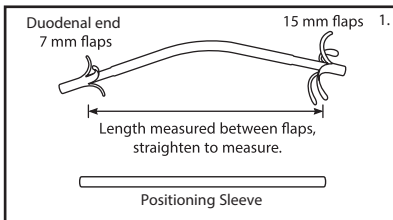


EN 3	Biliary Stent Instructions for Use
CZ 4	Biliární stent Návod na použití
DA 6	Galdestent Brugsanvisning
NL 8	Biliaire stent Gebruiksaanwijzing
FR 10	Endoprothèse biliaire Mode d'emploi
DE 12	Gallenstent Gebrauchsanweisung
EL 13	Ενδοπρόσθεση χοληφόρων Οδηγίες χρήσης
HU 16	Epeúti sztent Használati utasítás
IT 17	Stent biliare Istruzioni per l'uso
NO 19	Gallestent Bruksanvisning
PL 21	Stent do dróg żółciowych Instrukcja użycia
PT 23	Stent biliar Instruções de utilização
RO 25	Stent biliar Instrucțiuni de utilizare
ES 27	Stent biliar Instrucciones de uso
SV 29	Biliär stent Bruksanvisning





Duodenal end 7 mm flaps

7 mm křídélka duodenálního konce
 7 mm flapper ved duodenalende
 7 mm slippen aan duodenale uiteinde
 Rabats de 7 mm à l'extrémité duodénale
 7-mm-Zungen am Duodenum-Ende
 Γλωττίδες 7 mm άκρου δωδεκαδάκτυλου
 Duodenalis vég 7 mm-es rögzítőszárnyai
 Alette da 7 mm sull'estremità duodenale
 7 mm fliker ved duodenalenden
 Wąsy na końcówce dwunastniczej 7 mm
 Projecções de 7 mm da extremidade duodenal
 Aripioare de 7 mm ale capătului duodenal
 Lengüetas de 7 mm del extremo duodenal
 Duodenala 7 mm ändflikar

15 mm flaps

15 mm křídélka
 15 mm flapper
 15 mm slippen
 Rabats de 15 mm
 15-mm-Zungen
 Γλωττίδες 15 mm
 15 mm-es rögzítőszárnyak
 Alette da 15 mm
 15 mm fliker
 Wąsy 15 mm
 Projecções de 15 mm
 Aripioare de 15 mm
 Lengüetas de 15 mm
 15 mm flikar

Positioning sleeve

Polohovací rukávec
 Positioneringshylster
 Positioneringshuls
 Gaine de positionnement
 Positionierhülse
 Χιτώνιο τοποθέτησης
 Pozicionálöhüvely
 Manicotto di posizionamento
 Posisjoneringshylse
 Rękaw umiejscawiający
 Manga de posicionamento
 Manşon de poziționare
 Manguito posicionador
 Placeringshylsa

Length measured between flaps, straighten to measure.

Délka měřena mezi křídélky narovnanými pro měření.

Længde målt mellem flapper, ret ud for at måle.

Langte gemeten tussen de slippen, gestrekt meten.

Longueur mesurée entre les rabats ; redresser pour mesurer.

Länge zwischen den Zungen (gerade ausgerichtet gemessen).

Μήκος μετρημένο μεταξύ των γλωττίδων, ευθείαστε για να μετρήσετε.

A rögzítőszárnyak között mért távolság; a méréshez ki kell egyenesíteni.

Lunghezza misurata tra le alette; raddrizzare ai fini della misurazione.

Langde målt mellom flikene, rettet ut for måling.

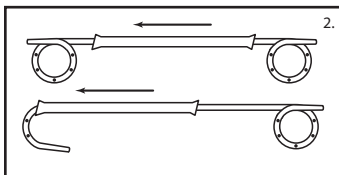
Długość mierzona pomiędzy wąsami, wyprostowany do pomiaru.

Comprimento medido entre as projecções (endireitar para medir).

Lungimea măsurată între aripioare; îndreptați pentru a efectua măsurătoarea.

Longitud medida entre las lengüetas (enderece antes de medir).

Längden mäts mellan flikarna; sträck ut för att mäta.



INTENDED USE

This device is used to drain obstructed biliary ducts.

NOTES

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

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

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.

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

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

For 10 FR Sof-Flex® stents, lubricate the guiding catheter with water-soluble lubricant.

Retain the positioning sleeve (if any)* for use when introducing the stent flaps into the accessory channel.

CONTRAINDICATIONS

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

Inability to pass wire guide or stent through 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 package label for minimum channel size required for this device.

This stent must be placed under fluoroscopic monitoring.

The positioning sleeve* or 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 tapered tip end of the stent* or side holes* must be positioned in the common bile duct while the other end remains in the duodenum.

The longer flaps of the ST-2 Biliary Stent should be positioned in the duct while the shorter flaps remain in the duodenum. (See fig. 1)

This device should not be left indwelling for more than three months or as directed by a physician. Periodic evaluation is recommended.

Select the Cook stent introducer system (if not included) in the appropriate French size.

WARNING

For stents with radiopaque bands, MRI compatibility has not been established.

INSTRUCTIONS FOR USE**I. FOR NON-PIGTAIL STENTS:**

1. Gently ensure full extension of all side flaps*.
2. Load positioning sleeve onto duodenal flap end of stent.

Illustrations

For 5 to 7 FR stents:

3.a. Introduce stent, tapered tip first, and positioning sleeve onto a pre-positioned wire guide.

For 8.5 FR and larger stents:

3.b. Remove Tuohy-Borst adapter from end of guiding catheter, then introduce guiding catheter into accessory channel over a pre-positioned wire guide.

3.c. Introduce stent, tapered tip first, and positioning sleeve onto guiding catheter and pre-positioned wire guide.

THEN REFER TO STEPS 4-7 BELOW

II. FOR PIGTAIL STENTS:

1. Advance pigtail straightener along shaft of stent to tapered tip end in order to straighten pigtail curl. (See fig. 2)

2. Introduce stent, tapered tip first, and pigtail straightener onto pre-positioned wire guide until straightener reaches second curl.

3. Advance pushing catheter over wire guide to advance pigtail stent into accessory channel.

THEN REFER TO STEPS 4-7 BELOW

4. Advance guiding catheter* and/or pushing catheter in 1-2 cm increments until stent is in desired position.

5. Fluoroscopically and endoscopically confirm desired stent position.

Note (for non-pigtail stents only): Replace Tuohy-Borst adapter onto end of guiding catheter*. Inject contrast, if desired, to fluoroscopically visualize stent position.

6. After confirming stent position, gently remove wire guide, then guiding catheter* from endoscope while maintaining position of stent with pushing catheter.

7. Gently remove pushing catheter from accessory channel.

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

* (if any)

ČESKY

URČENÉ POUŽITÍ

Toto zařízení se používá k drenáži ucpaných žlučových cest.

POZNÁMKY

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

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

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

Toto zařízení se musí skladovat na suchém místě a chránit před extrémními teplotami.

Tento přístroj smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

U stentů Sof-Flex® o velikosti 10 F lubrikujte vodicí katetr lubrikantem rozpustným ve vodě.

Ponechte polohovací rukávec na místě (pokud se používá)* pro použití při zavádění stentových křidélek do přístupového kanálu.

KONTRAINDIKACE

Specifické ERCP výkonům a jakýmkoliv zákrokům prováděným ve spojení se zavedením stentu.

Nemožnost protáhnout vodící drát nebo stent ucpanou oblastí.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

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

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

UPOZORNĚNÍ

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

Tento stent se musí zavést pod skioskopickým pozorováním.

Polohovací rukáv* a napřimovač pigtailu* nejsou určeny pro použití v přístupovém kanálu endoskopu.

Při napřimování zákrutů pigtailu* je nutno postupovat šetrně, aby nedošlo k ohnutí nebo zalomení stentu.

Zkosený hrot stentu* a postranní otvory* musí být umístěny ve žlučovodu, zatímco druhý konec zůstává v duodenu.

Delší křídélka biliárního stentu ST-2 je třeba umístit do žlučovodu, zatímco kratší křídélka zůstávají v duodenu. (Viz obr. 1)

Zařízení nelze ponechat v těle pacienta déle než tři měsíce nebo po dobu předepsanou lékařem. Doporučuje se pravidelné hodnocení.

Zvolte systém Cook pro zavádění stentů (pokud není součástí dodávky) ve vhodné velikosti French.

VAROVÁNÍ

U stentů s rentgenokontrastními proužky nebyla stanovena kompatibilita s vyšetřením MRI.

NÁVOD NA POUŽITÍ

Ilustrace

I. PRO STENTY BEZ PIGTAILU:

1. Šetrně zajistíte plné rozvinutí všech postranních křidélek*.

