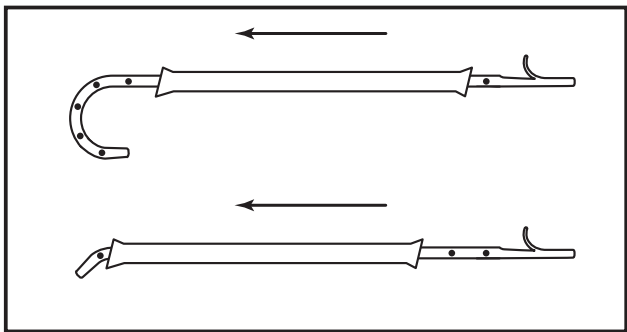


<b>EN</b> 3	<b>Pancreatic Stent</b> Instructions for Use
<b>CS</b> 5	<b>Pankreatický stent</b> Návod na použití
<b>DA</b> 7	<b>Pancreasstent</b> Brugsanvisning
<b>NL</b> 9	<b>Pancreasstent</b> Gebruiksaanwijzing
<b>FR</b> 11	<b>Endoprothèse pancréatique</b> Mode d'emploi
<b>DE</b> 14	<b>Pankreasstent</b> Gebrauchsanweisung
<b>EL</b> 16	<b>Παγκρεατική ενδοπρόσθεση</b> Οδηγίες χρήσης
<b>HU</b> 18	<b>Hasnyálmirigysztent</b> Használati utasítás
<b>IT</b> 21	<b>Stent pancreatico</b> Istruzioni per l'uso
<b>NO</b> 23	<b>Bukspyttkjertelstent</b> Bruksanvisning
<b>PL</b> 25	<b>Stent do przewodów trzustkowych</b> Instrukcja stosowania
<b>PT</b> 28	<b>Stent pancreático</b> Instruções de utilização
<b>RO</b> 30	<b>Stent pancreatic</b> Instrucțiuni de utilizare
<b>ES</b> 32	<b>Stent pancreático</b> Instrucciones de uso
<b>SV</b> 34	<b>Pankreasstent</b> Bruksanvisning





**INTENDED USE**

This device is used to drain obstructed pancreatic ducts.

**NOTES**

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

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

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

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 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 pancreatic stent placement include, but are not limited to: trauma to the pancreatic tract or duodenum, obstruction of the common bile duct, stent migration.

**PRECAUTIONS**

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

A complete diagnostic evaluation must be performed, prior to use, to determine proper stent size.

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\* must be positioned in the pancreatic duct while the other end remains in the duodenum.

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.

## **WARNINGS**

MRI compatibility of pancreatic stents has not been established.

## **INSTRUCTIONS FOR USE**

## **Illustrations**

### **I. FOR NON-PIGTAIL STENTS:**

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

#### **For 7 FR and smaller stents:**

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

#### **For 8.5 FR and larger stents:**

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

#### **For 7 FR and smaller stents:**

1. Advance pigtail straightener\* along shaft of stent from the tapered tip end in order to straighten pigtail curl. (*See fig. 1*)
2. Introduce stent, tapered tip first, and pigtail straightener\* onto pre-positioned wire guide.
3. Advance pushing catheter over wire guide to advance pigtail stent into accessory channel.

#### **For 8.5 FR and larger stents:**

- 3a. Advance pigtail straightener\* along shaft of stent from the tapered tip end in order to straighten pigtail curl. (*See fig. 1*)
- 3b. Introduce stent, pigtail first, and pigtail straightener\* onto guiding catheter\*. Advance guiding catheter over pre-positioned wire guide.

## **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.
6. After confirming stent position, gently remove wire guide, then the 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 device(s) per institutional guidelines for biohazardous medical waste.**

\*if any

ČESKY

### **URČENÉ POUŽITÍ**

Toto zařízení se používá k drenáži neprůchodného pankreatického ductu.

