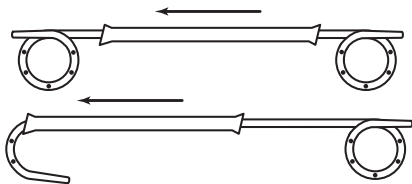


EN 2	Biliary Stent Instructions for Use
CS 4	Biliární stent Návod k použití
DA 6	Galdestent Brugsanvisning
NL 8	Biliaire stent Gebruiksaanwijzing
FR 10	Endoprothèse biliaire Mode d'emploi
DE 12	Gallengangstent Gebrauchsanweisung
EL 14	Ενδοπρόσθεση χοληφόρων Οδηγίες χρήσης
HU 17	Epeúti sztent Használati utasítás
IT 19	Stent biliare Istruzioni per l'uso
NO 21	Gallestent Bruksanvisning
PL 23	Stent do dróg żółciowych Instrukcja użycia
PT 25	Stent biliar Instruções de utilização
ES 27	Stent biliar Instrucciones de uso
SV 29	Biliär stent Bruksanvisning





1.

ENGLISH

INTENDED USE

This device is used to drain obstructed biliary ducts.

This device is indicated for adult use only.

NOTES

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

This device must be stored in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device is restricted to a trained healthcare professional.

CONTRAINDICATIONS

Those specific to ERCP and any procedure to be performed in conjunction with stent placement.

Inability to pass the wire guide or stent through the obstructed area.

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.

Those associated 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 the package label for minimum channel size required for this device.

This stent must be placed under fluoroscopic monitoring.

The the pigtail straightener is not intended for use in the accessory channel of the endoscope.

Care must be exercised when straightening the pigtail curls in order to avoid kinking or breaking the stent.

The pigtail ends on the stent must be positioned with one end in the common bile duct while the other end remains in the duodenum.

This device should not be left indwelling for more than three months. Periodic evaluation is recommended.

Select the Cook pushing catheter (not included) in the appropriate French size.

MRI INFORMATION

MR MR SAFE

Non-clinical testing has demonstrated that the Compass Biliary Stent is MR Safe according to ASTM F2503

IMAGE ARTIFACTS

MR image quality may be compromised if the area of interest is within approximately 7 mm of the position of the biliary stent, as found in non-clinical testing when imaged using a gradient echo pulse sequence in a 3.0 Tesla MR system. Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this device.

WARNINGS

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.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Advance the pigtail straightener along the shaft of the stent to the tapered tip end in order to straighten the pigtail curl. (See fig. 1)
2. Introduce the stent and the pigtail straightener onto a pre-positioned wire guide until the straightener reaches the second curl. Note: The pigtail straightener should be removed prior to advancing the stent into the accessory channel.
3. Advance the pushing catheter over the wire guide to advance the stent into the accessory channel.
4. Advance the pushing catheter in 1-2 cm increments until the stent is in the desired position.
5. Fluoroscopically and endoscopically confirm the desired stent position.
6. After confirming the stent position, gently remove the wire guide from the endoscope while maintaining position of the stent with the pushing catheter.

7. Gently remove the pushing catheter from the accessory channel.

DEVICE DISPOSAL

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

ČESKY

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek se používá k drenáži neprůchodných žlučových cest.

Tento prostředek je indikován pouze k použití u dospělých pacientů.

POZNÁMKY

Nepoužívejte tento prostředek pro jiné účely než k uvedenému určenému použití.

Tento prostředek se musí skladovat na suchém místě a chránit před extrémními teplotami.

Tento prostředek smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

KONTRAINDIKACE

Specifické pro endoskopickou retrográdní cholangiopankreatografii (ERCP) a jakékoli postupy prováděné ve spojení se zavedením stentu.

Nemožnost protáhnout vodící drát nebo stent neprůchodnou oblastí.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Potenciální komplikace spojené s ERCP zahrnují kromě jiného: zánět slinivky břišní, zánět žlučových cest, aspiraci, perforaci, krvácení, infekci, sepsi, alergickou reakci na kontrastní látku nebo na léky, hypotenzi, ztížené dýchání nebo zástavu dýchání, srdeční arytmií nebo srdeční zástavu.

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

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Informace o minimální velikosti kanálu potřebné pro tento prostředek najdete v označení na obalu.

Tento stent se musí zavádět za skiaskopického monitorování.

Napřimovač pigtailu není určen pro použití v akcesorním kanálu endoskopu.

Při napřimování zákrutů pigtailu je nutno postupovat šetrně, aby nedošlo k zasmyčkování nebo zlomení stentu.

Konce pigtailu na stentu se musí umístit tak, aby jeden konec byl v hlavním žlučovodu, zatímco druhý konec zůstává v duodenu.

Prostředek se nesmí ponechat zavedený v těle déle než tři měsíce. Doporučuje se pravidelné hodnocení.

Vyberte tlačný katetr Cook vhodné velikosti Fr (není součástí balení).

INFORMACE O VYŠETŘENÍ MRI

MR BEZPEČNÉ PŘI VYŠETŘENÍ MR

Neklinické testy prokázaly, že biliární stent Compass je bezpečný při vyšetření MR podle ASTM F2503.

ARTEFAKTY OBRAZU

Kvalita snímku MR může být zhoršená, pokud je oblast zájmu do cca 7 mm od umístění biliárního stentu, což bylo zjištěno při neklinickém testování ve snímku pořízeném systémem MR o 3,0 tesla s pulzní sekvencí gradientního echa. Proto může být nutné optimalizovat parametry MR snímkování vzhledem k přítomnosti tohoto prostředku.

VAROVÁNÍ

Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o obnovu, opakovanou sterilizaci a/nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku a/nebo k přenosu onemocnění.

Pokud je obal při převzetí otevřený nebo poškozený, prostředek nepoužívejte. Proveďte vizuální kontrolu prostředku a věnujte přitom pozornost zejména tomu, zda není zasmyčkový, zohýbaný nebo prasklý. Pokud zjistíte anomálii, která by bránila správné funkci, prostředek nepoužívejte. Požádejte společnost Cook o autorizaci pro vrácení prostředku.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Pro napřímení zákrutů pigtailu posuňte napřimovač pigtailu po těle stentu až ke konci se zúženým hrotem. (Viz obr. 1)
2. Zavedte stent a napřimovač pigtailu na předem zavedený vodící drát, až napřimovač dostoupí k druhému zákrutu. Poznámka: Před posunutím stentu do akcesorního kanálu napřimovač pigtailu vyjměte.
3. Posunováním tlačného katetru po vodícím drátu posuňte stent do akcesorního kanálu.
4. Posunujte tlačný katetr v krocích po 1–2 cm, dokud se stent nedostane do žádané polohy.
5. Skiaskopicky a endoskopicky potvrďte, že je stent v požadované poloze.
6. Po potvrzení polohy stentu šetrně vyjměte vodící drát z endoskopu a zároveň udržujte stent na místě tlačným katetrem.
7. Šetrně odstraňte tlačný katetr z akcesorního kanálu.

LIKVIDACE PROSTŘEDKU

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

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

Dette produkt anvendes til at dræne obstruerede galdegange.

Produktet er kun beregnet til voksne patienter.

BEMÆRKNINGER

Dette produkt må ikke bruges til andet formål end den angivne tilsigtede anvendelse.