2. Nasuňte polohovací rukávec na duodenální křídélkový konec stentu.

Pro stenty velikosti 5 až 7 French:

3.a. Zavedte stent, zkoseným hrotem napřed, a polohovací rukávec na dříve umístěný vodící drát.

Pro stenty velikosti 8,5 French a větší:

3.b. Sejměte adaptér Tuohy-Borst z konce vodícího katetru a pak zasuňte vodící katetr do přístupového kanálu přes dříve umístěný vodící drát.

3.c. Zavedte stent, zkoseným hrotem napřed, a polohovací rukávec na vodící katetr a předem umístěný vodící drát.

DALŠÍ POSTUP NAJDETE POPSÁN V KROCÍCH 4-7 NÍŽE

II. PRO STENTY S PIGTAILEM:

1. Pro napřimování zákrutů pigtailu posuňte napřimovač pigtailu po těle stentu až ke zkosenému hrotu. (Viz obr. 2)

2. Zavedte stent, zkoseným hrotem napřed, a napřimovač pigtailu na předem umístěný vodící drát, až napřimovač dostoupí k druhému zákrutu.

3. Posunujte tlačný katetr po vodícím drátu a zavedte stent s pigtailem do přístupového kanálu.

DALŠÍ POSTUP NAJDETE POPSÁN V KROCÍCH 4-7 NÍŽE

4. Posunujte vodící katetr* a/nebo tlačný katetr v krocích po 1-2 cm, až stent dostoupí do žádané polohy.

5. Potvrďte skiaskopicky a endoskopicky, zda je stent umístěn správně.

Poznámka (pouze pro stenty bez pigtailu): Vraťte adaptér Tuohy-Borst na konec vodícího katetru*. Vstříkněte kontrastní látku, pokud si přejete skiaskopicky zkontrolovat pozici stentu.

6. Po potvrzení polohy stentu šetrně vyjměte vodící drát a pak vodící katetr* z endoskopu. Zároveň udržujte stent na místě tlačným katetrem.

7. Šetrně odstraňte tlačný katetr z přístupového kanálu.

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

* (pokud se používá)

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne anordning anvendes til at dræne obstruerede galdegange.

BEMÆRKNINGER

Denne anordning er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbehandling, resterilisering og/eller genbrug kan resultere i svigt af anordningen og/eller overførelse af sygdom. Denne anordning må ikke bruges til noget andet formål end den angivne, påtænkte anvendelse.

Hvis emballagen er åbnet eller beskadiget ved modtagelsen, må den 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 anordningen ikke anvendes. Underret Cook for at få tilladelse til at returnere anordningen.

Denne anordning skal opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

Brug af denne anordning er begrænset til uddannet sundhedspersonale.

For 10 French Sof-Flex® stenter smøres ledekateret med et vandopløseligt smøremiddel.

Gem positioneringshylsteret (hvis til stede)* til brug, når stentflapperne indføres i tilbehørskanalen.

KONTRAINDIKATIONER

De kontraindikationer, der er specifikke for ERCP og eventuelle indgreb, der skal udføres sammen med stentplacering.

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

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

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

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

FORHOLDSREGLER

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

Stenten skal placeres under gennemlysning.

Positioneringsshylsteret* eller grisehaleudretteren* er ikke beregnet til brug i endoskopets tilbehørskanal.

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

Stentens* koniske spids eller stentens sidehuller* skal være positioneret i ductus choledochus, mens den anden ende forbliver i duodenum.

De lange flapper på ST-2 galdestent skal være positioneret i ductus, mens de korte flapper forbliver i duodenum. (Se figur 1)

Denne anordning bør ikke blive siddende længere end tre måneder eller som anvist af en læge. Periodisk evaluering tilrådes.

Vælg Cook stentindførsesystemet (hvis det ikke er vedlagt) i den rette French størrelse.

ADVARSEL

Kompatibilitet med MR-scanning er ikke fastlagt for stents med røntgenfast markering.

BRUGSANVISNING

Illustrationer

I. FOR STENTER, DER IKKE HAR EN GRISEHALE:

1. Sørg forsigtigt for fuld udstrækning af alle sideflapper*.

2. Før positioneringsshylsteret ind over stentens ende med duodenalflapper.

For stenter på 5 til 7 French:

3.a. Indfør stenten, den koniske spids først, og positioneringsshylsteret på en forud positioneret kateterleder.

For stenter på 8,5 French og større:

3.b. Tag Tuohy-Borst adapteren af ledekaterets ende, indfør dernæst ledekateret i tilbehørskanalen over en forud positioneret kateterleder.

3.c. Indfør stenten, den koniske ende først, og positioneringsshylsteret på ledekateret og den forud positionerede kateterleder.

SE DERNÆST TRIN 4-7 NEDENFOR

II. FOR STENTER MED GRISEHALE:

1. Før grisehaleudretteren frem langs stentens skaft til enden med den koniske spids for at rette grisehalekrøllen ud. (Se figur 2)

2. Indfør stenten, den koniske ende først, og grisehaleudretteren på den forud positionerede kateterleder, indtil udretteren når den anden krølle.

3. Før skubbekateret over kateterlederen for at føre grisehalestenten ind i tilbehørskanalen.

SE DERNÆST TRIN 4-7 NEDENFOR

4. Før ledekateret* og/eller skubbekateret frem i trin på 1-2 cm, indtil stenten er i den ønskede position.

5. Bekræft den ønskede stentposition under gennemlysning og endoskopisk.

Bemærk (kun for stenter, der ikke har en grisehale): Sæt igen Tuohy-Borst adapteren på ledekaterets ende*. Injicér kontraststof, hvis det ønskes, for at fremstille stentens position under gennemlysning.

6. Efter bekræftelse af stentens position fjernes kateterlederen og dernæst ledekateret* forsigtigt fra endoskopet, mens stentens position opretholdes med skubbekateteret.

7. Fjern forsigtigt skubbekateteret fra tilbehørskanalen.

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

* (hvis til stede)

NEDERLANDS

BEOGD GEBRUIK

Dit instrument wordt gebruikt om geblokkeerde galkanalen te draineren.

OPMERKINGEN

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

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

Dit instrument moet op een droge plaats zonder extreme temperaturen worden bewaard.

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

10 French Sof-Flex® stents: maak de geleidekatheter glad met een in water oplosbaar glijmiddel.

Bewaar de positioneringshuls (indien aanwezig)* voor gebruik bij het inbrengen van de stentslippen in het werkkanaal.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties specifiek voor ERCP en andere procedures die bij stentplaatsing worden uitgevoerd.

Onvermogen om de voerdraad of stent door het geblokkeerde gebied te voeren.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Complicaties bij een ERCP, zoals onder meer: pancreatitis, cholangitis, aspiratie, perforatie, hemorrhagie, infectie, sepsis, allergische reacties op contrastmiddel of medicatie, hypotensie, ademdepressie of ademstilstand, hartritme stoornissen of hartstilstand.

Complicaties bij plaatsing van een biliaire stent, zoals onder meer: letsel van de ductus choledochus of het duodenum, obstructie van de ductus pancreaticus, migratie van de stent.

VOORZORGSMAATREGELEN

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

Deze stent moet worden geplaatst onder fluoroscopische controle.

De positioneringshuls* of de pigtail-strekker* is niet bestemd voor gebruik in het werkkanaal van de endoscoop.

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

Het uiteinde van de stent met de tapse tip* of de zijopeningen* moet in de ductus choledochus worden gepositioneerd terwijl het andere uiteinde in het duodenum blijft. De lange slippen van de ST-2 biliare stent dienen in de ductus te worden gepositioneerd terwijl de korte slippen in het duodenum blijven. (Zie afb. 1)

Dit instrument mag niet langer dan drie maanden of zoals opgedragen door een arts op zijn plaats blijven. Periodieke evaluatie wordt aanbevolen.

Selecteer een Cook stentplaatsingssysteem (indien niet meegeleverd) van de juiste maat French.

WAARSCHUWING

MRI-compatibiliteit is niet vastgesteld voor stents met radiopake banden.

GEBRUIKSAANWIJZING

Afbeeldingen

I. VOOR STENTS ZONDER PIGTAIL:

1. Zorg er voorzichtig voor dat alle zijslippen* helemaal uit staan.

2. Laad de positioneringshuls op het stentuiteinde met de duodenumslippen.

Voor stents van 5 tot 7 French:

3.a. Introduceer de stent, de tapse tip als voorop, en de positioneringshuls over een vooraf gepositioneerde voerdraad.

Voor stents van 8,5 French en groter:

3.b. Verwijder de Tuohy-Borst-adapter van het uiteinde van de geleidekatheter en introduceer de geleidekatheter over een vooraf gepositioneerde voerdraad in het werkkanaal.