### **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 určeno.

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

Skladujte na suchém místě, chraňte před extrémními teplotami.

Tento přístroj smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

Ponechte polohovací rukáv na místě (pokud se používá)\* pro použití při zavádění křídílek stentu do akcesorního kanálu.

### **KONTRAINDIKACE**

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

Nemožnost protáhnout vodicí drát nebo stent neprůchodnou oblastí.

### **POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE**

Potenciální komplikace spojené s ERCP zahrnují, kromě jiného, následující: zánět slinivky břišní, zánět žlučových cest, aspiraci, perforaci, krvácení, infekci, sepsi, alergickou reakci na kontrastní látku nebo lék, hypotenzi, respirační depresi nebo zástavu dechu, srdeční arytmiu nebo srdeční zástavu.

Potenciální komplikace spojené s umístěním pankreatického stentu zahrnují, kromě jiného, následující: trauma pankreatického traktu nebo duodena, ucpání hlavního žlučovodu a migraci stentu.

### **UPOZORNĚNÍ**

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

Před použitím se musí provést kompletní diagnostické vyšetření k určení správné velikosti stentu.

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

Při napřimování zakroucených pigtailů\* je nutno postupovat šetrně, aby nedošlo k zauzlení nebo zalomení stentu.

Zúžený konec stentu\* musí být umístěn v pankreatickém duktu, zatímco druhý konec zůstává v duodenu.

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**

Kompatibilita MRI a pankreatických stentů nebyla ustanovena.

## **NÁVOD NA POUŽITÍ**

**Ilustrace**

### **I. PRO STENTY BEZ PIGTAILŮ:**

1. Šetrně zajistěte plné rozvinutí všech postranních křidélek\*.
2. Nasuňte polohovací rukáv na duodenální konec stentu s křídélkem.

#### **Pro stenty velikosti 7 French a menší:**

- 3a. Zavedte stent, zúženým koncem napřed, a polohovací rukáv na dříve umístěný vodící drát.

#### **Pro stenty velikosti 8,5 French a větší:**

- 3b. Sejměte adaptér Tuohy-Borst z konce vodícího katetru\* a pak zasuňte vodící katetr\* do akcesorního kanálu po předem zavedeném vodícím drátu.
- 3c. Zavedte stent, zúženým koncem napřed, a polohovací rukáv na vodící katetr\* a předem zavedený vodící drát.

## **DALŠÍ POSTUP JE POPSÁN V KROCÍCH 4-7 NÍŽE**

### **II. PRO STENTY S PIGTAILY:**

#### **Pro stenty velikosti 7 French a menší:**

1. Posunujte napřimovač pigtailu\* podél tubusu stentu od zúženého konce, aby se napřímilo zakřivení pigtailu. (Viz obr. 1)
2. Zavedte stent, zúženým koncem napřed, a napřimovač pigtailu\* na předem zavedený vodící drát.
3. Posunujte tlačný katetr po vodícím drátu a zavedte stent s pigtaily do akcesorního kanálu.

#### **Pro stenty velikosti 8,5 French a větší:**

- 3a. Posunujte napřimovač pigtailu\* podél tubusu stentu od zúženého konce, aby se napřímilo zakřivení pigtailu. (Viz obr. 1)
- 3b. Nasadte stent, pigtailem napřed, a napřimovač pigtailu\* na vodící katetr\*. Posunujte vodící katetr po předem umístěném vodícím drátu.

## **DALŠÍ POSTUP JE 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 skioskopicky a endoskopicky, zda je stent umístěn správně.

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 akcesorního kanálu.

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

\*pokud se používá

DANSK

## TILSIGTET ANVENDELSE

Denne enhed anvendes til at dræne obstruerede pancreasgange.

## BEMÆRKNINGER

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

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

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

Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

Brug af denne anordning er begrænset til uddannet sundhedspersonale.