Produktet skal opbevares tørt, væk fra store temperaturudsving.

Brug af dette produkt er begrænset til uddannede sundhedspersoner.

KONTRAIKATIONER

De kontraindikationer, der er specifikke for endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi (ERCP) og eventuelle indgreb, der skal udføres sammen med stentanlæggelse.

Manglende evne til at føre kateterlederen eller stenten gennem det obstruerede område.

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 respirationsophør, hjertearytmi eller hjertestop.

Komplikationer, der er forbundet med anlæggelse af galdestents, omfatter, men er ikke begrænset til: traume på galdevej eller duodenum, obstruktion af pancreasgang, stentmigration.

FORHOLDSREGLER

Oplysninger om den nødvendige minimum kanalstørrelse for denne enhed findes på emballageetiketten.

Stenten skal anlægges under gennemlysning.

Grisehaleudretteren er ikke beregnet til brug i endoskopets tilbehørskanal.

Udvis forsigtighed, når grisehalekrøllerne rettes ud, for at undgå at bukke eller brække stenten.

Stentens grisehaleender skal være positioneret med den ene ende i galdegangen, mens den anden ende forbliver i duodenum.

Produktet må ikke forblive indlagt længere end tre måneder. Periodisk evaluering tilrådes.

Vælg et Cook skubbekateter (ikke inkluderet), som har den korrekte French størrelse.

INFORMATION OM MR-SCANNING

MR MR-SIKKER

Ikke-kliniske tests har vist, at Compass galdestenten er MR-sikker ifølge ASTM F2503

BILLEDARTEFAKTER

MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis området af interesse er inden for ca. 7 mm fra galdestentens position, som fundet under ikke-klinisk testning ved billeddannelse med en gradient ekko-pulssekvens i et 3,0 Tesla MR-system. Derfor kan det være nødvendigt at optimere parametrene for MR-scanningen af hensyn til tilstedeværelsen af dette produkt.

ADVARSLER

Dette produkt er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på oparbejdning, resterilisering og/eller genbrug kan resultere i svigt af produktet og/eller overførsel af sygdom.

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

BRUGSANVISNING

1. Før grisehaleudretteren frem langs stentens skaft til enden med den koniske spids for at rette grisehalekrøllen ud. (Se fig. 1)
2. Indfør stenten og grisehaleudretteren på en forud anbragt kateterleder, indtil udretteren når den anden krølle. Bemærk: Grisehaleudretteren skal fjernes, inden stenten føres fremad ind i tilbehørskanalen.
3. Før skubbekateteret over kateterlederen for at føre stenten ind i tilbehørskanalen.
4. Før skubbekateteret frem i trin på 1-2 cm, indtil stenten er i den ønskede position.
5. Bekræft den ønskede stentposition under gennemlysning og vha. endoskopet.
6. Efter bekræftelse af stentens position fjernes kateterlederen forsigtigt fra endoskopet, mens stentens position opretholdes med skubbekateteret.

7. Fjern forsigtigt skubbekateteret fra tilbehørskanalen.

BORTSKAFFELSE AF ENHEDEN

Efter afsluttet indgreb kasseres indførerkomponenterne efter hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

NEDERLANDS

BEOOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel wordt gebruikt om geblokkeerde galwegen te draineren.

Dit hulpmiddel is uitsluitend geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen.

OPMERKINGEN

Gebruik dit hulpmiddel voor geen enkel ander doel dan het vermelde beoogde gebruik.

Dit hulpmiddel moet op een droge plaats uit de buurt van extreme temperaturen worden bewaard.

Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door een hiertoe opgeleide zorgverlener.

CONTRA-INDICATIES

De specifieke contra-indicaties voor ERCP en voor elke ingreep die in combinatie met de plaatsing van de stent wordt uitgevoerd.

Onvermogen om de voerdraad of stent door het obstructiegebied te voeren.

MOGELIJKE COMPLICATIES

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

Mogelijke complicaties in verband met de plaatsing van een biliare stent zijn onder meer: letsel aan het galkanaal of het duodenum, obstructie van de ductus pancreaticus, stentmigratie.

VOORZORGSMAATREGELEN

Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de minimale werkkanaaldiameter die voor dit hulpmiddel vereist is.

Deze stent moet onder doorlichting worden geplaatst.

De pigtail straightener is niet bestemd voor gebruik in het werkkanaal van de endoscoop.

Bij het strekken van de pigtail-krullen moet voorzichtigheid worden betracht om knikken en breken van de stent te voorkomen.

De pigtail-uiteinden van de stent moeten met het ene uiteinde in de ductus choledochus worden gepositioneerd terwijl het andere uiteinde in het duodenum blijft.

Dit hulpmiddel mag niet langer dan drie maanden geplaatst blijven. Periodieke evaluatie wordt aanbevolen.

Selecteer een pushing-katheter van Cook (niet inbegrepen) met de juiste Fr-maat.

MRI-INFORMATIE

MR MRI-VEILIG

In niet-klinische tests is aangetoond dat de Compass biliaire stent MRI-veilig is conform ASTM F2503.

BEELDARTEFACTEN

De kwaliteit van het MRI-beeld kan worden aangetast als het interessegebied zich op een afstand van minder dan circa 7 mm van de positie van de biliaire stent bevindt, zoals in niet-klinische tests geconstateerd bij beeldvorming met gebruik van een gradiëntechnopulssequentie in een MRI-systeem van 3,0 tesla. Daarom kan het nodig zijn de MRI-beeldvormingsparameters te optimaliseren met het oog op de aanwezigheid van dit hulpmiddel.

WAARSCHUWINGEN

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

Niet gebruiken als de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is. Voer een visuele inspectie uit met bijzondere aandacht voor knikken, verbuigingen en breuken. Niet gebruiken als er een afwijking wordt waargenomen die de juiste werking zou verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retourmachtiging.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Voer de pigtail straightener over de schacht van de stent op tot het uiteinde met de tapse tip om de krul van de pigtail te strekken. (Zie afb. 1)
2. Breng de stent en de pigtail straightener in over een vooraf gepositioneerde voerdraad tot de straightener aankomt bij de tweede krul. Opmerking: De pigtail straightener moet worden verwijderd voordat de stent wordt opgevoerd in het werkkanaal.
3. Voer de pushing-katheter over de voerdraad op om de stent in het werkkanaal op te voeren.
4. Voer de pushing-katheter in stappen van 1 à 2 cm op totdat de stent zich in de gewenste positie bevindt.

5. Bevestig de positie van de stent fluoroscopisch en endoscopisch.
6. Na bevestiging van de stentpositie verwijdert u de voerdraad voorzichtig uit de endoscoop, waarbij u de stent in positie houdt met de pushing-katheter.
7. Verwijder de pushing-katheter voorzichtig uit het werkkanaal.

AFVOER VAN HET HULPMIDDEL

Voer de introduceronderdelen na het voltooiën van de procedure af volgens de richtlijnen voor biologisch gevaarlijk medisch afval van uw instelling.

FRANÇAIS

UTILISATION

Ce dispositif est destiné au drainage d'un canal biliaire obstrué.

Ce dispositif est indiqué pour les adultes uniquement.

REMARQUES

Ne pas utiliser ce dispositif pour des indications autres que l'utilisation stipulée.

