλλοντος στα 13,7 psia (0,94 bar) σε διάρκεια 5 λεπτών.

Σημείωση: Η φόρτωση του θαλάμου της συσκευής αποστείρωσης με ETO δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 3 προϊόντα ανά 10 λίτρα όγκου του θαλάμου ή τον χρησιμοποιήσιμο χώρο του θαλάμου. Εάν παρατηρηθεί οποιαδήποτε ζημιά σε ένα προϊόν πριν από την αποστείρωση, το προϊόν πρέπει να αποσύρεται από τη χρήση αμέσως.

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΚΥΚΛΟΥ ΑΥΤΟΚΑΥΣΤΟΥ

ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΣ	ΣΗΜΕΙΟ ΠΥΘΜΙΣΗΣ
Τύπος κύκλου	Προκατεργασία σε κενό
Πίεση προκατεργασίας σε κενό	2,5 psia (0,17 bar)
Θερμοκρασία έκθεσης θαλάμου	132,2 °C (270 °F)
Πίεση έκθεσης θαλάμου	41,8 psia (2,88 bar)
Παραμονή σε έκθεση	5 λεπτά
Σημείωση: Η φόρτωση του θαλάμου του αυτόκαυστου δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 3 προϊόντα ανά 10 λίτρα του χώρου του θαλάμου ή να υπερβαίνει τον χρησιμοποιήσιμο χώρο του θαλάμου.	

ITALIANO

USO PREVISTO

Questi dispositivi vengono usati contestualmente per l'incannulamento e la rimozione di stent dai dotti biliari e pancreatici mantenendo una guida in posizione.

NOTE
Il recuperatore di stent Soehendra è fornito sterile ed è esclusivamente monouso. Tentativi di riprocessare, risterilizzare e/o riutilizzare possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione della malattia.

Il catetere universale Soehendra è fornito sterile ed è riutilizzabile se perfettamente integro. Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse da quelle espressamente indicate.

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, piegamenti e rotture. In caso di anomalie in grado di compromettere la funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi alla Cook per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.

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 alla colangiopancreatografia retrograda endoscopica.

POTENZIALI COMPLICANZE

Le potenziali complicanze associate alla colangiopancreatografia retrograda endoscopica includono, senza limitazioni: 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.

PRECAUZIONI

Non compatibile con guide rivestite.

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

La riutilizzabilità del dispositivo dipende, in gran misura, dalla cura del dispositivo stesso da parte del suo utilizzatore. I fattori che contribuiscono al prolungamento della vita utile del catetere universale Soehendra includono, senza limitazioni: l'avanzamento attraverso il canale operativo dell'endoscopio in piccoli incrementi, il ritiro delicato del dispositivo dal canale operativo evitando anse e/o piegamenti o attorcigliamenti del catetere e una completa pulizia in base alle istruzioni fornite in questa sede.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Nota** - Se la confezione del prodotto è stata aperta inavvertitamente e il dispositivo non è stato utilizzato, esso può essere risterilizzato **una sola volta**. Consultare la tabella più avanti nelle presenti istruzioni per ottenere i parametri consigliati per il ciclo di sterilizzazione mediante ossido di etilene. Confezionare il dispositivo per la sterilizzazione in base a quanto dettato dalle linee guida consigliate dall'AAMI.
- Inserire il catetere nel canale operativo dell'endoscopio e farlo avanzare in piccoli incrementi.
- Far avanzare la guida standard di Cook attraverso il catetere in piccoli incrementi fino ad attraversare completamente lo stent e ad estenderla adeguatamente nel dotto.
- Rimuovere il catetere, quindi pulirlo e prepararlo per l'uso futuro attenendosi alle istruzioni per la pulizia fornite più avanti. Durante la pulizia, esaminare l'integrità e la funzionalità del dispositivo per determinarne l'idoneità al riutilizzo. Non utilizzare il dispositivo in presenza di attorcigliamenti, piegamenti o rotture. Eliminare il dispositivo in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici pericolosi dal punto di vista biologico.
- Infilare il recuperatore di stent, partendo dall'estremità filettata, sulla guida precedentemente posizionata e farlo avanzare fino a raggiungere lo stent. (*Vedere la Figura 1*)
- Mantenendo diritta l'estremità del recuperatore di stent che si trova all'esterno dell'endoscopio, fare ruotare l'impugnatura del recuperatore stesso in senso orario fino a ottenere il completo collegamento della sua estremità filettata con lo stent. (*Vedere la Figura 2*) **Nota** - Si consiglia, per il collegamento, di innestare al meglio la filettatura.
- Dopo avere saldamente fissato lo stent al recuperatore, aprire l'elevatore dell'endoscopio e tirare lentamente lo stent e il recuperatore fuori dal canale, accertandosi di lasciare in posizione la guida. **Nota** - È possibile evitare lo sposizionamento della guida dal dotto spingendo la guida e tirando simultaneamente lo stent e il recuperatore fuori dall'endoscopio. **Attenzione** - Se lo stent si stacca dal recuperatore all'interno del canale, spingere lo stent lungo l'endoscopio e all'interno dell'elevatore usando il recuperatore. Riavvitare lo stent al recuperatore, quindi tirare entrambi lentamente fuori dall'endoscopio.