3.c. Introduceer de stent, de tapse tip voorop, en de positioneringshuls over de geleidekatheter en de vooraf gepositioneerde voerdraad.

ZIE VERVOLGENS STAP 4-7 HIERONDER

II. VOOR STENTS MET PIGTAIL:

1. Voer de pigtail-strekker langs de schacht van de stent tot het tapse uiteinde op om de krul van de pigtail te strekken. (Zie afb. 2)

2. Breng de stent, de tapse tip voorop, en de pigtail-strekker op een vooraf gepositioneerde voerdraad tot de strekker de tweede krul bereikt.

3. Voer de pushing-katheter op over de voerdraad om de pigtail-stent in het werkkanaal te schuiven.

ZIE VERVOLGENS STAP 4-7 HIERONDER

4. Voer de geleidekatheter* en/of de pushing-katheter met 1-2 cm tegelijk op tot de stent in de gewenste positie ligt.

5. Bevestig de positie van de stent fluoroscopisch en endoscopisch.

Opmerking (betreft alleen stents zonder pigtail): Zet de Tuohy-Borst-adapter terug op het uiteinde van de geleidekatheter*. Injecteer desgewenst contrastvloeistof om de positie van de stent fluoroscopisch in beeld te brengen.

6. Verwijder na bevestiging van de stentpositie voorzichtig de voerdraad en vervolgens de geleidekatheter* uit de endoscoop en houd de stent daarbij met de pushing-katheter in positie.

7. Verwijder de pushing-katheter voorzichtig uit het werkkanaal.

Voer de introductie-onderdelen na het voltooien van de procedure af volgens de richtlijnen voor biologisch gevaarlijk medisch afval van uw instelling.

* (indien gebruikt)

UTILISATION

Ce dispositif sert à drainer un canal biliaire obstrué.

REMARQUES

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

Ne pas utiliser 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.

Conservé ce dispositif 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.

Pour les endoprothèses Sof-Flex® de 10 Fr., lubrifier le cathéter guide avec un lubrifiant hydrosoluble.

Conservé la gaine de positionnement (le cas échéant)* pour l'utiliser lors de l'introduction des rabats de l'endoprothèse dans le canal opérateur.

CONTRE-INDICATIONS

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

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

COMPLICATIONS POSSIBLES

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

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

MISES EN GARDE

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

Cette endoprothèse doit être mise en place sous contrôle radioscopique.

La gaine de positionnement* et le redresseur de pigtail* ne sont pas conçus pour être utilisés dans le canal opérateur de l'endoscope.

Lors du redressement des boucles pigtail*, veiller à éviter la coudure ou la rupture de l'endoprothèse.

L'extrémité à embout conique de l'endoprothèse* ou les orifices latéraux* doivent être positionnés dans le canal cholédoque tandis que l'autre extrémité reste dans le duodénum.

Les rabats plus longs de l'endoprothèse biliaire ST-2 doivent être positionnés dans le canal, tandis que les rabats plus courts restent dans le duodénum. (Voir la Fig. 1)

Ce dispositif ne doit pas être laissé à demeure pendant plus de trois mois ou selon la prescription du médecin. Il est recommandé de procéder à des évaluations périodiques.

Sélectionner le système d'introduction d'endoprothèse Cook (s'il n'est pas inclus) de diamètre approprié (Fr.).

AVERTISSEMENT

La compatibilité avec l'IRM n'a pas été établie pour les endoprothèses avec des bandes radio-opaques.

MODE D'EMPLOI

Illustrations

I. ENDOPROTHÈSES SANS PIGTAIL :

1. Procéder délicatement au déploiement complet de tous les rabats latéraux*.
2. Charger la gaine de positionnement sur l'extrémité duodénale à rabats de l'endoprothèse.

Endoprothèses de 5 Fr. à 7 Fr. :

- 3.a. Introduire l'endoprothèse (par son embout conique) et la gaine de positionnement sur un guide prépositionné.

Endoprothèses de 8,5 Fr. et de plus grand diamètre :

- 3.b. Retirer l'adaptateur Tuohy-Borst de l'extrémité du cathéter guide, puis introduire celui-ci dans le canal opérateur sur un guide prépositionné.

- 3.c. Introduire l'endoprothèse (par son embout conique) et la gaine de positionnement sur le cathéter guide et le guide prépositionné.

CONSULTER ENSUITE LES ÉTAPES 4 À 7 CI-DESSOUS

II. ENDOPROTHÈSES AVEC PIGTAIL :

1. Pousser le redresseur de pigtail le long de la tige de l'endoprothèse, jusqu'à l'extrémité à embout conique, pour redresser la boucle pigtail. (Voir la Fig. 2)

2. Introduire l'endoprothèse (par son embout conique) et le redresseur de pigtail sur le guide prépositionné jusqu'à ce que le redresseur atteigne la seconde boucle.

3. Pousser le cathéter pousse-prothèse sur le guide pour faire progresser l'endoprothèse à pigtail dans le canal opérateur.

CONSULTER ENSUITE LES ÉTAPES 4 À 7 CI-DESSOUS

4. Faire progresser le cathéter guide* et/ou le cathéter pousse-prothèse par intervalles de 1 cm à 2 cm jusqu'à ce que l'endoprothèse soit dans la position souhaitée.

5. Vérifier que l'endoprothèse se trouve dans la position voulue sous contrôle radioscopique et endoscopique.

Remarque (endoprothèses sans pigtail uniquement) : Remettre l'adaptateur Tuohy-Borst sur l'extrémité du cathéter guide*. Du produit de contraste peut être injecté pour visualiser sous radioscopie la position de l'endoprothèse.

6. Après vérification de la position de l'endoprothèse, retirer délicatement le guide puis le cathéter guide* de l'endoscope, tout en maintenant la position de l'endoprothèse avec le cathéter pousse-prothèse.

7. Retirer délicatement le cathéter pousse-prothèse du canal opérateur.

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

* (le cas échéant)

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument wird zur Drainage von verschlossenen Gallengängen verwendet.

HINWEISE

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

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 Knicke, Verbiegungen und Bruchstellen achten. Nicht verwenden, falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, die die einwandfreie Funktion beeinträchtigen würden. Lassen Sie sich bitte von Cook eine Rückgabeberechtigung erteilen.

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

Dieses Produkt darf nur von geschultem medizinischem Personal verwendet werden.

Bei 10 French Sof-Flex®-Stents den Führungskatheter mit einem wasserlöslichen Gleitmittel schmieren.

Die Positionierhülse (falls vorhanden)* für den Gebrauch beim Einführen der Stentzungen in den Arbeitskanal aufbewahren.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen sind die gleichen, die für ERCP und jegliche im Zusammenhang mit der Platzierung von Stents erforderlichen Eingriffe gelten.

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

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 Atemstillstand, Herzarrhythmie oder Herzstillstand.

Zu den mit der Platzierung von Gallenstents 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 fluoroskopischer Kontrolle platziert werden.

Die Positionierhülse* bzw. der Pigtail-Begradiger* 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.

Das Ende mit der konischen Spitze* oder den Seitenlöchern* des Stents muss im Choledochus positioniert werden, während das andere Ende im Duodenum verbleibt.

Die längeren Zungen des ST-2 Gallenstents sollten im Choledochus positioniert werden, während die kürzeren Zungen im Duodenum verbleiben. (Siehe Abb. 1)

Dieses Produkt sollte nicht länger als drei Monate oder gemäß ärztlicher Anweisung verweilen. Eine regelmäßige Begutachtung wird empfohlen.

Das Cook Stenteinführsystem (falls nicht mitgeliefert) in der passenden French-Größe wählen.

WARNHINWEIS

Die MRT-Kompatibilität von Stents mit röntgendichten Markierungen wurde nicht bestimmt.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Abbildungen

I. FÜR STENTS OHNE PIGTAIL:

1. Alle Seitenzungen* vorsichtig vollständig ausfahren.
2. Die Positionierhülse auf das Stent-Ende mit den Duodenum-Zungen schieben.

Für Stents von 5 bis 7 French:

- 3.a. Stent, mit der konischen Spitze zuerst, und Positionierhülse auf einem vorpositionierten Führungsdraht einführen.

Für Stents ab 8,5 French:

- 3.b. Den Tuohy-Borst-Adapter vom Ende des Führungskatheters abnehmen und den Führungskatheter dann in den Arbeitskanal über einen vorpositionierten Führungsdraht einführen.

- 3.c. Stent, mit der konischen Spitze zuerst, und Positionierhülse auf dem Führungskatheter und dem vorpositionierten Führungsdraht einführen.