Conserver ce dispositif dans un lieu sec, à l'abri de températures extrêmes.

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

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications propres à une CPRE et aux procédures associées à la mise en place d'une endoprothèse.

Impossibilité de faire passer le guide ou l'endoprothèse par la zone obstruée.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications possibles associées à une CPRE sont notamment : pancréatite, cholangite, aspiration, perforation, hémorragie, infection, septicémie, réaction allergique au produit de contraste ou à un médicament, hypotension, dépression ou arrêt respiratoire, arythmie ou arrêt cardiaque.

Les complications possibles associées à la mise en place d'une endoprothèse biliaire sont notamment : traumatisme de la voie biliaire ou du duodénum, obstruction du canal pancréatique, migration de l'endoprothèse.

MISES EN GARDE

Consulter l'étiquette de l'emballage pour connaître le calibre de canal minimum nécessaire pour ce dispositif.

Cette endoprothèse doit être mise en place sous contrôle radioscopique.

Le désilet de boucles pigtail n'est pas conçu pour être utilisé dans le canal opérateur de l'endoscope.

Lors du redressement des boucles pigtail, veiller à éviter de plier ou de rompre l'endoprothèse.

L'une des extrémités pigtail de l'endoprothèse doit être positionnée dans le cholédoque tandis que l'autre extrémité reste dans le duodénum.

Ce dispositif ne doit pas être laissé à demeure pendant plus de trois mois. Il est recommandé de procéder à des évaluations périodiques.

Sélectionner le cathéter pousse-prothèse Cook (non inclus) de diamètre (en Fr) approprié.

INFORMATIONS RELATIVES À L'IRM

MR « MR SAFE » (COMPATIBLE AVEC L'IRM)

Des essais non cliniques ont démontré que l'endoprothèse biliaire Compass est « MR Safe » (compatible avec l'IRM) conformément à la norme ASTM F2503.

ARTÉFACTS D'IMAGE

La qualité de l'image IRM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve dans un rayon d'environ 7 mm de l'endoprothèse biliaire, tel qu'établi lors de tests non cliniques utilisant une séquence d'impulsions en écho de gradient dans un appareil d'IRM de 3,0 teslas. Il peut donc être nécessaire d'optimiser les paramètres d'IRM pour tenir compte de la présence de ce dispositif.

AVERTISSEMENTS

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 la transmission d'une 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 coutures, courbures et ruptures. Ne pas utiliser si une anomalie susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif est détectée. Avertir Cook pour obtenir une autorisation de retour.

MODE D'EMPLOI

1. Avancer le désilet de boucle pigtail le long de la tige de l'endoprothèse, jusqu'à l'extrémité à embout profilé, pour redresser la boucle pigtail. (Voir Fig. 1)

2. Introduire l'endoprothèse et le désilet de boucle pigtail sur le guide pré-positionné jusqu'à ce que le désilet atteigne la seconde boucle. Remarque : Le désilet de boucle pigtail doit être retiré avant d'avancer l'endoprothèse dans le canal opérateur de l'endoscope.
3. Avancer le cathéter pousse-prothèse sur le guide pour faire progresser l'endoprothèse dans le canal opérateur.
4. Faire progresser le cathéter pousse-prothèse par étapes de 1 à 2 cm jusqu'à ce que l'endoprothèse se trouve à la position voulue.
5. Vérifier que l'endoprothèse se trouve à la position voulue sous contrôle radioscopique et endoscopique.
6. Après vérification de la position de l'endoprothèse, retirer délicatement le guide de l'endoscope, tout en maintenant la position de l'endoprothèse à l'aide du cathéter pousse-prothèse.
7. Retirer délicatement le cathéter pousse-prothèse du canal opérateur.

ÉLIMINATION DU DISPOSITIF

Lorsque la procédure est terminée, jeter les composants d'introduction conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux présentant un risque biologique.

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Produkt wird zur Drainage von verschlossenen Gallengängen verwendet.

Dieses Produkt darf nur bei Erwachsenen verwendet werden.

HINWEISE

Dieses Produkt darf nur für den angegebenen Verwendungszweck eingesetzt werden.

Dieses Produkt muss an einem trockenen Ort ohne extreme Temperaturen gelagert werden.

Dieses Produkt darf nur von geschulten medizinischen Fachkräften verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen entsprechen denen bei einer ERCP und allen im Zusammenhang mit der Stent-Platzierung geplanten Eingriffen.

Unfähigkeit, den obstruierten Bereich mit Führungsdraht oder Stent zu passieren.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Zu den mit einer 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.

Zu den mit der Platzierung von Gallengangstents in Verbindung gebrachten Komplikationen gehören 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.

Dieser Stent muss unter Durchleuchtungskontrolle platziert werden.

Der Pigtail-Strecker ist nicht für den Gebrauch im Arbeitskanal des Endoskops vorgesehen.

Beim Geraderichten der Pigtail-Windungen vorsichtig vorgehen, um ein Knicken oder Brechen des Stents zu vermeiden.

Die Pigtail-Enden des Stents müssen so positioniert werden, dass sich ein Ende im Ductus choledochus befindet, während das andere Ende im Duodenum verbleibt.

Dieses Produkt darf nicht länger als drei Monate im Körper verweilen. Eine regelmäßige Nachkontrolle wird empfohlen.

Den Cook Platzierungskatheter (falls nicht mitgeliefert) in der passenden Fr-Größe auswählen.

MRT-INFORMATIONEN

MR **MR-SICHER**

Nichtklinische Tests haben ergeben, dass der Compass Gallengangstent nach ASTM F2503 MR-sicher ist.

BILDARTEFAKTE

Wie bei nichtklinischen Tests bei Bildgebung mit einer Gradientenecho-Impulssequenz in einem MR-System von 3,0 Tesla festgestellt wurde, könnte die Qualität der MR-Bilder beeinträchtigt sein, wenn sich der Zielbereich innerhalb von ca. 7 mm von der Position des Gallengangstents befindet. Es kann daher erforderlich sein, die Parameter der MR-Bildgebung aufgrund des Vorliegens dieses Stents zu optimieren.

WARNHINWEISE

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

Nicht verwenden, falls die Verpackung bei Erhalt 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.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

1. Den Pigtail-Strecker am Stentschaft entlang zur konischen Spitze vorschieben, um die Pigtail-Windung gerade zu richten. (Siehe Abb. 1)
2. Den Stent und den Pigtail-Strecker auf dem vorpositionierten Führungsdraht einführen, bis der Strecker die zweite Windung erreicht. Hinweis: Der Pigtail-Strecker sollte entfernt werden, bevor der Stent in den Arbeitskanal vorgeschoben wird.
3. Den Platzierungskatheter über den Führungsdraht vorschieben, um den Stent in den Arbeitskanal einzuschieben.
4. Den Platzierungskatheter in Schritten von 1–2 cm vorschieben, bis sich der Stent in der gewünschten Position befindet.
5. Die gewünschte Stentposition unter Durchleuchtung und endoskopisch kontrollieren.
6. Nach Kontrolle der Stentposition den Führungsdraht vorsichtig aus dem Endoskop entfernen, während die Position des Stents mit dem Platzierungskatheter beibehalten wird.
7. Den Platzierungskatheter vorsichtig aus dem Arbeitskanal entfernen.