Al completamento della procedura, eliminare il dispositivo (o dispositivi) in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici pericolosi dal punto di vista biologico.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA DEL CATETERE UNIVERSALE

Attenzione - Per evitare di danneggiare il catetere durante la manipolazione, avvolgerlo in spire con diametro non inferiore a 20 cm.

- Durante il ritiro del catetere dall'endoscopio, asportare le secrezioni in eccesso dalla guaina esterna.
- Immediatamente dopo l'uso, collegare una siringa contenente almeno 20 ml di soluzione di acqua tiepida e detergente enzimatico al raccordo Luer Lock del catetere, quindi irrigarne il lume interno.
- Immergere il catetere pieno di soluzione in una soluzione di acqua tiepida e detergente enzimatico. Lasciare in ammollo il dispositivo per almeno 20 minuti.
- Partendo dal raccordo Luer Lock e procedendo verso la punta, pulire il catetere con un panno ruvido imbevuto di soluzione enzimatica.
- Irrigare il lume interno del catetere collegando una siringa contenente almeno 20 ml di soluzione enzimatica al raccordo Luer Lock del catetere. Ripetere questa operazione fino ad asportare tutte le secrezioni visibili.
- Estrarre il catetere dalla soluzione enzimatica e risciacquare a fondo il lume interno del catetere con una siringa piena di acqua pulita. Risciacquare a fondo le parti esterne del catetere con acqua corrente pulita.
- Pulire a ultrasuoni il catetere per almeno 15 minuti a 25 °C (77 °F) o in base alle istruzioni fornite dal fabbricante dell'apparecchio di pulizia a ultrasuoni.
- Estrarre il catetere dall'apparecchio di pulizia a ultrasuoni e risciacquare a fondo il lume interno del catetere con almeno 20 ml di acqua pulita per eliminare tutti i residui. Risciacquare a fondo le superfici esterne del catetere con acqua corrente pulita.
- Asciugare delicatamente le superfici esterne del catetere con un panno privo di lanugine. Fare asciugare all'aria il lume interno del catetere lasciando appeso il dispositivo; in alternativa, usare aria compressa per uso medico (priva di oli) attraverso il raccordo Luer Lock.
- Confezionare il dispositivo per la sterilizzazione in base a quanto dettato dalle linee guida consigliate dall'AAMI.
- Sterilizzare il dispositivo usando le impostazioni dei parametri del metodo di sterilizzazione desiderato indicate nelle tabelle seguenti.

PARAMETRI PER IL CICLO A OSSIDO DI ETILENE

PARAMETRO	IMPOSTAZIONE
Pressione di prevuoto	2,0 psia (0,14 bar)
Umidità relativa	60%
Permanenza in ambiente umido	20 minuti
Temperatura della camera	54,4 °C (130 °F)
Pressione di esposizione	Da determinarsi ¹
Durata dell'esposizione	2 ore
Concentrazione di ossido di etilene	600 mg/l
Post-vuoti	3
Pressione di post-vuoto	2,0 psia (0,14 bar)
Lavaggio ad aria ²	5 minuti
Temperatura di aerazione	54,4 °C (130 °F)
Durata dell'aerazione	12 ore
Ricambi d'aria durante l'aerazione	90 per ora

¹ Il calcolo deve essere effettuato da parte della struttura sanitaria per ottenere una concentrazione di ossido di etilene di 600 mg/l.

² Vuoti a ripetizione dalla pressione ambiente a 13,7 psia (0,94 bar) nell'arco di 5 minuti.

Nota - Nel caricare la camera della sterilizzatrice a ossido di etilene è necessario fare attenzione a non inserire più di 3 prodotti per 10 litri di volume della camera e a non superare lo spazio utile della camera. Se, prima della sterilizzazione, si nota un eventuale danno a carico di un prodotto, smettere immediatamente di usarlo.

PARAMETRI PER IL CICLO IN AUTOCLAVE

PARAMETRO	IMPOSTAZIONE
Tipo di ciclo	Prevuoto
Pressione di prevuoto	2,5 psia (0,17 bar)
Temperatura di esposizione nella camera	132,2 °C (270 °F)
Pressione di esposizione nella camera	41,8 psia (2,88 bar)
Durata dell'esposizione	5 minuti

Nota - Nel caricare la camera dell'autoclave è necessario fare attenzione a non inserire più di 3 prodotti per 10 litri di volume della camera e a non superare lo spazio utile della camera.

NORSK

TILTENKT BRUK

Disse enhetene brukes sammen til å kanylere og fjerne stenter fra gallegangen og ductus pancreaticus, samtidig som ledevaierens plassering opprettholdes.

MERKNADER

Soehendra stentuttager leveres steril og er kun beregnet til engangsbruk. Forsøk på ny bearbeiding, resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til funksjonssvikt og/eller overføring av sykdom.