ANSCHLIESSEND DIE SCHRITTE 4-7 UNTEN BEFOLGEN

II. FÜR STENTS MIT PIGTAIL:

1. Den Pigtail-Begradiger am Stentschaft entlang zur konischen Spitze vorschieben, um die Pigtail-Windung gerade zu richten. (Siehe Abb. 2)

2. Stent, mit der konischen Spitze zuerst, und Pigtail-Begradiger auf dem vorpositionierten Führungsdraht einführen, bis der Begradiger die zweite Windung erreicht.

3. Den Schiebekatheter über den Führungsdraht vorschieben, um den Pigtail-Stent in den Arbeitskanal einzuschieben.

ANSCHLIESSEND DIE SCHRITTE 4-7 UNTEN BEFOLGEN

4. Den Führungskatheter* und/oder Schiebekatheter in Schritten von 1-2 cm vorschieben, bis sich der Stent in der gewünschten Position befindet.

5. Die gewünschte Stentposition fluoroskopisch und endoskopisch kontrollieren.

Hinweis (nur für Stents ohne Pigtail): Den Tuohy-Borst-Adapter wieder am Ende des Führungskatheters* anbringen. Falls gewünscht, Kontrastmittel injizieren, um die Stentposition fluoroskopisch sichtbar zu machen.

6. Nach Kontrolle der Stentposition den Führungsdraht vorsichtig entfernen und anschließend den Führungskatheter* aus dem Endoskop entfernen, während die Position des Stents mit dem Schiebekatheter beibehalten wird.

7. Den Schiebekatheter vorsichtig aus dem Arbeitskanal entfernen.

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

* (falls vorhanden)

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται για την παροχέτευση αποφραγμένων χοληφόρων πόρων.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

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

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή για οποιονδήποτε 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.

Η συσκευή αυτή πρέπει να φυλάσσεται σε ξηρό χώρο, μακριά από ακραίες τιμές θερμοκρασίας.

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

Για ενδοπροσθέσεις Sof-Flex® 10 FR, λιπάνετε τον οδηγό καθετήρα με υδατοδιαλυτό λιπαντικό.

Διατηρήστε το χιτώνιο τοποθέτησης (εάν υπάρχει)* για χρήση κατά την εισαγωγή των γλωττίδων της ενδοπρόσθεσης στο κανάλι εργασίας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Εκείνες που είναι ειδικές για την ενδοσκοπική ανάστροφη χολαγγειοπαγκρεατογραφία (ERCP) και οποιαδήποτε διαδικασία που πρόκειται να εκτελεστεί σε συνδυασμό με την τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης.

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

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

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

Μεταξύ εκείνων που σχετίζονται με την τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης χοληφόρων περιλαμβάνονται και οι εξής: τραυματισμός της χοληφόρου οδού ή του δωδεκαδάκτυλου, απόφραξη του παγκρεατικού πόρου, μετανάστευση της ενδοπρόσθεσης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

Η ενδοπρόσθεση αυτή πρέπει να τοποθετείται υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση.

Το χιτώνιο τοποθέτησης* ή ο ευθιαιστής σπειροειδούς άκρου* δεν προορίζεται για χρήση στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου.

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

Το κωνικό άκρο της ενδοπρόσθεσης* ή οι πλευρικές οπές της* πρέπει να τοποθετούνται στον κοινό χοληδόχο πόρο, ενώ το άλλο άκρο παραμένει στο δωδεκαδάκτυλο.

Οι μακρύτερες γλωττίδες της ενδοπρόσθεσης χοληφόρων ST-2 πρέπει να τοποθετούνται στον πόρο, ενώ οι βραχύτερες γλωττίδες να παραμένουν στο δωδεκαδάκτυλο. (Βλ. σχήμα 1)

Η συσκευή αυτή δεν πρέπει να αφήνεται να παραμένει εντός του σώματος για περισσότερο από τρεις μήνες ή σύμφωνα με τις οδηγίες ιατρού. Συνιστάται περιοδική αξιολόγηση.

Επιλέξτε το σύστημα εισαγωγή ενδοπρόσθεσης της Cook (εάν δε συμπεριλαμβάνεται) στο κατάλληλο μέγεθος French.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Για ενδοπροσθέσεις με ακτινοσκοπιές ταινίες, δεν έχει αποδειχθεί η συμβατότητα σε μαγνητική τομογραφία.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Απεικονίσεις

I. ΓΙΑ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΕΙΣ ΧΩΡΙΣ ΣΠΕΙΡΟΕΙΔΕΣ ΑΚΡΟ:

1. Διασφαλίστε απαλά πλήρη προέκταση όλων των πλευρικών γλωττίδων*.
2. Εφαρμόστε το χιτώνιο τοποθέτησης πάνω στο άκρο της ενδοπρόσθεσης με τις γλωττίδες δωδεκαδάκτυλου.

Για ενδοπροσθέσεις 5 έως 7 FR:

3.a. Εισαγάγετε την ενδοπρόσθεση, με το κωνικό άκρο πρώτα και το χιτώνιο τοποθέτησης πάνω σε έναν προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό.

Για ενδοπροσθέσεις 8,5 FR και μεγαλύτερου μεγέθους:

3.b. Αφαιρέστε τον προσαρμογέα Tuohy-Borst από το άκρο του οδηγού καθετήρα, κατόπιν εισαγάγετε τον οδηγό καθετήρα στο κανάλι εργασίας πάνω από έναν προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό.

3.c. Εισαγάγετε την ενδοπρόσθεση, με το κωνικό άκρο πρώτα και το χιτώνιο τοποθέτησης πάνω στον οδηγό καθετήρα και τον προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό.

ΚΑΤΟΠΙΝ ΑΝΑΤΡΕΞΤΕ ΣΤΑ ΒΗΜΑΤΑ 4-7 ΠΑΡΑΚΑΤΩ

II. ΓΙΑ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΕΙΣ ΜΕ ΣΠΕΙΡΟΕΙΔΕΣ ΑΚΡΟ:

1. Προωθήστε τον ευθιαστή σπειροειδούς άκρου κατά μήκος του άξονα της ενδοπρόσθεσης έως το κωνικό άκρο, προκειμένου να ευθιαστείτε τη σπείρα του σπειροειδούς άκρου. (Βλ. σχήμα 2)

2. Εισαγάγετε την ενδοπρόσθεση, με το κωνικό άκρο πρώτα και τον ευθιαστή σπειροειδούς άκρου πάνω στον προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό, έως ότου ο ευθιαστής φθάσει τη δεύτερη σπείρα.

3. Προωθήστε τον καθετήρα ώθησης πάνω από τον συρμάτινο οδηγό, για την προώθηση της ενδοπρόσθεσης με σπειροειδές άκρο μέσα στο κανάλι εργασίας.

ΚΑΤΟΠΙΝ ΑΝΑΤΡΕΞΤΕ ΣΤΑ ΒΗΜΑΤΑ 4-7 ΠΑΡΑΚΑΤΩ

4. Προωθήστε τον οδηγό καθετήρα* ή/και 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.

Σημείωση (για ενδοπροσθέσεις χωρίς σπειροειδές άκρο μόνο): Επανατοποθετήστε τον προσαρμογέα Tuohy-Borst πάνω στο άκρο του οδηγού καθετήρα*. Εγγύστε σκιαγραφικό μέσο, εάν επιθυμείτε, για την ακτινοσκοπική απεικόνιση της θέσης της ενδοπρόσθεσης.

6. Μετά την επιβεβαίωση της θέσης της ενδοπρόσθεσης, αφαιρέστε απαλά τον συρμάτινο οδηγό, κατόπιν τον οδηγό καθετήρα* από το ενδοσκόπιο, ενώ διατηρείτε τη θέση της ενδοπρόσθεσης με τον καθετήρα ώθησης.

7. Αφαιρέστε απαλά τον καθετήρα ώθησης από το κανάλι εργασίας.

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

* (εάν υπάρχει)

RENDELTTETÉS

Ez az eszköz elzáródott epeutak becsövezésére szolgál.

MEGJEGYZÉSEK

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

A feltüntetett rendeltetési területeken kívül az eszközt más célra ne alkalmazza.

Ha a csomagolást átvételkor nyitva találja, vagy az sérült, ne használja az eszközt.

Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a hurkokra, csomókra és törésekre.

Ha olyan rendellenességet észlel, amely a megfelelő működést megakadályozza, ne használja az eszközt. Kérjen visszarukódót a Cook cégtől.

Az eszköz száraz helyen, szélsőséges hőmérsékleti értékektől védve tartandó.

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

A 10 Fr méretű Sof-Flex® sztentek esetében a bevezetőkatétert vízdékony síkosítóval síkosítsa.