ENTSORGUNG DES PRODUKTS

Nach Abschluss des Eingriffs die Komponenten des Einführsystems entsprechend den institutionellen Richtlinien für biogefährlichen medizinischen Abfall entsorgen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται για την παροχέτευση αποφραγμένων χοληφόρων πόρων.

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν ενδείκνυται για χρήση μόνο σε ενήλικες.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το τεχνολογικό προϊόν για οποιονδήποτε σκοπό, εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται.

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε στεγνό χώρο, όπου δεν υπάρχουν ακραίες μεταβολές της θερμοκρασίας.

Επιτρέπεται η χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνον από εκπαιδευμένους επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Εκείνες που αφορούν ειδικά την ERCP και οποιαδήποτε διαδικασία που πρόκειται να εκτελεστεί σε συνδυασμό με την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης.

Αδυναμία διέλευσης του συρμάτινου οδηγού ή της ενδοπρόσθεσης μέσω της αποφραγμένης περιοχής.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

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

Εκείνες που σχετίζονται με την τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης χοληφόρων και περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων: τραυματισμό της χοληφόρου οδού ή του δωδεκαδάκτυλου, απόφραξη του παγκρεατικού πόρου, μετανάστευση της ενδοπρόσθεσης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Ανατρέξτε στην επισήμανση της συσκευασίας για το ελάχιστο μέγεθος καναλιού που απαιτείται για αυτό το τεχνολογικό προϊόν.

Η ενδοπρόσθεση αυτή πρέπει να τοποθετείται υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση.

Ο ευθιαστής σπειροειδούς άκρου δεν προορίζεται για χρήση στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου.

Πρέπει να δίνετε προσοχή κατά τον ευθιασμό των σπειρών του σπειροειδούς άκρου προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν στρέβλωση ή θραύση της ενδοπρόσθεσης.

Τα σπειροειδή άκρα της ενδοπρόσθεσης πρέπει να τοποθετούνται με το ένα άκρο στον κοινό χοληδόχο πόρο, ενώ το άλλο άκρο παραμένει στο δωδεκαδάκτυλο.

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν δεν θα πρέπει να παραμένει εντός του σώματος για περισσότερους από τρεις μήνες. Συνιστάται περιοδική αξιολόγηση.

Επιλέξτε καθετήρα ώθησης της Cook (δεν περιλαμβάνεται) κατάλληλου μεγέθους σε Fr.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ

MR ΑΣΦΑΛΗΣ ΓΙΑ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι η ενδοπρόσθεση χοληφόρων Compass είναι ασφαλής για μαγνητική τομογραφία, σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F2503

ΤΕΧΝΗΜΑΤΑ ΕΙΚΟΝΑΣ

Η ποιότητα της εικόνας μαγνητικής απεικόνισης μπορεί να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται εντός 7 mm περίπου από τη θέση της ενδοπρόσθεσης χοληφόρων, όπως διαπιστώθηκε σε μη κλινικές δοκιμές, κατά την απεικόνιση με τη χρήση παλμικής ακολουθίας ηχούς βαθμίδωσης σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3,0 Tesla. Επομένως, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η βελτιστοποίηση των παραμέτρων της μαγνητικής τομογραφίας για την παρουσία αυτού του τεχνολογικού προϊόντος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία χρήση μόνο. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος 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 θραύσεις. Εάν εντοπίσετε ανωμαλία που δεν θα επέτρεπε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Προωθήστε τον ευθιαστή σπειροειδούς άκρου κατά μήκος του άξονα της ενδοπρόσθεσης έως το κωνικό άκρο, προκειμένου να ευθείασετε τη σπείρα του σπειροειδούς άκρου. (Βλ. εικόνα 1)
2. Εισαγάγετε την ενδοπρόσθεση και τον ευθιαστή σπειροειδούς άκρου πάνω στον προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό, έως ότου ο ευθιαστής φθάσει τη δεύτερη σπείρα. Σημείωση: Ο ευθιαστής σπειροειδούς άκρου θα πρέπει να αφαιρείται πριν από την προώθηση της ενδοπρόσθεσης στο κανάλι εργασίας.
3. Προωθήστε τον καθετήρα ώθησης πάνω από τον συρμάτινο οδηγό, για την προώθηση της ενδοπρόσθεσης μέσα στο κανάλι εργασίας.
4. Προωθήστε τον καθετήρα ώθησης σε βήματα των 1–2 cm έως ότου η ενδοπρόσθεση βρεθεί στην επιθυμητή θέση.
5. Επιβεβαιώστε την επιθυμητή θέση της ενδοπρόσθεσης ακτινοσκοπικά και ενδοσκοπικά.
6. Μετά την επιβεβαίωση της θέσης της ενδοπρόσθεσης, αφαιρέστε με ήπιες κινήσεις τον συρμάτινο οδηγό από το ενδοσκόπιο, ενώ διατηρείτε την ενδοπρόσθεση στη θέση της, με τη βοήθεια του καθετήρα ώθησης.
7. Αφαιρέστε με ήπιες κινήσεις τον καθετήρα ώθησης από το κανάλι εργασίας.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε τα εξαρτήματα του εισαγωγέα σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας που αφορούν βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

MAGYAR

RENDELTETÉS

Ez az eszköz elzáródott epevezetékek drenázsára szolgál.

Ez az eszköz csak felnőtteken való használatra javallott.

MEGJEGYZÉSEK

Az eszközt ne használja a megadott rendeltetéstől eltérő célra.

Az eszköz száraz helyen, szélsőséges hőmérsékleti értékektől védve tartandó.

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

ELLENJAVALLATOK

Az ERCP (endoszkópos retrográd cholangiopancreatographia) eljárásra, valamint a sztentbehelyezéssel kombináltan elvégzendő bármely eljárásra vonatkozó ellenjavallatok.

Olyan esetek, amikor a vezetődrótot vagy a sztentet nem lehet felvezetni az elzáródott területen keresztül.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

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

Az epeúti sztentbehelyezéssel kapcsolatos szövődmények egyebek között az alábbiak: az epeút vagy a duodenum traumája, a hasnyálmirigy-vezeték elzáródása, a sztent elvándorlása.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a csomagolás címkéjén.

Ezt a sztentet fluoroszkópos ellenőrzés mellett kell behelyezni.

A pigtail-kiegyenesítő nem az endoszkóp munkacsatornájában való használatra szolgál.

A pigtail görbületeinek kiegyenesítésekor fokozott óvatossággal kell eljárni, nehogy megtörjön vagy eltörjön a sztent.

A sztent pigtail végeit úgy kell pozicionálni, hogy az egyik vég a közös epevezetékben legyen, a másik vég pedig a duodenumban maradjon.

Ez az eszköz nem maradhat a szervezetben három hónapnál hosszabb ideig. Rendszeres időközönként végzett értékelés javasolt.

Válassza ki a megfelelő French-méretű Cook tolókatétert (nincs mellékelve).

MÁGNESES REZONANCIÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

MR MR-BIZTONSÁGOS

Nem klinikai vizsgálat igazolta, hogy a Compass epeúti sztent MR-biztonságos az ASTM F2503 szabványnak megfelelően.