Soehendra universalkateter leveres sterilt og er gjenbrukbart dersom anordningens integritet er intakt.

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

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

Oppbevares tørt og uten å utsettes for ekstreme temperaturer.

Dette utstyret skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell med relevant opplæring.

KONTRAINDIKASJONER

Slike som gjelder spesielt for ERCP.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Komplikasjoner forbundet med ERCP inkluderer, men er ikke begrenset til: pankreatitt, kolangitt, aspirasjon, perforasjon, hemoragi, infeksjon, sepsis, allergisk reaksjon på kontrastmiddel eller medisin, hypotensjon, respiratorisk depresjon eller stans, hjerterytmni eller hjertestans.

FORHOLDSREGLER

Ikke kompatibel med belagte ledevaiere.

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

Gjenbruk av en anordning avhenger i stor grad av hvordan brukeren har vedlikeholdt den. Faktorer som er involvert i forlengelse av Soehendra universalkateterets levetid inkluderer, men er ikke begrenset til: fremføring gjennom endoskopets arbeidskanal i korte trinn, forsiktig uttrekking av anordningen fra kanalen, unngåelse av løkker og/eller knekk i kateteret, grundig rengjøring i henhold til instruksjonene i dette heftet.

BRUKSANVISNING

- Merknad:** Hvis produktpakken ble åpnet ved en tilfældighet og anordningen ikke er brukt, kan den kun resteriliseres **én gang**. Se tabellen nederst i disse instruksjonene for de anbefalte ETO-steriliseringssyklusparameterene. Pakk anordningen inn for sterilisering i henhold til AAMIs anbefalte praksis.
- Før kateteret inn og frem i små trinn gjennom endoskopets arbeidskanal.
- Før Cooks standard ledevaier gjennom kateteret i små trinn til ledevaieren er helt gjennom stenten og godt inne i gangen.
- Fjern kateteret, og rengjør og forbered det deretter for fremtidig bruk i hht. rengjøringsinstruksjonene nedenfor. Under rengjøringen undersøkes anordningens integritet og funksjon for å fastslå egnethet for gjenbruk. Hvis det finnes knekk, bøyninger eller brudd, må anordningen ikke brukes. Kast anordningen i henhold til sykehusets retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.
- Før stentuttagerens gjengede ende inn og frem over den forhåndsplasserte ledevaieren, helt til den når stenten. (*Se fig. 1*)
- Hold den enden av stentuttageren som er utenfor skopet rett, og drei stentuttagerhåndtaket med klokken helt til den gjengede enden kobles godt fast i stenten. (*Se fig. 2*) **Merknad:** Det anbefales at så mange gjenger som mulig er tilkoblet.
- Når stenten er godt tilkoblet uttageren, åpnes endoskopelevatoren og stenten og stentuttageren trekk langsomt ut av kanalen samtidig som man passer på at ledevaieren forblir på plass. **Merknad:** Man kan forhindre at ledevaieren løsriver fra gangen ved samtidig å skyve ledevaieren og trekke stenten og stentuttageren ut av endoskopet. **Forsiktig:** Hvis stenten løsriver fra stentuttageren mens de befinner seg i kanalen, skyves stenten inn i skopet og inn i elevatoren med stentuttageren. Skru stenten fast på uttageren igjen og trekk deretter begge langsomt ut av endoskopet.

Etter utført inngrep kasseres anordningen(e) i henhold til sykehusets retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.

RENGJØRINGSINSTRUKSJONER FOR UNIVERSALKATETER

Forsiktig: Ved håndtering av kateteret skal det kveiles sammen til en diameter på minst 20 cm for å forhindre skader på produktet.

1. Tørk sekreter av den ytre hylsen samtidig som kateteret trekkes ut av endoskopet.
2. Umiddelbart etter bruk må en sprøyte som inneholder minst 20 ml varmt vann og enzymatisk rengjøringsløsning festes til kateterets Luer-lock-tilpasning, og deretter må kateterets indre lumen skylles.
3. Senk det væskefylte kateteret ned i en løsning av varmt vann og enzymatisk rengjøringsmiddel. La ligge i oppløsningen minst i 20 minutter.
4. Tørk av kateteret med en teksturert klut som er gjennomvåt med enzymatisk løsning. Start ved Luer-lock-tilpasningen og arbeid mot spissen.
5. Skyll kateterets indre lumen ved å sette en sprøyte som inneholder minst 20 ml enzymatisk løsning på kateterets Luer-lock-tilpasning. Gjenta dette trinnet helt til alle synlige sekreter er fjernet.
6. Fjern kateteret fra den enzymatiske løsningen, skyll deretter kateterets indre lumen omhyggelig med en sprøyte fylt med rent vann. Skyll kateterets eksterne deler omhyggelig med rent, rennende vann.
7. Rengjør kateteret med ultralyd i minst 15 minutter ved 25 °C (77 °F) eller i hht. instruksjonene fra produsenten av ultralydrenngjøringsapparatet.
8. Fjern kateteret fra ultralydrenngjøringsapparatet og skyll deretter omhyggelig kateterets indre lumen med minst 20 ml rent vann for å fjerne alt restmateriale. Skyll kateterets eksterne deler omhyggelig med rent, rennende vann.
9. Tørk forsiktig kateterets eksterne deler med en lofri klut. Heng anordningen opp for å lufttørke det innvendige kateterlumen eller bruk medisinsk trykkluft (oljefri) gjennom Luer-lock-tilpasningen.
10. Pakk anordningen inn for sterilisering i henhold til AAMIs anbefalte praksis.
11. Steriliser anordningen ved hjelp av innstillingspunktene for ønsket sterilisering som er angitt i tabellene nedenfor.