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

## KONTRAINDIKATIONER

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

De komplikationer, der er forbundet med stentanlæggelse i pancreas, omfatter, men er ikke begrænset til: trauma på pancreasgang eller duodenum, obstruktion i ductus choledochus, stentmigration.

## FORHOLDSREGLER

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

Der skal udføres en komplet diagnostisk evaluering forud for anvendelse for at fastslå den korrekte stentstørrelse.

Positioneringshylsteret\* 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\* skal være positioneret i pancreasgangen, mens den anden ende forbliver i duodenum.

Dette produkt bør ikke blive indlagt længere end tre måneder eller som anvist af en læge. Periodisk evaluering tilrådes.

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

## ADVARSLER

MRI-kompatibiliteten af pancreasstenter er ikke fastlagt.

## BRUGSANVISNING

### Illustrationer

### I. FOR STENTER, DER IKKE HAR EN GRISEHALE:

1. Sørg forsigtigt for fuld udstrækning af alle sideflapper\*.
2. Før positioneringshylsteret ind over stentens ende med duodenalflapper.

### For stenter på 7 French og mindre:

- 3a. Indfør stenten, den koniske spids først, og positioneringshylsteret på en forud anbragt kateterleder.

### For stenter på 8,5 French og større:

- 3b. Tag Tuohy-Borst adapteren af styrekateterets\* ende, indfør dernæst styrekateteret\* i tilbehørskanalen over en forud anbragt kateterleder.
- 3c. Indfør stenten, med den koniske ende først, og positioneringshylsteret på styrekateteret\* og den forud anbragte kateterleder.

## SE DERNÆST TRIN 4-7 NEDENFOR

### II. FOR STENTER MED GRISEHALE:

### For stenter på 7 French og mindre:

1. Før grisehaleudretteren\* frem langs stentens skaft fra enden med den koniske spids for at rette grisehalekrøllen ud. (Se figur 1)
2. Indfør stenten med den koniske spids først, og grisehaleudretteren\* på en forud anbragt kateterleder.
3. Før skubbekateteret over kateterlederen for at føre grisehalestenten ind i tilbehørskanalen.



### **For stenter på 8,5 French og større:**

- 3a. Før grisehaleudretteren\* frem langs stentens skaft fra enden med den koniske spids for at rette grisehalekrøllen ud. (Se figur 1)
- 3b. Indfør stenten, med grisehalen først, og grisehaleudretteren\* på styrekateteret\*. Før styrekateteret frem over den forud anbragte kateterleder.

### **SE DERNÆST TRIN 4-7 NEDENFOR**

4. Før styrekateteret\* og/eller 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, dernæst styrekateteret\* fra endoskopet, mens stentens position opretholdes med skubbekateteret.
7. Fjern forsigtigt skubbekateteret fra tilbehørskanalen.

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

\*hvis til stede

## **NEDERLANDS**

### **BEOOGD GEBRUIK**

Dit instrument wordt gebruikt om geblokkeerde pancreaskanalen 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 hulpmiddel niet voor enigerlei ander doel dan onder 'Beoogd gebruik' vermeld staat.

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

Op een droge plaats zonder extreme temperaturen bewaren.

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

Bewaar de positioneringshuls (indien aanwezig)\* voor gebruik bij het inbrengen van de stent flaps 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**

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

De mogelijke complicaties bij stentplaatsing in de pancreas zijn onder meer: trauma aan de pancreasgang of het duodenum, blokkering van de ductus choledochus, stentmigratie.

## **VOORZORGSMAATREGELEN**

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

Voorafgaand aan gebruik dient een volledige diagnostische evaluatie plaats te vinden om de juiste maat stent vast te stellen.

De positioneringshuls\* of 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 of breken van de stent te voorkomen.

Het uiteinde van de stent met de tapse tip\* moet in het pancreaskanaal worden gepositioneerd terwijl het andere uiteinde in het duodenum blijft.

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 French-maat.