KÉPMŰTERMÉKEK

A 3,0 teslás MR-rendszerrel és gradiensechó-impulzussorozattal végzett nem klinikai vizsgálatok eredményei szerint az MR-képminőség romolhat, ha az értékelendő terület az epeúti sztent helyétől mért kb. 7 mm-es távolságon belül van. Ezért szükséges lehet az MR-képalkotási paramétereket ennek az eszköznek a jelenlétére optimalizálni.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újrafeldolgozásra, újrasterilizálásra és/vagy újrafelhasználásra tett kísérletek az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethetnek.

Ha a csomagolás átvételkor nyitva van vagy sérült, ne használja az eszközt. Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a megtörésekre, meghajlásokra és törésekre. Ha a megfelelő működést gátló rendellenességet észlel, ne használja az eszközt. A visszaküldés jóváhagyása érdekében értesítse a Cook vállalatot.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. A pigtail görbületének kiegyenesítése érdekében a sztent törzse mentén tolja előre a pigtail-kiegyenesítőt az elkeskenyedő csúcs végéig. (Lásd az 1. ábrát.)
2. Vezesse a sztentet és a pigtail-kiegyenesítőt egy előzetesen behelyezett vezetődróra, amíg a kiegyenesítő el nem éri a második görbületet. Megjegyzés: A sztent munkacsatornába történő előretolása előtt a pigtail-kiegyenesítőt el kell távolítani.
3. Tolja előre a tolókatétert a vezetődrót mentén, hogy a sztent a munkacsatornába kerüljön.
4. Tolja előre a tolókatétert 1–2 cm-es lépésközzel addig, amíg a sztent a kívánt helyzetbe nem kerül.
5. Fluoroszkópiával és endoszkóposan ellenőrizze, hogy a sztent a kívánt helyzetben van-e.
6. A sztent helyzetének ellenőrzése után óvatosan távolítsa el a vezetődrót az endoszkópból úgy, hogy közben a sztent helyzetét a tolókatéter segítségével változatlanul tartja.

7. Óvatosan távolítsa el a tolókatétert a munkacsatornából.

AZ ESZKÖZ ÁRTALMATLANÍTÁSA

Az eljárás végeztével a bevezető komponenseit a biológiailag veszélyes orvosi hulladékokra vonatkozó intézményi előírások szerint dobja ki.

ITALIANO

USO PREVISTO

Questo dispositivo viene utilizzato per drenare i dotti biliari ostruiti.

Il dispositivo è indicato esclusivamente per l'uso su pazienti adulti.

NOTE

Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse dall'uso espressamente previsto.

Il presente dispositivo deve essere conservato in un luogo asciutto e al riparo da temperature estreme.

L'uso del presente dispositivo è riservato esclusivamente a operatori sanitari debitamente addestrati.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono quelle specifiche per la ERCP e per le eventuali procedure da eseguire contestualmente al posizionamento dello stent.

Impossibilità di far passare la guida o lo stent attraverso l'area ostruita.

POTENZIALI COMPLICANZE

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

Le potenziali complicanze associate al posizionamento di stent 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 richiesto per questo dispositivo, controllare l'etichetta della confezione.

Questo stent deve essere posizionato sotto monitoraggio fluoroscopico.

Il raddrizzatore di pigtail non è concepito per l'uso nel canale operativo dell'endoscopio.

Per evitare il piegamento o la rottura dello stent, è necessario operare con cautela durante il raddrizzamento delle spire del pigtail.

Una delle estremità a pigtail dello stent deve essere posizionata nel coledoco, mentre l'altra estremità rimane nel duodeno.

Il tempo di permanenza del dispositivo non deve superare i tre mesi. Si consiglia di sottoporre il paziente a una valutazione periodica.

Scegliere un catetere spingitore Cook (non incluso) avente dimensioni French appropriate.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA NELL'AMBITO DELLA RISONANZA MAGNETICA

MR SICURO PER LA RM

Prove non cliniche hanno dimostrato che lo stent biliare Compass è sicuro per la RM ai sensi della norma ASTM F2503.

ARTEFATTI D'IMMAGINE

La qualità delle immagini RM può risultare compromessa se l'area di interesse si trova entro 7 mm circa dalla posizione dello stent biliare, secondo quanto rilevato in test non clinici tramite imaging con una sequenza di impulsi Gradient-Echo su un sistema RM a 3,0 Tesla. Per compensare la presenza di questo dispositivo, potrebbe pertanto essere necessario ottimizzare i parametri di imaging a RM.

AVVERTENZE

Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Eventuali tentativi di ricondizionamento, risterilizzazione 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, piegamenti o rotture. In caso di anomalie in grado di compromettere la corretta funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi a Cook per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Fare avanzare il raddrizzatore di pigtail lungo il corpo dello stent fino a raggiungere l'estremità con la punta rastremata, allo scopo di raddrizzare la spira del pigtail. (Vedere la Fig. 1)
2. Inserire lo stent e il raddrizzatore di pigtail su una guida precedentemente posizionata fino a quando il raddrizzatore non raggiunge la seconda spira. Nota – Rimuovere il raddrizzatore di pigtail prima di far avanzare lo stent nel canale operativo.
3. Fare avanzare il catetere spingitore sulla guida per consentire l'avanzamento dello stent nel canale operativo dell'endoscopio.
4. Fare avanzare il catetere spingitore in incrementi di 1-2 cm fino a portare lo stent nella posizione desiderata.

5. Confermare sotto osservazione fluoroscopica ed endoscopica che lo stent si trovi nella posizione desiderata.
6. Dopo avere confermato la posizione dello stent, rimuovere delicatamente la guida dall'endoscopio mantenendo nel contempo invariata la posizione dello stent con il catetere spingitore.
7. Rimuovere delicatamente il catetere spingitore dal canale operativo dell'endoscopio.

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

Al completamento della procedura, eliminare i componenti dell'introduttore in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici a rischio biologico.

NORSK

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til drenering av obstruerte galleveier.

Denne anordningen er indisert kun for bruk på voksne.

MERKNADER

Denne anordningen skal ikke brukes til noen andre formål enn den angitte tiltenkte bruken.

Anordningen må oppbevares på et tørt sted, uten ekstreme temperaturer.

Denne anordningen skal kun brukes av opplært helsepersonell.

KONTRAINDIKASJONER

Slike som gjelder spesielt for ERCP og alle prosedyrer som skal utføres sammen med stentplassering.

Manglende evne til å føre ledevaieren eller stenten gjennom det obstruerte området.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Komplikasjoner forbundet med ERCP inkluderer, men er ikke begrenset til: pankreatitt, kolangitt, aspirasjon, perforasjon, hemoragi, infeksjon, sepsis, allergisk reaksjon på kontrastmiddel eller legemiddel, hypotensjon, respirasjonsdepresjon eller -stans, arytmi eller hjertestans.

Komplikasjoner forbundet med plassering av gallestent inkluderer, men er ikke begrenset til: skade på galleveier eller duodenum, obstruksjon av ductus pancreaticus, forskyvning av stent.

FORHOLDSREGLER

Se pakningsetiketten for minimum kanalstørrelse som er påkrevd for denne anordningen.

Denne stenten må plasseres under fluoroskopisk overvåking.

Retteenheten for grisehale er ikke beregnet for bruk i endoskopets arbeidskanal.

Det må utvises forsiktighet når grisehalekrøller rettes ut, for å unngå at stenten bøyes eller brekkes.