Tegye el a pozicionálóhüvelyt (ha van)*, mert szüksége lesz rá a sztent rögzítőszárnyainak munkacsatornába történő bevezetésekor.

ELLENJAVALLATOK

Az ERCP-re, valamint a sztentbeültetéssel kombinált bármely eljárásra vonatkozó ellenjavallatok.

Olyan esetek, amikor a vezetődrótot vagy a sztentet nem lehet felvezetni a szükületen keresztül.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

Az ERCP-vel kapcsolatos komplikációk közé – a teljesség igénye nélkül – az alábbiak sorolhatók: pancreatitis, cholangitis, aspiráció, perforáció, vérzés, fertőzés, szepszis, allergiás reakció a kontrasztanyagra vagy gyógyszerre, hypotensio, légzésdepresszió, légzésleállás, szívritmuszavar, illetve szívmegeállás.

Az epeúti sztentbeültetéssel kapcsolatos komplikációk – a teljesség igénye nélkül – az alábbiak: az epeút vagy a duodenum traumája, a hasnyálmirigy-vezeték elzáródása, ill. a sztent elmozdulása.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a tájékoztatón.

Ezt a sztentet fluoroszkópos megfigyelés alatt kell behelyezni.

A pozicionálóhüvely*, illetve a pigtail-kiegyenesítő* nem használható az endoszkóp munkacsatornájában.

A pigtail görbületeinek* kiegyenesítésekor fokozott óvatossággal kell eljárni, a sztent felhurkolódását, illetve törését elkerülendő.

A sztent kúpos végét*, illetve az oldalán elhelyezkedő lyukakat* megfelelő helyzetbe kell hozni a közös epevezetéken belül, miközben a sztent másik vége a duodenumban marad.

Az ST-2 epeúti sztent hosszabb rögzítőszárnyait megfelelő helyzetbe kell hozni az epeútban, miközben a rövidebb rögzítőszárnyak a duodenumban maradnak. (Lásd az 1. ábrát.)

Ez az eszköz nem maradhat a szervezetben három hónapnál hosszabb ideig, illetve ahogy az orvos előírja. Az eszközt bizonyos időközönként javasolt ellenőrizni.

Válassza a Cook cég sztentbevezető rendszerét (ha az nincs mellékelve), a megfelelő Fr méretben.

FIGYELMEZTETÉS

A sugárfogó gyűrűkkel ellátott sztentek esetében az MRI-kompatibilitás nincs megállapítva.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Illusztrációk

I. PIGTAIL NÉLKÜLI SZTENTEK ESETÉBEN

1. Óvatosan biztosítsa az összes oldalsó rögzítőszárny* teljes kibontását.
 2. Helyezze a pozicionálóhüvelyt a sztent duodenális végén lévő rögzítőszárnyaira. 5–7 Fr méretű sztentekhez:
 - 3.a. Vezesse a sztentet (kúpos végével előrefelé) és a pozicionálóhüvelyt egy előzetesen behelyezett vezetődrróra.
 - 8,5 Fr méretű, vagy ennél nagyobb sztentekhez:
 - 3.b. Távolítsa el a Tuohy–Borst-adaptert a vezetőkatéter végéről, majd vezesse be a vezetőkatétert egy előzetesen behelyezett vezetődrrót mentén a munkacsatornába.
 - 3.c. Vezesse a sztentet (kúpos végével előrefelé) és a pozicionálóhüvelyt a vezetőkatéterre és az előzetesen behelyezett vezetődrróra.
- EZT KÖVETŐEN LÁSD ALÁBB A 4–7. LÉPÉSEKET

II. PIGTAIL SZTENTEK ESETÉBEN:

1. A pigtail görbületének kiegyenesítése érdekében a sztent törzse mentén tolja előre a pigtail-kiegyenesítőt a kúpos végéig. (Lásd a 2. ábrát.)
 2. Vezesse a sztentet (kúpos végével előrefelé) és a pigtail-kiegyenesítőt egy előzetesen bevezetett vezetődrróra, amíg a kiegyenesítő el nem éri a második görbületet.
 3. Vezesse fel a tolókatétert a vezetődrrót mentén, hogy a pigtail sztent a munkacsatornába kerüljön.
- EZT KÖVETŐEN LÁSD ALÁBB A 4–7. LÉPÉSEKET
4. Tolja előre a vezetőkatétert* és/vagy a tolókatétert 1-2 cm-enként, amíg a sztent a kívánt helyzetbe nem került.
 5. Fluoroszkópiával és endoszkóposan is ellenőrizze, hogy a sztent a kívánt helyzetben van-e.

Megjegyzés (csak pigtail nélküli sztentek esetében): Helyezze vissza a Tuohy-Borst adaptert a vezetőkatéter* végére. Igény szerint fecskendezzen be kontrasztanyagot a sztent helyzetének fluoroszkópiás megjelenítéséhez.

6. A sztent helyzetének ellenőrzése után óvatosan távolítsa el az endoszkópból a vezetődrrót, majd a vezetőkatétert*, miközben a sztent helyzetét a tolókatéter segítségével változatlanul tartja.
7. Óvatosan távolítsa el a tolókatétert a munkacsatornából.

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

* (ha van ilyen)

ITALIANO

USO PREVISTO

Questo dispositivo viene usato per drenare dotti biliari ostruiti.

NOTE

Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Tentativi di riprocessare, risterilizzare e/o riutilizzare possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione della malattia.

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, piegature 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.

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

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

Per gli stent Sof-Flex® da 10 Fr, lubrificare il catetere guida con lubrificante idrosolubile. Conservare il manicotto di posizionamento (se presente)* per l'uso nell'introduzione delle alette dello stent nel canale operativo dell'endoscopio.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono quelle specifiche all'ERCP (colangio-pancreatografia retrograda endoscopica) e alle 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, 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.

Le potenziali complicanze includono inoltre quelle associate al posizionamento di stent biliari inclusi, senza limitazioni: trauma all'albero biliare o al duodeno, ostruzione del dotto pancreatico, migrazione dello stent.

PRECAUZIONI

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

Questo stent deve essere posizionato sotto osservazione fluoroscopica.

Il manicotto di posizionamento* o il raddrizzatore di pigtail* non sono previsti per l'uso all'interno del canale operativo dell'endoscopio.

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

L'estremità dello stent con punta rastremata* o con fori laterali* deve essere posizionata nel coledoco, mentre l'altra estremità rimane nel duodeno.

Le alette più lunghe dello stent biliare ST-2 vanno posizionate nel dotto mentre quelle più corte rimangono nel duodeno. (Vedere la Figura 1)

La permanenza di questo dispositivo non deve superare tre mesi o il periodo indicato dal medico. Si consiglia di sottoporre il paziente a una valutazione periodica.

Selezionare il sistema di introduzione dello stent Cook (se non incluso) della dimensione in French appropriata.

AVVERTENZA

La compatibilità in ambito MRI degli stent dotati di bande radiopache non è stata determinata.

I. STENT SENZA PIGTAIL

1. Accertare delicatamente la completa estensione di tutte le alette laterali*.
2. Infilare il manicotto di posizionamento sull'estremità duodenale con alette dello stent.
Stent da 5 a 7 Fr
- 3.a. Inserire lo stent, a partire dalla punta rastremata, e il manicotto di posizionamento su una guida precedentemente posizionata.
Stent da 8,5 Fr e più grandi
- 3.b. Staccare l'adattatore Tuohy-Borst dall'estremità del catetere guida, quindi inserire il catetere guida nel canale operativo dell'endoscopio su una guida precedentemente posizionata.
- 3.c. Inserire lo stent, a partire dalla punta rastremata, e il manicotto di posizionamento sul catetere guida e su una guida precedentemente posizionata.

VEDERE QUINDI I PASSAGGI DA 4 A 7 QUI DI SEGUITO

II. STENT CON PIGTAIL

1. Fare avanzare il raddrizzatore di pigtail lungo il corpo dello stent fino a raggiungere l'estremità con punta rastremata allo scopo di raddrizzare la spira del pigtail. (Vedere la Figura 2)
2. Inserire lo stent, a partire dalla punta rastremata, e il raddrizzatore di pigtail su una guida precedentemente posizionata fino a quando il raddrizzatore non raggiunge la seconda spira.
3. Fare avanzare il catetere di spinta sulla guida per fare avanzare lo stent con pigtail nel canale operativo dell'endoscopio.

VEDERE QUINDI I PASSAGGI DA 4 A 7 QUI DI SEGUITO

4. Fare avanzare il catetere guida* e/o il catetere di spinta 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.

Nota (solo per gli stent senza pigtail) - Rimettere l'adattatore Tuohy-Borst sull'estremità del catetere guida*. Iniettare mezzo di contrasto, se lo si desidera, per visualizzare la posizione dello stent sotto fluoroscopia.