ETO SYKLYSPARAMETERE

PARAMETER	INNSTILLINGSPUNKT
Førvakuumtrykk	2,0 psia (0,14 bar)
Relativ fuktighet	60 % relativ luftfuktighet
Fuktighetstid	20 minutter
Kammertemperatur	54,4 °C (130 °F)
Eksponeringsstrykk	Ikke fastsatt ¹
Eksponeringstid	2 timer
ETO-konsentrasjon	600 mg/l
Ettervakuum	3
Ettervakuumstrykk	2,0 psia (0,14 bar)
Luftrens ²	5 minutter
Luftingstemperatur	54,4 °C (130 °F)
Luftingstid	12 timer
Luftendringer under lufting	90 per time

¹ Skal beregnes av sykehuset for å oppnå en ETO-konsentrasjon på 600 mg/l.

² Gjentatte vakuum fra omgivende trykk til 13,7 psia (0,94 bar) over 5 minutter.

Merknad: Innsetting av produkter i ETO-steriliseringskammeret må ikke overstige 3 produkter per 10 liter med kammerplass eller overstige brukbar kammerplass. Hvis skade oppdages på et produkt før sterilisering, må produktet øyeblikkelig tas ut av drift.

SYKLUSPARAMETRETER FOR AUTOKLAV

PARAMETER	INNSTILLINGSPUNKT
Syklustype	Førvakuum
Førvakuumtrykk	2,5 psia (0,17 bar)
Eksponeringstemperatur i kammeret	132,2 °C (270 °F)
Eksponeringsstrykk i kammeret	41,8 psia (2,88 bar)
Eksponeringstid	5 minutter

Merknad: Innsetting i autoklaveringskammeret skal ikke overskride 3 produkter per 10 liter av kammerplass eller overskride den brukbare plassen i kammeret.

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Estes dispositivos são utilizados em conjunto para canular e remover stents dos canais biliares e pancreático, mantendo o fio guia colocado.

NOTAS

O recuperador de stents Soehendra é fornecido estéril e 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.

O cateter universal Soehendra é fornecido estéril e é reutilizável desde que a sua integridade esteja intacta.

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

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.

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 específicas da CPRE.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

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

PRECAUÇÕES

Não é compatível com fios guia revestidos.

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

A possibilidade de reutilização de um dispositivo depende, em grande parte, dos cuidados que o utilizador tem para com o dispositivo. Os factores que prolongam a vida do cateter universal Soehendra incluem, entre outros, avançar pouco a pouco através do canal acessório do endoscópio, remover o dispositivo do canal acessório com cuidado, evitar a formação de voltas e/ou vincos no cabo e limpar totalmente o cateter seguindo as instruções indicadas neste folheto informativo.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. **Observação:** Se a embalagem do produto tiver sido aberta acidentalmente e o dispositivo não tiver sido utilizado, então poderá ser reesterilizado **apenas uma vez**. Consulte a tabela no fim destas instruções em relação aos parâmetros recomendados para o ciclo de esterilização por ETO. Embale o dispositivo para esterilização de acordo com as normas recomendadas pela AAMI.
2. Introduza e avance o cateter pouco a pouco através do canal acessório do endoscópio.
3. Faça avançar o fio guia padrão da Cook pouco a pouco através do cateter até o fio guia passar totalmente através do stent e se encontrar bem dentro do canal.
4. Retire o cateter e, em seguida, limpe e prepare-o para utilizações futuras seguindo as instruções de limpeza descritas a seguir. Durante a limpeza, examine a integridade e o funcionamento do dispositivo, verificando se pode ser reutilizado. Se existirem vincos, dobras ou fracturas, não utilize o dispositivo. Elimine o dispositivo de acordo com as normas institucionais sobre resíduos médicos biológicos perigosos.
5. Introduza e avance a extremidade roscada do recuperador de stents sobre o fio guia pré-posicionado até atingir o stent. *(Ver fig. 1)*
6. Mantendo a extremidade do recuperador do stent, que está fora do endoscópio, direita, rode o punho do recuperador de stents no sentido dos ponteiros do relógio até a extremidade roscada se ligar completamente ao stent. *(Ver fig. 2)* **Observação:** Recomenda-se que o enroscamento seja máximo.
7. Depois de o stent estar ligado com segurança ao recuperador, abra o elevador do endoscópio e puxe lentamente o stent e o recuperador de stents para fora do canal, certificando-se de que o fio guia se mantém no lugar. **Observação:** O desalojamento do fio guia do canal pode ser impedido empurrando suavemente o fio guia e puxando o stent e o recuperador de stents para fora do endoscópio. **Atenção:** Se o stent se separar do recuperador enquanto estiver no canal, empurre o stent para baixo no endoscópio e para dentro do elevador com o recuperador de stents. Volte a introduzir o stent no recuperador e, em seguida, puxe, lentamente, ambos para fora do endoscópio.