Stentens grisehaleender må posisjoneres med den ene enden i felles gallegang mens den andre enden forblir i duodenum.

Denne anordningen må ikke være inneliggende i mer enn tre måneder. Periodisk evaluering anbefales.

Velg et Cook-skyvekateter (medfølger ikke) i riktig French-størrelse.

MR-INFORMASJON

MR **MR-SIKKER**

Ikke-klinisk testing har vist at Compass-gallestenten er MR-sikkert i henhold til ASTM F2503.

BILDEARTEFAKTER

Kvaliteten på MR-bildene kan kompromitteres hvis interesseområdet er innen ca. 7 mm fra gallestentens posisjon, som erfart under ikke-klinisk testing når avbildet ved bruk av en gradientekko-pulssekvens i et MR-system på 3,0 tesla. Derfor kan det være nødvendig å optimalisere parametrene for MR-avbildning for å kompensere for nærvær av denne anordningen.

ADVARSLER

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

Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet ved mottak. Utfør en visuell inspeksjon og se spesielt etter knekkpunkter, bøyninger og brudd. Må ikke brukes hvis du oppdager noe unormalt som kan forhindre at anordningen fungerer som den skal. Kontakt Cook for å få returtillatelse.

BRUKSANVISNING

1. Før retteenheten for grisehale langs stentskaftet til den koniske spissenden for å rette ut grisehalekrøllen. (Se fig. 1)
2. Før stenten og retteenheten for grisehale inn på den forhåndsplasserte ledevaieren til retteenheten når den andre krøllen. Merk: Retteenheten for grisehale skal fjernes før stenten føres inn i arbeidskanalen.
3. Før skyvekateteret frem over ledevaieren for å føre stenten inn i arbeidskanalen.
4. Før frem skyvekateteret i trinn på 1–2 cm til stenten er i ønsket posisjon.

5. Bekreft fluoroskopisk og endoskopisk at stenten har ønsket posisjon.
6. Når stentens posisjon er bekreftet, fjern forsiktig ledevaieren fra endoskopet mens stentens posisjon opprettholdes med skyvekateteret.
7. Fjern skyvekateteret forsiktig fra arbeidskanalen.

KASSERING AV ANORDNINGEN

Når prosedyren er fullført, skal innføringsenhetens komponenter kasseres i henhold til institusjonens retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.

POLSKI

PRZEZNACZENIE

To urządzenie jest stosowane do drenażu zablokowanych przewodów żółciowych.

To urządzenie jest przeznaczone do stosowania wyłącznie u osób dorosłych.

UWAGI

Tego urządzenia nie wolno używać do żadnych celów niezgodnych z podanym przeznaczeniem.

Urządzenie przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

To urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolonych pracowników służby zdrowia.

PRZECIWSKAZANIA

Przeciwwskazania obejmują przeciwwskazania właściwe dla ECPW oraz wszystkich zabiegów wykonywanych w trakcie umieszczania stentu.

Brak możliwości przesunięcia przewodnika lub stentu przez zwężoną okolicę.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Do możliwych powikłań związanych z ECPW należą między innymi: zapalenie trzustki, zapalenie dróg żółciowych, aspiracja, perforacja, krwotok, zakażenie, sepsa, reakcja alergiczna na środek kontrastowy lub lek, niedociśnienie, depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu, zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie akcji serca.

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

Ten stent musi być umieszczany pod kontrolą fluoroskopową.

Element prostujący końcówkę pigtail nie jest przeznaczony do stosowania w kanale roboczym endoskopu.

Podczas prostowania spiral końcówki pigtail należy zachować ostrożność, aby uniknąć zapętlenia lub złamania stentu.

Końcówki pigtail stentu należy umieścić w taki sposób, aby jedna końcówka znajdowała się w przewodzie żółciowym wspólnym, a druga końcówka pozostawała w dwunastnicy.

Tego urządzenia nie należy pozostawiać w miejscu na dłużej niż trzy miesiące. Zalecana jest okresowa ocena.

Wybrać cewnik popychający firmy Cook (niedostarczony) o odpowiednim rozmiarze Fr.

INFORMACJE DOTYCZĄCE OBRAZOWANIA METODĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO

MR **PRODUKT BEZPIECZNY W ŚRODOWISKU NMR**

Badanie niekliniczne wykazało, że stent do dróg żółciowych Compass to produkt bezpieczny w środowisku NMR zgodnie z normą ASTM F2503.

ARTEFAKTY OBRAZU

Jakość obrazu NMR może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się w odległości około 7 mm od położenia stentu do dróg żółciowych, co wykazało badanie niekliniczne przy pomocy obrazowania z użyciem sekwencji impulsów echa gradientowego i systemu NMR o indukcji 3,0 T. Dlatego może być niezbędna optymalizacja parametrów obrazowania NMR pod kątem obecności tego urządzenia.

OSTRZEŻENIA

To urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Regeneracja, ponowna sterylizacja i/lub ponowne użycie mogą prowadzić do awarii urządzenia i/lub przeniesienia choroby.

Nie używać urządzenia, jeśli dostarczone opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Obejrzyć urządzenie, zwracając szczególną uwagę na zapętlenia, zagięcia i pęknięcia. Nie używać w przypadku wykrycia nieprawidłowości, która może uniemożliwić prawidłowe działanie. Należy się zwrócić do firmy Cook o zgodę na zwrot urządzenia.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Wsunąć element prostujący końcówkę pigtail wzdłuż trzonu stentu do końca ze zwężoną końcówką w celu wyprostowania spirali końcówki pigtail. (Patrz rys. 1)
2. Wprowadzać stent i element prostujący końcówkę pigtail na wcześniej umieszczony przewodnik do momentu osiągnięcia przez element prostujący drugiej spirali. Uwaga: Element prostujący końcówkę pigtail należy usunąć przed wsunięciem stentu do kanału roboczego.
3. Wsunąć cewnik popychający po przewodniku w celu wsunięcia stentu do kanału roboczego.
4. Wsuwać cewnik popychający w odcinkach 1–2 cm, aż do umieszczenia stentu w żądanym położeniu.
5. Żądane położenie stentu potwierdzić fluoroskopowo i endoskopowo.
6. Po potwierdzeniu położenia stentu delikatnie usunąć przewodnik z endoskopu, utrzymując położenie stentu przy użyciu cewnika popychającego.
7. Delikatnie usunąć cewnik popychający z kanału roboczego.

UTYLIZACJA URZĄDZENIA

Po zakończeniu zabiegu wyrzucić elementy introduktora zgodnie z wytycznymi danej placówki dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado para a drenagem de canais biliares obstruídos.

Este dispositivo está indicado apenas para utilização em adultos.

NOTAS

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

Este dispositivo tem de ser guardado num local seco, afastado de temperaturas extremas.

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

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações específicas da CPRE e de outros procedimentos efetuados em conjunto com a colocação de um stent.

Impossibilidade de fazer passar o fio guia ou o stent através da área obstruída.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

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

As complicações associadas à colocação de stents biliares incluem, embora não se limitem a: traumatismo na via biliar ou no duodeno, obstrução do canal pancreático e migração do stent.

PRECAUÇÕES

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

Este stent tem de ser colocado sob monitorização fluoroscópica.