6. Dopo avere confermato la posizione dello stent, rimuovere delicatamente la guida, quindi il catetere guida* dall'endoscopio mantenendo nel contempo invariata la posizione dello stent con il catetere di spinta.
7. Rimuovere delicatamente il catetere di spinta dal canale operativo dell'endoscopio.

Al completamento della procedura, eliminare i componenti del sistema di introduzione in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici pericolosi dal punto di vista biologico.

* (se presente/i)

NORSK**TILTENKT BRUK**

Denne anordningen brukes til drenering av obstruerte galleveier.

MERKNADER

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

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

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

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

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

Ved bruk av 10 Fr Sof-Flex®-stenter smøres ledekatteret med vannløselig smøremiddel. Behold posisjoneringshylsen (hvis den benyttes)* for bruk når stentflikene føres inn i arbeidskanalen.

KONTRAINDIKASJONER

Slike som gjelder spesielt for ERCP og alle prosedyrer som må utføres sammen med stentplasseringen.

Manglende mulighet til å føre ledevaieren eller stenten gjennom et obstruert område.

MULIGE KOMPLIKASJONER

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

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

FORHOLDSREGLER

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

Denne stenten må plasseres under gjennomlysning.

Posisjoneringshylsen* eller 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 brytes.

Den koniske spissenden av stenten* eller sidehullene* må posisjoneres i ductus choledochus mens den andre enden forblir i duodenum.

De lengre flikene på ST-2 gallestenten skal posisjoneres i gangen mens de kortere flikene forblir i duodenum. (Se fig. 1)

Denne anordningen må ikke være innlagt i mer enn tre måneder, eller etter legens anvisning. Det anbefales periodiske vurderinger.

Velg Cook innføringsssystem for stent (hvis det ikke er inkludert) i egnet French-størrelse.

ADVARSEL

For stenter med radioopake bånd har MR-kompatibilitet ikke blitt fastslått.

BRUKSANVISNING

Illustrasjoner

I. FOR STENTER UTEN GRISEHALE:

1. Vær forsiktig og sørg for at alle sideflikene* er helt ekspandert.
2. Sett posisjoneringshylsen på enden av stenten med duodenalfliken.

Ved bruk av stenter på 5 til 7 Fr:

3.a. Før stenten, med den koniske spissen først, og posisjoneringshylsen inn på en forhåndsplassert ledevaier.

Ved bruk av stenter på 8,5 Fr og større:

3.b. Fjern Tuohy-Borst-adapteren fra enden av ledekateret, og før deretter ledekateret inn i arbeidskanalen over en forhåndsplassert ledevaier.

3.c. Før stenten, med den koniske spissen først, og posisjoneringshylsen inn på ledekateret og den forhåndsplasserte ledevaieren.

SE DERETTER TRINN 4–7 NEDENFOR

II. FOR STENTER MED GRISEHALE:

1. Før retteenheten for grisehale langs stentskaftet til den koniske spissenden for å rette ut grisehalekrøllen. (Se fig. 2)

2. Før stenten, med den koniske spissen først, og retteenheten for grisehale inn på den forhåndsplasserte ledevaieren til retteenheten når den andre krøllen.

3. Før skyvekateret frem over ledevaieren for å føre stenten med grisehale inn i arbeidskanalen.

SE DERETTER TRINN 4–7 NEDENFOR

4. Før ledekateret* og/eller skyvekateret inn med trinn på 1–2 cm til stenten er i ønsket posisjon.

5. Bruk fluoroskopi og endoskopi for å bekrefte at stenten har ønsket plassering.

Merknad (kun for stenter uten grisehale): Bytt ut med en Tuohy-Borst-adapter på enden av ledekateret*. Injiser kontrastmiddel, og nødvendig, for å visualisere stentposisjonen fluoroskopisk.

6. Fjern ledevaieren forsiktig etter at stentposisjonen er bekreftet, og fjern deretter ledekateret* fra endoskopet mens stenten holdes på plass med skyvekateret.

7. Fjern skyvekateret forsiktig fra arbeidskanalen.

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

* (hvis det benyttes)

POLSKI

PRZEZNACZENIE WYROBU

Niniejsze urządzenie jest stosowane do drenażu zablokowanych przewodów żółciowych.

UWAGI

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

Urządzenia nie należy używać do jakichkolwiek innych celów, niezgodnych z podanym przeznaczeniem.

Nie używać urządzenia, jeśli otrzymane opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

Obejrzyć wyrób w poszukiwaniu załamań, zagięć i pęknięć. Nie używać w przypadku znalezienia nieprawidłowości, która może uniemożliwić właściwe działanie. Należy zwrócić się do firmy Cook o zgodę na zwrot urządzenia.

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

Niniejsze urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.

W przypadku stentów Sof-Flex® o średnicy 10 F powlec cewnik prowadzący środkiem poślizgowym rozpuszczalnym w wodzie.

Zachować rękaw umiejscawiający (jeśli jest stosowany)* w celu jego użycia podczas wprowadzania wąsów stentu do kanału roboczego.

PRZECIWWSKAZANIA

Typowe dla ECPW oraz wszystkich procedur wykonywanych w trakcie umieszczania stentu.

Brak możliwości przesunięcia prowadnicy lub stentu przez zwężoną okolicę.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

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

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

Ten stent musi być zakładany pod kontrolą fluoroskopową.

Rękaw umiejscawiający* lub element prostujący końcówkę pigtail* nie są przeznaczone do stosowania w kanale roboczym endoskopu.

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

Zwężoną końcówkę stentu* lub otwory boczne* należy umieścić w przewodzie żółciowym wspólnym pozostawiając przeciwległy koniec stentu w dwunastnicy.

Dłuższe wąsy stentu do dróg żółciowych ST-2 należy umieścić w przewodzie, podczas gdy krótsze wąsy pozostają w dwunastnicy. (Patrz rys. 1)

Niniejsze urządzenie można zakładać co najwyżej na trzy miesiące lub według wskazań lekarza. Zalecana jest okresowa ocena.

Wybrać system do wprowadzania stentu firmy Cook (jeśli nie został dołączony) pod względem odpowiedniej średnicy French.

OSTRZEŻENIE

Zgodność stentów z cieniодajnymi opaskami z obrazowaniem MRI nie została określona.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Ilustracje

I. STENTY BEZ KOŃCÓWKI PIGTAIL:

1. Delikatnie całkowicie wyprostować wszystkie wąsy boczne*.

2. Założyć rękaw umiejscawiający na koniec stentu z wąsami, który będzie umieszczony w dwunastnicy.

Stenty o średnicy od 5 do 7 F:

3.a. Wprowadzić stent, zaczynając od zwężonej końcówki, oraz rękaw umiejscawiający na wcześniej umieszczoną prowadnicę.

Stenty o średnicy 8,5 F i większe:

3.b. Zdjąć łącznik Tuohy-Borsta z końcówki cewnika prowadzącego, następnie wprowadzić cewnik prowadzący do kanału roboczego po wcześniej umieszczonej prowadnicy.

3.c. Wprowadzić stent, zaczynając od zwężonej końcówki, oraz rękaw umiejscawiający na cewnik prowadzący i wcześniej umieszczoną prowadnicę.

NASTĘPNIE PRZEJŚĆ DO PUNKTÓW 4-7 PONIŻEJ

II. STENTY Z KOŃCÓWKĄ TYPU PIGTAIL:

1. Wsunąć element prostujący końcówkę pigtail wzdłuż trzonu stentu do zwężonej końcówki w celu wyprostowania spirali pigtail. (Patrz rys. 2)
2. Wprowadzić stent, zaczynając od zwężonej końcówki, oraz element prostujący końcówkę pigtail na wcześniej umieszczoną prowadnicę do osiągnięcia przez element prostujący drugiej spirali.
3. Wsunąć cewnik popychający po przewodniku w celu wsunięcia stentu pigtail do kanału roboczego.

NASTĘPNIE PRZEJŚĆ DO PUNKTÓW 4-7 PONIŻEJ

4. Wsuwać cewnik prowadzący* i/lub cewnik popychający w odstępach 1-2 cm do umieszczenia stentu w żądanym położeniu.
5. Żądane położenie stentu potwierdzić używając fluoroskopii i endoskopii.

Uwaga (dotyczy tylko stentów bez końcówki pigtail): Ponownie założyć łącznik Tuohy-Borsta na końcówkę cewnika prowadzącego*. Wstrzyknąć kontrast, jeśli to konieczne, w celu fluoroskopowego uwidocznienia położenia stentu.

6. Po potwierdzeniu położenia stentu delikatnie wyjąć z endoskopu prowadnicę, a następnie cewnik prowadzący*, utrzymując położenie stentu przy użyciu cewnika popychającego.