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

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA DO CATETER UNIVERSAL

Atenção: Quando manusear o cateter, enrole-o num diâmetro mínimo de 20 cm para evitar danificar o produto.

1. Enquanto retira o cateter do endoscópio, limpe o excesso de secreções da bainha externa.
2. Imediatamente após a utilização, adapte uma seringa com um mínimo de 20 ml de solução de água morna e detergente enzimático ao conector Luer-Lock do cateter e, a seguir, irrigue o lúmen interno do cateter.
3. Mergulhe o cateter cheio de solução numa solução de água morna e detergente enzimático. Mantenha o banho durante um mínimo de 20 min.
4. Limpe o cateter com um pano texturizado mergulhado em solução enzimática, começando pelo conector Luer-Lock e continuando na direcção da ponta.
5. Irrigue o lúmen interno do cateter adaptando uma seringa com um mínimo de 20 ml de solução enzimática ao conector Luer-Lock do cateter. Repita este passo até todos os vestígios de secreções terem sido removidos.
6. Retire o cateter da solução enzimática e, em seguida, enxágue totalmente o lúmen interno do cateter com uma seringa com água limpa. Enxágue totalmente as partes externas do cateter com água corrente limpa.
7. Limpe o cateter com ultra-sons durante um período mínimo de 15 min a 25 °C (77 °F), ou de acordo com as instruções do fabricante do aparelho de limpeza ultra-sónica.
8. Retire o cateter do aparelho de limpeza ultra-sónica e, em seguida, enxágue totalmente o lúmen interno do cateter com um mínimo de 20 ml de água limpa, para remover todos os resíduos. Enxágue totalmente as partes externas do cateter em água corrente limpa.
9. Seque as partes externas do cateter com cuidado, com um pano sem pêlos. Pendure o dispositivo para secar o lúmen interno ao ar ou aplique ar forçado para uso médico (sem óleo) através do conector Luer-Lock.
10. Embale o dispositivo para esterilização de acordo com as normas recomendadas pela AAMI.
11. Esterilize o dispositivo utilizando os valores definidos para o método de esterilização pretendido, mostrados nas tabelas seguintes.

PARÂMETROS DO CICLO DE OE

PARÂMETRO	VALOR
Pressão de pré-vácuo	2,0 psia (0,14 bar)
Humidade relativa	60%
Intervalo de humidade programado	20 minutos
Temperatura da câmara	54,4 °C (130 °F)
Pressão de exposição	A determinar ¹
Intervalo de exposição	2 horas
Concentração de OE	600 mg/l
Pós-vácuos	3
Pressão pós-vácuo	2,0 psia (0,14 bar)
Lavagem com ar ²	5 minutos
Temperatura de arejamento	54,4 °C (130 °F)
Intervalo de arejamento programado	12 horas
Trocas de ar durante o arejamento	90 por hora

¹ A ser calculado pela instituição para obter uma concentração de OE de 600 mg/l.

² Vácuos repetidos da pressão ambiente até 13,7 psia (0,94 bar) durante 5 minutos.

Observação: A carga da câmara do aparelho de esterilização por OE não deve exceder os 3 produtos por 10 litros de espaço da câmara ou ultrapassar o espaço utilizável da câmara. Se for detectado algum dano em algum produto antes da esterilização, esse produto deve ser retirado imediatamente de serviço.

PARÂMETROS DO CICLO DA AUTOCLAVE

PARÂMETRO	VALOR
Tipo de ciclo	Pré-vácuo
Pressão de pré-vácuo	2,5 psia (0,17 bar)
Temperatura de exposição da câmara	132,2 °C (270 °F)
Pressão de exposição da câmara	41,8 psia (2,88 bar)
Intervalo de exposição	5 minutos

Observação: A carga da câmara da autoclave não deve exceder os 3 produtos por 10 litros de espaço da câmara ou ultrapassar o espaço utilizável da câmara.

ESPAÑOL

INDICACIONES

Estos dispositivos se utilizan conjuntamente para canular y extraer stents de los conductos biliar y pancreático mientras se mantiene la guía en posición.

NOTAS

El recuperador de stents Soehendra se suministra estéril y está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocessar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede hacer que éste falle u ocasionar la transmisión de enfermedades.

El catéter universal Soehendra se suministra estéril y es reutilizable si está intacto.

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

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 su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo sólo pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

CONTRAINDICACIONES

Las específicas de la colangiopancreatografía retrógrada (ERCP).

COMPLICACIONES POSIBLES

Las 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.

PRECAUCIONES

No compatible con guías con revestimiento.