O endireitador de espirais não se destina a ser utilizado no canal acessório do endoscópio.

Deve ter-se cuidado ao endireitar as curvas das espirais para evitar dobrar ou partir o stent.

As extremidades das espirais no stent têm de estar posicionadas com uma extremidade no interior do canal biliar comum enquanto a outra extremidade fica no duodeno.

Este dispositivo não deve permanecer implantado durante mais de três meses. Recomenda-se uma avaliação periódica.

Selecione o cateter posicionador Cook (não incluído) no tamanho em French apropriado.

INFORMAÇÃO SOBRE RMN

MR **SEGURO PARA RM**

Testes não clínicos demonstraram que o stent biliar Compass é seguro para RM de acordo com a norma ASTM F2503

ARTEFACTOS DE IMAGEM

A qualidade da imagem de RMN pode ser comprometida se a área de interesse se situar a aproximadamente 7 mm em relação à posição do stent biliar, conforme se verificou em testes não clínicos, quando o exame é realizado num sistema de RMN de 3,0 T utilizando uma sequência de impulsos de eco de gradiente. Poderá, portanto, ser necessário otimizar os parâmetros de imagiologia de RMN para a presença deste dispositivo.

ADVERTÊNCIAS

Este dispositivo foi concebido para uma única utilização. As tentativas de o reprocessar, reesterilizar e/ou reutilizar podem resultar na sua falha e/ou na transmissão de doenças.

Se, no momento da receção, a embalagem se encontrar aberta ou danificada, não a utilize. Inspeccione-o visualmente com particular atenção a vincos, dobras e ruturas. Se detetar alguma anomalia que impeça o funcionamento correto do produto, não o utilize. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Avance o endireitador de espirais ao longo da haste do stent, até à extremidade com ponta cónica, de forma a endireitar a curva da espiral. (Consulte a fig. 1)
2. Introduza o stent e o endireitador de espirais sobre o fio guia pré-posicionado até o endireitador atingir a segunda curva da espiral. Nota: O endireitador de espirais deve ser removido antes de avançar o stent para o interior do canal acessório.
3. Faça avançar o cateter posicionador sobre o fio guia para fazer avançar o stent para dentro do canal acessório.
4. Faça avançar o cateter posicionador em incrementos de 1 cm a 2 cm até o stent estar na posição pretendida.
5. Confirme, por fluoroscopia e endoscopia, se o stent está na posição desejada.
6. Depois de confirmar a posição do stent, retire, com cuidado, o fio guia do endoscópio, mantendo a posição do stent com o cateter posicionador.
7. Retire, com cuidado, o cateter posicionador do canal acessório.

ELIMINAÇÃO DO DISPOSITIVO

Quando terminar o procedimento, elimine os componentes introdutórios de acordo com as normas institucionais relativas a resíduos médicos com risco biológico.

ESPAÑOL

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para drenar conductos biliares obstruidos.

Este dispositivo está concebido para uso en adultos solamente.

NOTAS

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

Este dispositivo debe almacenarse en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo solamente pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

CONTRAINDICACIONES

Las específicas de la colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (ERCP) y de los procedimientos que se realicen junto con la colocación de stents.

Incapacidad para hacer pasar la guía o el stent a través de la zona obstruida.

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.

Las 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

Consulte la etiqueta del envase en la que se indica el tamaño mínimo del canal requerido para este dispositivo.

Este stent debe colocarse empleando orientación fluoroscópica.

El enderezador de pigtails no está indicado para utilizarse en el canal de accesorios del endoscopio.

Tenga cuidado al enderezar los bucles de la punta pigtail para evitar producir acodamiento o romper el stent.

Los extremos del pigtail del stent deben colocarse con un extremo en el conducto biliar común mientras el otro extremo se deja en el duodeno.

Este dispositivo no debe dejarse colocado durante más de tres meses. Se recomienda realizar evaluaciones periódicas.

Seleccione el catéter empujador Cook (no incluido) del tamaño French adecuado.

INFORMACIÓN SOBRE LA MRI

MR SEGURO CON MRI

Las pruebas no clínicas han demostrado que este stent biliar Compass es «MR Safe» (esto es, seguro con la MRI).

ARTEFACTOS DE LA IMAGEN

La calidad de la imagen de la MRI puede resultar afectada si la zona de interés está a menos de unos 7 mm de la posición del stent biliar,

como se observó durante pruebas no clínicas que utilizaron una secuencia de pulsos en gradiente de eco en un sistema de MRI de 3,0 teslas. Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de la MRI para adaptarlos a la presencia de este dispositivo.

ADVERTENCIAS

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

No utilice el dispositivo si el embalaje está abierto o dañado cuando lo reciba. Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de acodamientos, 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.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Haga avanzar el enderezador de pigtails a lo largo del cuerpo del stent hasta el extremo de punta cónica para enderezar el bucle del pigtail. (Vea la figura 1)
2. Introduzca el stent y el enderezador de pigtails sobre la guía colocada previamente hasta que el enderezador llegue al segundo bucle. Nota: El enderezador de pigtails debe extraerse antes de introducir el stent en el canal de accesorios.
3. Haga avanzar el catéter empujador sobre la guía para introducir el stent en el canal de accesorios.
4. Haga avanzar el catéter empujador con incrementos de 1-2 cm hasta que el stent se encuentre en la posición deseada.
5. Utilizando fluoroscopia y endoscopia, confirme que el stent está en la posición deseada.
6. Tras confirmar la posición del stent, extraiga con cuidado la guía del endoscopio mientras mantiene la posición del stent con el catéter empujador.
7. Extraiga con cuidado el catéter empujador del canal de accesorios.

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

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

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna produkt används vid dränage av tilltäppta gallgångar.

Denna produkt är endast avsedd för användning på vuxna.

ANMÄRKNINGAR

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

Denna anordning ska förvaras på en torr plats och på avstånd från extrema temperaturer.

Användning av denna anordning är begränsad till utbildad hälso- och sjukvårdspersonal.

KONTRAINDIKATIONER

De som är specifika för ERCP och alla ingrepp som utförs i kombination med stentplacering.

Oförmåga att föra ledaren eller stenten genom tilltäppt område.

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 läkemedel, hypotoni, respiratorisk depression eller andningsstillestånd samt hjärtarytmi eller -stillestånd.

De potentiella komplikationer som är förbundna med placering av biliär stent omfattar men är inte begränsade till trauma i gallgången eller duodenum, tilltäppning av pankreasgången och stentmigration.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se förpackningsetiketten beträffande minsta kanalstorlek som krävs för denna produkt.

Fluoroskopisk övervakning måste tillämpas vid placering av denna stent.

Pigtailuträtaren är inte avsedd för användning i endoskopets arbetskanal.

Var försiktig när pigtailringlarna rätas ut för att undvika att stenten knickas eller bryts av.

Stentens pigtailändar måste placeras med en ände i den gemensamma gallgången medan den andra änden ligger kvar i duodenum.

Anordningen får inte lämnas kvar i mer än tre månader. Vi rekommenderar periodiska utvärderingar.

Välj Cook-påförarkatetern (tillhandahålls ej) i lämplig French-storlek.