7. Delikatnie usunąć cewnik popychający z kanału roboczego.

Po zakończeniu zabiegu zutylizować elementy zestawu wprowadzającego zgodnie z zaleceniami danej placówki dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.

* (jeżeli występuje)

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado para drenar canais biliares obstruídos.

NOTAS

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

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.

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.

No caso dos stents Sof-Flex® de 10 Fr, lubrifique o cateter guia com lubrificante hidrossolúvel.

Guarde a manga de posicionamento (se existir)* para utilizar quando introduzir as projecções do stent dentro do canal acessório.

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações específicas da colangiopancreatografia retrógrada endoscópica (CPRE) e de outros procedimentos efectuados na colocação de um stent.

Incapacidade para 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, reacção 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 no tracto biliar ou duodeno, obstrução do canal pancreático ou migração do stent.

PRECAUÇÕES

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

Este stent tem de ser colocado sob monitorização fluoroscópica.

A manga de posicionamento* ou o endireitador de espirais* não se destina a ser utilizado no canal acessório do endoscópico.

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

A extremidade com ponta cónica* ou os orifícios laterais* do stent têm de ser posicionados no canal biliar comum ficando a outra extremidade no duodeno.

As projecções mais compridas do stent biliar ST-2 devem ser posicionadas no canal biliar enquanto as projecções mais curtas ficam no duodeno. (Consulte a fig. 1)

Este dispositivo não deve ficar implantado durante mais de três meses ou conforme indicado por um médico. Recomenda-se uma avaliação periódica.

Escolha o sistema introdutor de stents da Cook (caso não seja incluído) com o tamanho em Fr apropriado.

ADVERTÊNCIA

No caso de stents com bandas radiopacas a compatibilidade com RMN ainda não foi determinada.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Ilustrações

I. PARA STENTS SEM ESPIRAIS:

1. Com cuidado, assegure a extensão completa de todas as projecções laterais*.
2. Coloque a manga de posicionamento sobre a extremidade duodenal com projecções do stent.

Para stents com 5 a 7 Fr:

- 3.a. Introduza primeiro a extremidade do stent com ponta cónica e a manga de posicionamento sobre um fio guia previamente colocado.

Para stents de 8,5 Fr ou mais:

- 3.b. Retire o adaptador Tuohy-Borst da extremidade do cateter guia e depois introduza o cateter guia no canal acessório sobre um fio guia previamente colocado.

- 3.c. Introduza primeiro a extremidade do stent com ponta cónica e a manga de posicionamento sobre o cateter e o fio guia previamente colocado.

EM SEGUIDA, CONSULTE OS PASSOS 4 A 7 DESCRITOS ABAIXO

II. PARA STENTS COM ESPIRAIS:

1. Avance o endireitador de espirais ao longo da haste do stent, até à extremidade com ponta cónica, de forma a endireitar a espiral. (Consulte a fig. 2)

2. Introduza primeiro a extremidade do stent com ponta cônica e o endireitador de espirais sobre o fio guia previamente colocado até o endireitador atingir a segunda curva da espiral.

3. Avance o cateter propulsor sobre o fio guia para avançar o stent com espiral para o canal acessório.

EM SEGUIDA, CONSULTE OS PASSOS 4 A 7 DESCRITOS ABAIXO

4. Avance o cateter guia* e/ou o cateter propulsor com intervalos de 1 a 2 cm até o stent estar na posição pretendida.

5. Confirme, por fluoroscopia e endoscopia, se o stent está na posição desejada.

Nota (apenas para os stents sem espirais): Volte a colocar o adaptador Tuohy-Borst na extremidade do cateter guia*. Se desejar, injecte contraste para visualizar por fluoroscopia a posição do stent.

6. Depois de confirmar a posição do stent, retire, com cuidado, primeiro o fio guia e depois o cateter guia* do endoscópio mantendo a posição do stent com o cateter propulsor.

7. Retire, com cuidado, o cateter propulsor do canal acessório.

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

* (se existir)

ROMÂNĂ

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Acest produs este utilizat pentru drenarea căilor biliare obstrucționate.

NOTE

Acest dispozitiv este de unică folosință. Tentativele de reprocessare, reesterilizare și/sau reutilizare pot duce la defectarea dispozitivului și/sau transmiterea de boli.

Nu utilizați dispozitivul pentru niciun alt scop decât cel pentru care a fost destinat.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat la recepție. Inspectați vizual pentru a detecta mai ales eventuale răsuciri, îndoiri sau rupturi. A nu se utiliza dacă este detectată o anomalie care ar face imposibilă o stare de lucru normală. Notificați compania Cook pentru obținerea autorizației de retur.

Acest dispozitiv trebuie depozitat într-un loc uscat, ferit de temperaturi extreme.

Acest dispozitiv poate fi utilizat numai de către un cadru medical calificat.

Pentru stenturile Sof-Flex® de 10 Fr, lubrificați cateterul de ghidaj folosind un lubrifiant hidrosolubil.

Păstrați manșonul de poziționare (dacă există)* pentru utilizare la introducerea aripoarelor stentului în canalul pentru accesorii.

CONTRAINDICAȚII

Contraindicațiile specifice ERCP și oricărei proceduri efectuate în asociere cu amplasarea stentului.

Imposibilitatea de a trece firul de ghidaj sau stentul prin zona obstrucționată.

COMPLICAȚII POTENȚIALE

Complicațiile potențiale asociate cu ERCP includ următoarele, nefiind limitate la acestea: pancreatită, colangită, aspirație, perforare, hemoragie, infecție, sepsis, reacție alergică la substanța de contrast sau la medicație, hipotensiune arterială, depresie respiratorie sau stop respirator, aritmie cardiacă sau stop cardiac.

Complicațiile potențiale asociate cu amplasarea stenturilor biliare includ următoarele, nefiind limitate la acestea: traumatizarea tractului biliar sau a duodenului, obstrucția canalului pancreatic, migrarea stentului.

PRECAUȚII

Consultați eticheta ambalajului pentru a vedea dimensiunea minimă a canalului necesară pentru acest dispozitiv.

Acest stent trebuie poziționat sub monitorizare fluoroscopică.

Manșonul de poziționare* sau dispozitivul de îndreptare a regiunii pigtail* nu sunt destinate utilizării în canalul pentru accesorii al endoscopului.

Trebuie procedat cu grijă la îndreptarea regiunii pigtail*, pentru a se evita îndoirea sau ruperea stentului.

Capătul îngustat al stentului* sau orificiile laterale* trebuie poziționate în canalul biliar comun, celălalt capăt rămânând în duoden.

Aripioarele mai lungi ale stentului biliar ST-2 trebuie poziționate în canalul biliar, aripioarele mai scurte rămânând în duoden. (Vezi fig. 1)

Dispozitivul nu trebuie lăsat în corpul pacientului pentru mai mult de trei luni sau conform recomandării medicului. Se recomandă evaluarea periodică.

Selectați sistemul de introducere a stentului Cook (dacă nu este inclus) de dimensiunea corespunzătoare în French.

ATENȚIONARE

Pentru stenturile cu benzi radioopace, compatibilitatea cu mediul IRM nu a fost stabilită.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Ilustrații

I. PENTRU STENTURILE FĂRĂ REGIUNE PIGTAIL:

1. Asigurați cu atenție extensia completă a tuturor aripioarelor laterale*.

2. Încărcați manșonul de poziționare în terminația aripioarei duodenale a stentului.

Pentru stenturile de 5 până la 7 Fr:

3.a. Introduceți stentul cu capătul îngustat înainte și manșonul de poziționare atașat peste un fir de ghidaj poziționat în prealabil.

Pentru stenturile de 8,5 Fr și mai mari:

3.b. Scoateți adaptorul Tuohy-Borst de pe capătul cateterului de ghidaj, după care introduceți cateterul de ghidaj în canalul pentru accesorii, peste un fir de ghidaj poziționat în prealabil.

3.c. Introduceți stentul, cu capătul îngustat înainte, și manșonul de poziționare peste cateterul de ghidaj și firul de ghidaj poziționat în prealabil.

APOI, CONSULTAȚI PAȘII 4-7 DE MAI JOS

II. PENTRU STENTURILE CU REGIUNE PIGTAIL:

1. Avansați cu dispozitivul de îndreptare a regiunii pigtail de-a lungul tijei stentului, spre capătul îngustat, pentru a îndrepta regiunea pigtail. (Vezi fig. 2)

2. Introduceți stentul, cu capătul îngustat înainte, și dispozitivul de îndreptare a regiunii pigtail peste firul de ghidaj poziționat în prealabil, până când dispozitivul de îndreptare ajunge la a doua spirală.