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

La capacidad de reutilización de un dispositivo depende, en gran parte, de su cuidado por parte del usuario. A continuación se enumeran algunas de las acciones que pueden prolongar la vida del catéter universal Soehendra: hacerlo avanzar poco a poco a través del canal de accesorios del endoscopio, retirar con cuidado el dispositivo del canal, evitar bucles y plicaturas en el catéter, y limpiar minuciosamente el dispositivo siguiendo las instrucciones incluidas en este folleto.

INSTRUCCIONES DE USO

- Nota:** Si el envase del producto se ha abierto accidentalmente y no se ha utilizado el dispositivo, éste puede volverse a esterilizar **una sola vez**. Consulte la tabla incluida al final de estas instrucciones para conocer los parámetros recomendados para un ciclo de esterilización con ETO. Envuelva el dispositivo para esterilizarlo siguiendo las recomendaciones de la AAMI.
- Introduzca y haga avanzar el catéter poco a poco a través del canal de accesorios del endoscopio.
- Haga avanzar poco a poco una guía estándar de Cook a través del catéter hasta que haya atravesado completamente el stent y esté bien introducida en el interior del conducto.
- Extraiga el catéter, límpielo y prepárelo para utilizarlo de nuevo en el futuro, siguiendo las instrucciones de limpieza siguientes. Durante la limpieza, compruebe que el dispositivo no esté dañado y que funcione correctamente para determinar si puede reutilizarse. No utilice el dispositivo si presenta plicaturas, dobleces o roturas. Deseche el dispositivo según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.
- Introduzca y haga avanzar el extremo roscado del recuperador de stents sobre la guía previamente colocada hasta llegar al stent. *(Vea la fig. 1)*
- Mientras mantiene recto el extremo del recuperador de stents que queda fuera del endoscopio, gire el mango del recuperador de stents en el sentido de las agujas del reloj hasta que el extremo roscado se enganche completamente al stent. *(Vea la fig. 2)* **Nota:** Se recomienda enganchar la rosca al máximo.
- Una vez que el stent esté firmemente acoplado al recuperador, abra el elevador del endoscopio y tire lentamente del stent y del recuperador de stents para extraerlos del canal, asegurándose de dejar colocada la guía. **Nota:** Para evitar que la guía se salga del conducto, se puede empujar la guía a la vez que se tira del stent y del recuperador para extraerlos del endoscopio. **Aviso:** Si el stent se desprende del recuperador de stents cuando aún está en el canal, utilice el recuperador de stents para empujar el stent hacia abajo por el endoscopio hasta el interior del elevador. Vuelva a enroscar el stent en el recuperador y extraiga ambos con cuidado del endoscopio.

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

INSTRUCCIONES PARA LA LIMPIEZA DEL CATÉTER UNIVERSAL

Aviso: Durante la manipulación, enrolle el catéter en círculos de 20 cm de diámetro como mínimo para que el producto no se dañe.

- Limpie el exceso de secreciones de la vaina exterior mientras extrae el catéter del endoscopio.
- Inmediatamente después del uso, acople una jeringa con un mínimo de 20 ml de solución de agua tibia y limpiador enzimático a la conexión Luer Lock del catéter, e irrigue la luz interior del catéter.
- Sumerja el catéter cargado con solución en una solución de agua tibia y limpiador enzimático. Déjelos en remojo durante un mínimo de 20 minutos.
- Limpie el catéter con un paño texturizado empapado en solución enzimática, comenzando por la conexión Luer Lock y avanzando hacia la punta.
- Acople una jeringa con un mínimo de 20 ml de solución enzimática a la conexión Luer Lock del catéter e irrigue la luz interior del catéter. Repita este paso hasta retirar todas las secreciones visibles.
- Extraiga el catéter de la solución enzimática y enjuague bien la luz interior del catéter mediante una jeringa cargada con agua limpia. Enjuague bien las partes exteriores del catéter con agua corriente limpia.
- Limpie ultrasónicamente el catéter durante un mínimo de 15 minutos a 25 °C (77 °F) o siguiendo las instrucciones del fabricante del limpiador ultrasónico.
- Extraiga el catéter del limpiador ultrasónico y enjuague bien la luz interior del catéter con un mínimo de 20 ml de agua limpia para retirar todos los residuos. Enjuague bien las partes exteriores del catéter con agua corriente limpia.
- Seque con cuidado las partes externas del catéter con un paño sin pelusa. Cuelgue el dispositivo para secar al aire la luz interior o aplique aire comprimido de uso médico (sin aceite) a través de la conexión Luer Lock.
- Envuelva el dispositivo para esterilizarlo siguiendo las recomendaciones de la AAMI.
- Esterilice el dispositivo utilizando el método de esterilización deseado con los ajustes indicados en las tablas siguientes.