MRT-INFORMATION

MR **MR-SÄKER**

Icke-klinisk testning har visat att Compass-biliär stent är MR-säker enligt ASTM F2503

BILDARTEFAKTER

MR-bildkvaliteten kan försämrats om undersökningsområdet ligger inom ungefär 7 mm från den biliära stentens position enligt icke-kliniska tester när avbildning sker med en gradienteko-pulssekvens i ett MR-system på 3,0 tesla. Det kan därför vara nödvändigt att optimera MR-bildtagningsparametrarna för närvaron av denna enhet.

VARNINGAR

Denna anordning är endast avsedd för engångsbruk. Försök att ombearbeta, omsterilisera och/eller återanvända produkten kan leda till att den inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.

Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad när den mottages. Undersök anordningen visuellt och leta speciellt efter vikningar, böjar och brott. Får inte användas om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt fungerande skick. Meddela Cook för att få returauktorisering.

BRUKSANVISNING

1. För fram pigtailuträtaren längs stentens skaft till den avsmalnande spetsen för att räta ut pigtailringlan. (Se fig. 1)
2. För in stenten och pigtailuträtaren på den förplacerade ledaren tills uträtaren når den andra ringlan. Obs! Pigtailuträtaren ska avlägsnas innan stenten förs fram in i arbetskanalen.
3. För fram påförarkatetern via ledaren för att föra in stenten i arbetskanalen.
4. För fram påförarkatetern 1–2 cm i taget tills stenten är i önskat läge.
5. Bekräfta att stenten nått önskat läge med fluoroskopi och endoskopi.
6. Bekräfta stentens placering och avlägsna sedan försiktigt ledaren från endoskopet medan stentens placering bibehålls med påförarkatetern.
7. Avlägsna försiktigt påförarkatetern från arbetskanalen.

KASSERING AV ANORDNINGEN

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

A symbol glossary can be found at cookmedical.com/symbol-glossary

Glosář značek naleznete na cookmedical.com/symbol-glossary • Der findes en symbolforklaring på cookmedical.com/symbol-glossary • Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op cookmedical.com/symbol-glossary • Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web cookmedical.com/symbol-glossary • Eine Symbollegende finden Sie auf cookmedical.com/symbol-glossary • Ένα γλωσσάρι των συμβόλων μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση cookmedical.com/symbol-glossary • A szimbólumok magyarázata a cookmedical.com/symbol-glossary weboldalon található • Un glossario dei simboli si può trovare nel sito cookmedical.com/symbol-glossary • En symbolforklaring finnes på cookmedical.com/symbol-glossary • Słownik symboli można znaleźć pod adresem cookmedical.com/symbol-glossary • Existe um glossário de símbolos em cookmedical.com/symbol-glossary • En cookmedical.com/symbol-glossary, puede consultarse un glossario de símbolos • En symbolordlista finns på cookmedical.com/symbol-glossary



MR Safe

Bezpečné při vyšetření MR • MR-sikker • MRI-veilig • « MR Safe » (compatible avec l'IRM) • MR-sicher • Ασφαλής για μαγνητική τομογραφία • MR-biztonságos • Sicuro per la RM • MR-sikker • Produkt bezpieczny w środowisku NMR • Seguro para RM • Seguro con MRI • MR-säker



If symbol appears on product label, X = maximum insertion portion width

Pokud je značka uvedena na označení výrobku, X = maximální šířka zavedené části • Hvis symbolet vises på produktets mærkning, er X = indføjringsdelens maksimumsbredde • Als dit symbool op het productetiket staat: X = maximale breedte van inbrengedeelte • Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = largeur maximale de la section d'insertion • Sofern das Symbol auf dem Produktetikett aufgeführt ist: X = maximale Breite des einzuführenden Teils • Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην επισήμανση του προϊόντος, X = μέγιστο πλάτος τμήματος εισαγωγής • Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a bevezetendő szakasz maximális szélessége • Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = larghezza massima della sezione inseribile • Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = maksimal bredde på innføjringsdel • Jeśli symbol występuje na etykiecie produktu, X oznacza maksymalną szerokość zagłębianej części urządzenia • Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = largura máxima da parte introduzida • Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = anchura máxima de la parte que se va a insertar • Om symbolen finns på produktens etikett, X = maximal bredd på inföjringsdelen



If symbol appears on product label, X = minimum accessory channel

Pokud je značka uvedena na označení výrobku, X = minimální akcesorní kanál • Hvis symbolet vises på produktets mærkning, er X = minimum for tilbehørskanal • Als dit symbol op het productetiket staat: X = minimale diameter van werkkanaal • Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = canal opérateur minimal • Sofern das Symbol auf dem Produktetikett aufgeführt ist: X = Mindestdurchmesser des Arbeitskanals • Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην επισήμανση του προϊόντος, X = ελάχιστο κανάλι εργασίας • Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a munkacsatorna minimális mérete • Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = diametro minimo del canale operativo • Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = minimum arbeidskanal • Jeśli symbol występuje na etykiecie produktu, X oznacza minimalną średnicę kanału roboczego • Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = canal acessório mínimo • Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = diámetro mínimo del canal de accesorios • Om symbolen finns på produktens etikett, X = minsta arbetskanal



If symbol appears on product label, X = wire guide compatibility

Pokud je značka uvedena na označení výrobku, X = kompatibilita vodičoho drátu • Hvis symbolet vises på produktets mærkning, er X = kompatibilitet af kateterleder • Als dit symbol op het productetiket staat: X = compatibele voerdraad diameter • Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = diamètre de guide compatible • Sofern das Symbol auf dem Produktetikett aufgeführt ist: X = geeigneter Führungsdrahtdurchmesser • Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην επισήμανση του προϊόντος, X = συμβατότητα συρμάτινου οδηγού • Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a kompatibilis vezetődírt mérete • Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = compatibilità della guida • Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = ledevaierkompatibilitet • Jeśli symbol występuje na etykiecie produktu, X oznacza średnicę przewodnika kompatybilnego z tym urządzeniem • Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = compatibilidade de fios guia • Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = compatibilidad de la guía • Om symbolen finns på produktens etikett, X = kompatibilitet med ledare



If symbol appears on product label, X = quantity per box

Pokud je značka uvedena na označení výrobku, X = množství v krabici • Hvis symbolet vises på produktets mærkning, er X = antal pr. æske • Als dit symbol op het productetiket staat: X = hoeveelheid per doos • Si le symbole est visible sur l'étiquette du produit, X = quantité par boîte • Sofern das Symbol auf dem Produktetikett aufgeführt ist: X = Anzahl pro Karton • Εάν εμφανίζεται το σύμβολο στην επισήμανση του προϊόντος, X = ποσότητα ανά κουτί • Ha ez a szimbólum szerepel a termék címkéjén, akkor X a dobozonkénti mennyiség • Se questo simbolo compare sull'etichetta del prodotto, X = quantità per scatola • Hvis symbolet vises på produktetiketten, X = antall per eske • Jeśli symbol występuje na etykiecie produktu, X oznacza liczbę sztuk w kartonie • Se o símbolo aparecer no rótulo do produto, X = quantidade por caixa • Si el símbolo aparece en la etiqueta del producto, X = cantidad por caja • Om symbolen finns på produktens etikett, X = antal per förpackning



This device is intended
for single use only.

RxOnly

STERILE

EO



Wilson-Cook Medical, Inc.

4900 Bethania Station Road
Winston-Salem, North Carolina 27105
USA

EC REP

Cook Medical Europe Ltd.

O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick
Ireland