## **WAARSCHUWINGEN**

De MRI-compatibiliteit van de pancreasstents is niet vastgesteld.

## **GEBRUIKSAANWIJZING**

### **Afbeeldingen**

### **I. VOOR STENTS ZONDER PIGTAIL:**

1. Zorg er voorzichtig voor dat alle laterale flaps\* helemaal uit staan.
2. Laad de positioneringshuls op het stentuiteinde met de duodenale flaps.

### **Voor stents van 7 French en kleiner:**

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

### **Voor stents van 8,5 French en groter:**

- 3b. Verwijder de Tuohy-Borst-adapter van het uiteinde van de geleidekatheter\* en introduceer vervolgens de geleidekatheter\* over een vooraf gepositioneerde voerdraad in het werkkanaal.
- 3c. Introduceer de stent met 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:

#### Voor stents van 7 French en kleiner:

1. Voer de pigtail straightener\* langs de schacht van de stent van het tapse tipuiteinde op om de krul van de pigtail uit te strekken. (Zie afb. 1)
2. Introduceer de stent, de tapse tip voorop, en de pigtail straightener\* over een vooraf gepositioneerde voerdraad.
3. Voer de pushing-katheter op over de voerdraad om de pigtail-stent in het werkkanaal te schuiven.

#### Voor stents van 8,5 French en groter:

- 3a. Voer de pigtail straightener\* langs de schacht van de stent van het tapse tipuiteinde op om de krul van de pigtail uit te strekken. (Zie afb. 1)
- 3b. Introduceer de stent met de pigtail voorop en de pigtail straightener\* over de geleidekatheter\*. Voer de geleidekatheter over de vooraf gepositioneerde voerdraad op.

## 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.
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 het hulpmiddel na voltooiing van de ingreep af volgens de richtlijnen van uw instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval.**

\*indien aanwezig

## FRANÇAIS

### UTILISATION

Ce dispositif est destiné au drainage d'un canal pancréatique 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 coutures, courbures et ruptures. Ne pas utiliser si une anomalie est détectée susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Avertir Cook pour obtenir une autorisation de renvoi.

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

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

Conserver 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 associées 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 à un médicament ; hypotension ; dépression ou arrêt respiratoire ; arythmie ou arrêt cardiaque.

Parmi les complications possibles associées à la mise en place d'une endoprothèse pancréatique, on citera : traumatisme des voies pancréatiques ou du duodénum, obstruction du canal cholédoque ou 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.

Il est essentiel de faire une évaluation diagnostique complète avant l'emploi pour déterminer le calibre adapté de l'endoprothèse.

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 couture ou la rupture de l'endoprothèse.

L'extrémité à embout conique de l'endoprothèse\* doit être positionnée dans le canal pancréatique tandis que l'autre extrémité reste dans le duodénum.

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.).

### **AVERTISSEMENTS**

La compatibilité avec l'IRM des endoprothèses pancréatiques n'a pas été établie.

### **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 de l'endoprothèse.

### **Endoprothèses de 7 Fr. et de plus petit diamètre :**

3a. 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 :**

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

3c. 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 :**

#### **Endoprothèses de 7 Fr. et de plus petit diamètre :**

1. Avancer le redresseur de pigtail\* le long de la tige de l'endoprothèse, à partir de l'extrémité à embout conique, pour redresser la boucle pigtail. (Voir Fig. 1)

2. Introduire l'endoprothèse (par son embout conique) et le redresseur de pigtail\* sur un guide prépositionné.

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

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

3a. Avancer le redresseur de pigtail\* le long de la tige de l'endoprothèse, à partir de l'extrémité à embout conique, pour redresser la boucle pigtail. (Voir Fig. 1)

3b. Introduire l'endoprothèse (par le pigtail) et le redresseur de pigtail\* sur le cathéter guide\*. Avancer le cathéter guide sur le guide prépositionné.