PARÁMETROS DEL CICLO DE ÓXIDO DE ETILENO

PARÁMETRO	AJUSTE
Presión de prevacío	2,0 psia (0,14 bar)
Humedad relativa	60%
Duración de la exposición a la humedad	20 minutos
Temperatura de la cámara	54,4 °C (130 °F)
Presión de exposición	Por determinar ¹
Duración de la exposición	2 horas
Concentración de óxido de etileno	600 mg/l
Vacíos posteriores	3
Presión de vacío posterior	2,0 psia (0,14 bar)
Lavado de aire ²	5 minutos
Temperatura de aireación	54,4 °C (130 °F)
Duración de la aireación	12 horas
Cambios de aire durante la aireación	90 por hora

¹ Por determinar por parte del centro para conseguir una concentración de óxido de etileno de 600 mg/l.

² Vacíos repetitivos desde la presión ambiental a 13,7 psia (0,94 bar) durante 5 minutos.

Nota: La carga de la cámara del esterilizador de óxido de etileno no debe ser superior a 3 productos por cada 10 litros de volumen de la cámara, ni superar el espacio utilizable de la cámara. Si antes de la esterilización se observa que algún producto está dañado, dicho producto deberá ser puesto fuera de servicio inmediatamente.

PARÁMETROS DEL CICLO DE AUTOCLAVE

PARÁMETRO	AJUSTE
Tipo de ciclo	Prevacío
Presión de prevacío	2,5 psia (0,17 bar)
Temperatura de exposición de la cámara	132,2 °C (270 °F)
Presión de exposición de la cámara	41,8 psia (2,88 bar)
Duración de la exposición	5 minutos

Nota: La carga de la cámara del autoclave no debe ser superior a 3 productos por cada 10 litros de volumen de la cámara, ni superar el espacio utilizable de la cámara.

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

Dessa anordningar används tillsammans för att kanylera och avlägsna stentar från gall- och pancreasgångar under bibehållande av ledarplacering.

ANMÄRKNINGAR

Soehendra stenthämtare levereras steril och är endast avsedd för engångsbruk. Försök att bearbeta, omsterilisera och/eller återanvända produkten kan leda till att produkten inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.

Soehendra universalkateter levereras steril och kan återanvändas om anordningens integritet är intakt.

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

Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad när den mottages. Undersök den visuellt och leta speciellt efter veck, böjar och brott. Använd inte om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt arbetsförhållande. Meddela Cook för returautorisering.

Förvaras på torr plats och på avstånd från extrem temperatur.

Användning av detta instrument begränsas till utbildad sjukvårdspersonal.

KONTRAINDIKATIONER

De som är specifika för ERCP.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

De potentiella komplikationer som är förbundna med ERCP omfattar bl.a.: pankreatit, kolangit, aspiration, perforation, hemorragi, infektion, sepsis, allergisk reaktion mot kontrastmedel eller medicin, hypotoni, andningsdepression eller -stillstånd samt hjärtarytmi eller -stillstånd.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Ej kompatibel med belagda ledare.

Se förpackningsetiketten för minsta kanalstorlek som krävs för detta instrument.

Instrumentets återanvändbarhet beror till stor del på användarens skötsel av instrumentet.

Faktorer som krävs för att förlänga hållbarhetstiden för Soehendra universalkateter omfattar bl.a.: att föra fram anordningen genom endoskopets arbetskanal lite i taget, att försiktigt dra tillbaka anordningen från kanalen och undvika öglor och/eller veck på katetern samt noggrann rengöring enligt de anvisningar som innefattas i detta häfte.

BRUKSANVISNING

- Obs!** Om produktförpackningen har oavsiktligt öppnats och anordningen inte har använts kan den omsteriliseras **endast en gång**. Se tabellen i slutet av denna bruksanvisning för rekommenderade parametrar för EO-steriliseringscykel. Packa in instrumentet för sterilisering enligt rekommenderad praxis från AAMI.
- För in katetern lite i taget genom endoskopets arbetskanal.
- För fram Cooks standardledare genom katetern i små steg tills ledaren har passerat helt igenom stenten och ordentligt in i gången.
- Avlägsna katetern. Rengör och förbered den för framtida användning enligt nedanstående rengöringsanvisningar. Undersök instrumentets integritet och funktion under rengöringen, för att fastställa om det ska återanvändas. Om det finns veck, böjningar eller brott på anordningen ska den inte användas. Kassera instrumentet enligt institutionens fastställda rutiner för medicinskt bioriskavfall.
- För den gängade änden på stenthämtaren över den förplacerade ledaren tills den når stenten. *(Se fig. 1)*
- Håll den ände av stenthämtaren som sitter utanför skopet rakt och vrid stenthämtarens handtag medurs tills den gängade änden är helt ansluten till stenten. *(Se fig. 2)* **Obs!** Maximal ihopkoppling av gångorna rekommenderas.
- När stenten är ordentligt ansluten till hämtaren ska endoskopbryggan öppnas och stenten och stenthämtaren långsamt dras ut ur kanalen samtidigt som det säkerställs att ledaren sitter kvar på plats. **Obs!** Rubbing av ledaren från gången kan förhindras genom att ledaren trycks in samtidigt som stenten och stenthämtaren dras ut ur endoskopet. **Var försiktig:** Om stenten lossnar från stenthämtaren när den sitter i kanalen ska stenten tryckas ned i skopet och in i bryggan med stenthämtaren. Gänga fast stenten på stenthämtaren igen och dra sedan långsamt ut båda enheterna från endoskopet.