3. Avansați cu cateterul de împingere peste firul de ghidaj pentru a împinge stentul cu regiune pigtail în canalul pentru accesorii.

APOI, CONSULTAȚI PAȘII 4-7 DE MAI JOS

4. Avansați cu cateterul de ghidaj* și/sau cateterul de împingere în trepte de 1-2 cm, până când stentul ajunge în poziția dorită.

5. Confirmați fluoroscopic și endoscopic poziția dorită a stentului.

Notă (numai pentru stenturile fără regiune pigtail): Puneți la loc adaptorul Tuohy-Borst pe capătul cateterului de ghidaj*. Dacă doriți, injectați substanță de contrast pentru a vizualiza fluoroscopic poziția stentului.

6. După confirmarea poziției stentului, scoateți cu atenție din endoscop firul de ghidaj, apoi cateterul de ghidaj*, menținând simultan poziția stentului cu ajutorul cateterului de împingere.

7. Scoateți cu atenție cateterul de împingere din canalul pentru accesorii.

După încheierea procedurii, eliminați componentele sistemului de introducere conform reglementărilor aplicabile la nivelul instituției pentru deșeurile medicale cu risc biologic.

* (dacă există)

ESPAÑOL

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para drenar conductos biliares obstruidos.

NOTAS

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

No utilice 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 el funcionamiento correcto. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

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

Este dispositivo sólo pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

Cuando se empleen stents Sof-Flex® de 10 Fr, lubrique el catéter guía con lubricante hidrosoluble.

Conserve el manguito posicionador (si hay)* para utilizarlo al introducir las lengüetas del stent en el canal de accesorios.

CONTRAINDICACIONES

Las específicas de la 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 con la colocación de stents biliares incluyen, entre otras: traumatismo de las vías biliares o el duodeno, obstrucción del conducto pancreático y migración del stent.

PRECAUCIONES

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

Este stent debe colocarse empleando monitorización fluoroscópica.

Ni el manguito posicionador* ni el enderezador de pigtails* están indicados para el uso en el canal de accesorios del endoscopio.

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

El extremo de punta cónica del stent* o los orificios laterales del stent* deben colocarse en el conducto biliar común mientras el otro extremo se deja en el duodeno.

Las lengüetas más largas del stent biliar ST-2 deben colocarse en el conducto mientras las más cortas se dejan en el duodeno. (Vea la figura 1)

Este dispositivo no debería dejarse colocado durante más de tres meses o de lo indicado por el médico. Se recomienda realizar evaluaciones periódicas.

Seleccione el sistema introductor de stents de Cook (si no está incluido) del tamaño French apropiado.

ADVERTENCIA

No se ha establecido la compatibilidad de los stents con bandas radiopacas con la MRI.

INSTRUCCIONES DE USO

Ilustraciones

I. STENTS SIN PIGTAIL:

1. Asegúrese de extender por completo con cuidado todas las lengüetas laterales*.

2. Cargue el manguito posicionador sobre el extremo del stent que tiene las lengüetas duodenales.

Stents de 5 a 7 Fr:

3.a. Introduzca el stent, con la punta cónica primero, y el manguito posicionador sobre una guía colocada previamente.

Stents de 8,5 Fr y mayores:

3.b. Retire el adaptador Tuohy-Borst del extremo del catéter guía y, a continuación, introduzca el catéter guía en el canal de accesorios sobre una guía colocada previamente.

3.c. Introduzca el stent, con la punta cónica primero, y el manguito posicionador sobre el catéter guía y la guía colocada previamente.

A CONTINUACIÓN, CONSULTE LOS PASOS 4-7 SIGUIENTES

II. STENTS CON PIGTAIL:

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 2)

2. Introduzca el stent, con la punta cónica primero, y el enderezador de pigtails sobre la guía colocada previamente hasta que el enderezador llegue al segundo bucle.

3. Haga avanzar el catéter empujador sobre la guía para introducir el stent con pigtail en el canal de accesorios.

A CONTINUACIÓN, CONSULTE LOS PASOS 4-7 SIGUIENTES

4. Haga avanzar el catéter guía* y/o 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.

Nota (sólo para stents sin pigtail): Vuelva a colocar el adaptador Tuohy-Borst en el extremo del catéter guía*. Inyecte contraste, si lo desea, para visualizar mediante fluoroscopia la posición del stent.

6. Tras confirmar la posición del stent, extraiga con cuidado la guía y, a continuación, el catéter guía* del endoscopio mientras mantiene la posición del stent con el catéter empujador.

7. Extraiga con cuidado el catéter empujador del canal de accesorios.

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

* (si hay)

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna produkt används vid dränage av tilltäppta gallgångar.

ANTECKNINGAR

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

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 returauktorisering.

Denna anordning ska förvaras på torr plats och på avstånd från extrem temperatur.

Användning av denna anordning begränsas till utbildad sjukvårdspersonal.

För 10 Fr. Sof-Flex® stentar ska styrkatetern smörjas med vattenlösligt smörjmedel.

Bevara placeringshylsan (om sådan finns)* för användning när stentflikarna förs in i arbetskanalen.

KONTRAIKATIONER

De kontraindikationer som är specifika för endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi 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 endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi omfattar men är inte begränsade till pankreatit, kolangit, aspiration, perforation, hemorragi, infektion, sepsis, allergisk reaktion mot kontrastmedel eller medicin, hypotoni, andningsdepression eller -stillestånd samt hjärtarrytmi 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 ductus pancreaticus och stentmigration.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se förpackningsetiketten för minsta kanalstorlek som krävs för detta instrument.

Fluoroskopisk övervakning måste tillämpas vid placering av denna stent.

Placeringshylsan* eller pigtailuträtaren* är inte avsedda för användning i endoskopets arbetskanal.

Var försiktig när pigtailringlarna* rätas ut för att undvika att stenten knickas eller bryts av. Stentens avsmalnande spets* eller sidohålen* måste placeras i den gemensamma gallgången medan den andra änden förblir i duodenum.

De längre flikarna på biliär stent ST-2 bör placeras i gallgången samtidigt som de kortare flikarna förblir i duodenum. (Se fig. 1)

Denna produkt bör inte ligga kvar i mer än tre månader eller enligt läkares ordination. Vi rekommenderar periodiska utvärderingar.

Välj ett Cook stentinföringsystem (om det inte medföljer) i lämplig French-storlek.

VARNING

MRT-kompatibilitet har inte fastställts för stentar med röntgentäta band.

BRUKSANVISNING

Illustrationer

I. FÖR STENTAR UTAN PIGTAIL:

1. Kontrollera försiktigt att alla sidoflikar* är helt utsträckta.

2. Installera placeringshylsan på stentens ände med duodenala flikar.

För 5 till 7 Fr.-stentar:

3.a. För in stenten med den avsmalnande spetsen först samt placeringshylsan på en förinstallerad ledare.

För stentar i storlek 8,5 Fr. och större:

3.b. Avlägsna Tuohy-Borst-adaptorn från styrkateterns ände och för sedan in styrkatetern i arbetskanalen över en förinstallerad ledare.

3.c. För in stenten, med den avsmalnande änden först, tillsammans med placeringshylsan, på styrkatetern och den förinstallerade ledaren.

SE SEDAN STEG 4-7 NEDAN

II. FÖR STENTAR MED PIGTAIL:

1. För fram pigtailuträtaren längs stentens skaft till den avsmalnande spetsen för att räta ut pigtailringlarna. (Se fig. 2)

2. För in stenten med den avsmalnande spetsen först tillsammans med pigtailuträtaren på den förinstallerade ledaren tills uträtaren når den andra ringeln.

3. För fram tryckkatetern via ledaren för att föra in pigtailstenten i arbetskanalen.

SE SEDAN STEG 4-7 NEDAN

4. För fram styrkatetern* och/eller tryckkatetern 1-2 cm i taget tills stenten är i önskat läge.

5. Bekräfta att stenten nått önskat läge med fluoroskopi och endoskopi.

OBS! (endast för stentar utan pigtail): Sätt tillbaka Tuohy-Borst-adaptorn på styrkateterns* ände. Injicera kontrastmedel om så önskas för fluoroskopisk visualisering av stentplaceringen.

6. Bekräfta stentens placering och avlägsna sedan försiktigt ledaren och därefter styrkatetern* från endoskopet medan stentens placering bibehålls med tryckkatetern.

7. Avlägsna försiktigt tryckkatetern från arbetskanalen.

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

* (om sådan finns)

Rx ONLY

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



Sof-Flex and Cook are registered trademarks of Cook Incorporated.



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

www.cookmedical.com
© COPYRIGHT COOK 2015 ©

IFU0045-7

04-2015