När ingreppet avslutats kasseras instrumentet(-en) enligt institutionens riktlinjer för biofarligt medicinskt avfall.

RENGÖRINGSANVISNINGAR FÖR UNIVERSALKATETERN

Var försiktig: Vid hantering ska katetern rullas ihop till 20 cm diameter för att förhindra produktskada.

- Torka bort sekret från den yttre hylsan medan katetern dras tillbaka från endoskopet.
- Omedelbart efter användning ska en spruta innehållande minst 20 ml varmt vatten och enzymatisk rengöringslösning fästas vid kateterns Luer-låskoppling, och kateterns innerlumen därefter spolats igenom.
- Sänk ner den lösningsfyllda katetern i en lösning med varmt vatten och enzymatiskt rengöringsmedel. Låt dem ligga i lösningen i minst 20 minuter.
- Torka instrumentet med en vävd duk som dränkts i enzymatisk lösning; börja vid Luer-låskopplingen och arbeta mot spetsen.
- Spola igenom kateterns innerlumen genom att fästa en spruta innehållande minst 20 ml enzymatisk lösning vid Luer-låskopplingen på katetern. Upprepa detta steg tills allt synligt sekret avlägsnats.
- Ta upp katetern ur den enzymatiska lösningen och skölj sedan kateterns innerlumen noggrant med hjälp av en spruta fylld med rent vatten. Skölj kateterns yttre delar noggrant med rent, rinnande vatten.
- Rengör katetern med ultraljud i minst 15 minuter vid 25 °C (77 °F), eller enligt instruktionerna från tillverkaren av ultraljudsrengöringsapparaten.
- Ta ut katetern ur ultraljudsrengöringsapparaten och skölj sedan innerlumen med minst 20 ml rent vatten för att avlägsna alla rester. Skölj kateterns yttre delar noggrant med rent, rinnande vatten.
- Torka försiktigt de yttre delarna av katetern torra med en luddfri trasa. Häng upp anordningen för att lufttorka innerlumen, eller använd tryckluft för medicinskt bruk (olfjefri) genom Luer-låskopplingen.
- Packa in instrumentet för sterilisering enligt rekommenderad praxis från AAMI.
- Sterilisera anordningen med användning av inställningsvärden för önskad steriliseringsmetod som visas i nedanstående tabeller.

CYKELPARAMETRAR FÖR ETYLENOXID

PARAMETER	INSTÄLLNINGSVÄRDE
Förvakuumtryck	2,0 psia (0,14 bar)
Relativ fuktighet	60 %
Fuktighetstid	20 minuter
Kammartemperatur	54,4 °C (130 °F)
Exponeringstryck	Ska fastställas ¹
Exponeringstid	2 timmar
Etylenoxidkoncentration	600 mg/l
Eftervakuum	3
Eftervakuumtryck	2,0 psia (0,14 bar)
Lufttvätt ²	5 minuter
Luftningstemperatur	54,4 °C (130 °F)
Luftningstid	12 timmar
Luftväxlingar under luftning	90 per timme

¹ Att beräknas av institutionen för att uppnå en etylenoxidkoncentration på 600 mg/l.

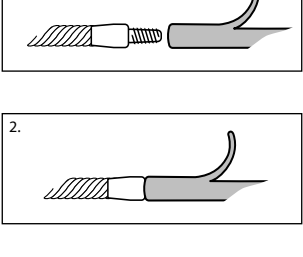
² Repetitiva vakuum från omgivande tryck på 13,7 psia (0,94 bar) under 5 minuter.

Obs! Laddning av etylenoxidsteriliseringskammaren bör inte överstiga 3 produkter per 10 liter av kammarutrymmet eller överstiga användbart kammarutrymme. Om skada på produkt upptäcks före sterilisering, ska produkten omedelbart tas ur bruk.

CYKELPARAMETRAR FÖR AUTOKLAV

PARAMETER	INSTÄLLNINGSVÄRDE
Typ av cykel	Förvakuum
Förvakuumtryck	2,5 psia (0,17 bar)
Exponeringstemperatur i kammaren	132,2 °C (270 °F)
Exponeringstryck i kammaren	41,8 psia (2,88 bar)
Exponeringstid	5 minuter

Obs! Laddning av autoklavkammaren bör inte överstiga 3 produkter per 10 liter av kammarutrymmet eller överstiga användbart kammarutrymme.



“Designing, Testing, and Labeling Reusable Medical Devices for Reprocessing in Health Care Facilities: A Guide for Device Manufacturers”, *AAMI Technical Information Report*, No. 12 - 1994.

“Sterilization, Part 1 - Good Hospital Practices”, *AAMI Standards and Recommended Practices*, Volume 1.1 - 1995.

 **Soehendra Stent Retriever Only**

RxOnly

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


Wilson-Cook Medical, Inc.
4900 Bethania Station Road
Winston-Salem, North Carolina 27105
USA

EC	REP
----	-----

Cook Ireland Ltd.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick
Ireland