## **CONSULTER ENSUITE LES ÉTAPES 4 À 7 CI-DESSOUS**

4. Avancer 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 en position voulue sous contrôle radioscopique et endoscopique.

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 le dispositif conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux présentant un danger de contamination.**

\*le cas échéant

### VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument wird zur Drainage von verschlossenen Pankreasgängen 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. Bitte lassen Sie sich von Cook eine Rückgabeberechtigung erteilen.

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Dieses Produkt darf nur von geschultem medizinischem Personal verwendet werden.

Die Positionierhülse (falls vorhanden)\* für den Gebrauch beim Einführen der Stent-Flaps in den Arbeitskanal aufbewahren.

### 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 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 Pankreasstents in Verbindung gebrachten Komplikationen gehören u.a.: Trauma des Pankreasgangs oder Duodenums, Obstruktion des Choledochus, Stent-Migration.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

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

Um die richtige Stentgröße zu bestimmen, muss vor Gebrauch eine umfassende diagnostische Beurteilung erfolgen.

Die Positionierhülse\* bzw. 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 konische Spitze des Stents\* muss im Wirsung-Gang positioniert werden, während das andere Ende im Duodenum verbleibt.

Dieses Instrument 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.

## **WARNHINWEISE**

Zur MRT-Kompatibilität von Pankreasstents liegen keine Daten vor.

## **GEBRAUCHSANWEISUNG**

## **Abbildungen**

### **I. FÜR STENTS OHNE PIGTAIL:**

1. Alle Seiten-Flaps\* vorsichtig vollständig aufspreizen.
2. Die Positionierhülse auf das Stent-Ende mit den Duodenum-Flaps schieben.

### **Für Stents bis einschließlich 7 French:**

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

### **Für Stents ab 8,5 French:**

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

### **Für Stents bis einschließlich 7 French:**

1. Den Pigtail-Strecker\* am Stentschaft entlang von der konischen Spitze vorschieben, um die Pigtail-Windung gerade zu richten. (Siehe Abb. 1)
2. Stent, mit der konischen Spitze zuerst, und Pigtail-Strecker\* auf einem vorpositionierten Führungsdraht einführen.
3. Den Schiebekatheter über den Führungsdraht vorschieben, um den Pigtail-Stent in den Arbeitskanal einzuschieben.

### **Für Stents ab 8,5 French:**

- 3a. Den Pigtail-Strecker\* am Stentschaft entlang von der konischen Spitze vorschieben, um die Pigtail-Windung gerade zu richten. (Siehe Abb. 1)
- 3b. Stent, mit dem Pigtail zuerst, und Pigtail-Strecker\* auf den Führungskatheter\* schieben. Den Führungskatheter auf dem vorpositionierten Führungsdraht einführen.

## **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 unter Durchleuchtung und endoskopisch kontrollieren.

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.

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

\*falls vorhanden

## **ΕΛΛΗΝΙΚΑ**

### **ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ**

Η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται για την παροχέτευση αποφραγμένων παγκρεατικών πόρων.

### **ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ**

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

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

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

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, μακριά από ακραίες τιμές θερμοκρασίας.

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

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

### **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Εκείνες που είναι ειδικές για την 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 συσχετίζονται με την ERCP περιλαμβάνονται και οι εξής: παγκρεατίτιδα, χολαγγειίτιδα, εισρόφηση, διάτρηση, αιμορραγία, λοίμωξη, σπληνική αιμορραγία, αλλεργική αντίδραση σε σκιαγραφικό μέσο ή φάρμακο, υπόταση, καταστολή ή παύση της αναπνοής, καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή.

Μεταξύ εκείνων που σχετίζονται με την τοποθέτηση παγκρεατικής ενδοπρόσθεσης περιλαμβάνονται και οι εξής: τραύμα στην παγκρεατική οδό ή το δωδεκαδάκτυλο, απόφραξη του κοινού χοληδόχου πόρου, μετανάστευση της ενδοπρόσθεσης.



## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

Πρέπει να πραγματοποιείται πλήρης διαγνωστική αξιολόγηση, πριν από τη χρήση, για τον καθορισμό του σωστού μεγέθους ενδοπρόσθεσης.

Το χιτώνιο τοποθέτησης\* ή 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.

Το κωνικό άκρο της ενδοπρόσθεσης\* πρέπει να τοποθετείται στον παγκρεατικό πόρο, ενώ το άλλο άκρο παραμένει στο δωδεκαδάκτυλο.

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 σύστημα εισαγωγέα ενδοπρόσθεσης της Cook (εάν δε συμπεριλαμβάνεται) κατάλληλου μεγέθους French.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Δεν έχει επιβεβαιωθεί η συμβατότητα των παγκρεατικών ενδοπροσθέσεων με 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 7 FR και μικρότερου μεγέθους:

- 3a. 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:

- 3b. 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.
- 3c. 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:

### Για ενδοπροσθέσεις 7 FR και μικρότερου μεγέθους:

1. Πρωθήστε τον ευθιαστή σπειροειδούς άκρου\* κατά μήκος του άξονα της ενδοπρόσθεσης από το κωνικό άκρο, προκειμένου να ευθείασετε τη σπείρα του σπειροειδούς άκρου. (Βλ. σχήμα 1)

2. Εισαγάγετε την ενδοπρόσθεση, με το κωνικό άκρο πρώτα και τον ευθιαιστή σπειροειδούς άκρου\* πάνω σε έναν προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό.
3. Προωθήστε τον καθετήρα ώθησης πάνω από τον συρμάτινο οδηγό, για την προώθηση της ενδοπρόσθεσης με σπειροειδές άκρο μέσα στο κανάλι εργασίας.

### **Για ενδοπροσθέσεις 8,5 FR και μεγαλύτερου μεγέθους:**

- 3a. Προωθήστε τον ευθιαιστή σπειροειδούς άκρου\* κατά μήκος του άξονα της ενδοπρόσθεσης από το κωνικό άκρο, προκειμένου να ευθιάσετε τη σπείρα του σπειροειδούς άκρου. (Βλ. σχήμα 1)
- 3b. Εισαγάγετε την ενδοπρόσθεση, με το σπειροειδές άκρο πρώτα, και τον ευθιαιστή σπειροειδούς άκρου\* πάνω στον οδηγό καθετήρα\*. Προωθήστε τον οδηγό καθετήρα πάνω από τον προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό.

### **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.
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 τη(ις) συσκευή(ές) σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.**

\*εάν υπάρχει

## **MAGYAR**

### **RENDELTETÉS**

Ez az eszköz az elzáródott hasnyálmirigy-vezeték drénezésére szolgál.

### **MEGJEGYZÉSEK**

Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újrafelhasználásra való előkészítés, az újraszterilizálás 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 csomókra, görbületekre és törésekre. Ha olyan rendellenességet észlel, amely a megfelelő működést megakadályozza, ne használja az eszközt. A visszaküldés jóváhagyása érdekében értesítse a Cook céget.

Száraz helyen tartandó, szélsőséges hőmérsékletingadozásoktól védve.

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

Tegye el a pozicionáló hüvelyt (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 szűkületen keresztül.

## **LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK**

Az ERCP-re vonatkozó komplikációk, amelyek közé - a teljesség igénye nélkül - az alábbiak sorolhatók: pancreatitis, cholangitis, aspiráció, perforáció, vérzés, fertőzés, szepszis, allergiás reakció a kontrasztanyagra vagy gyógyszerre, alacsony vérnyomás, légzési elégtelenség vagy légzésleállítás, szívritmuszavar vagy szívmegeállás.

A hasnyálmirigysztent elhelyezésével kapcsolatos komplikációk egyebek között az alábbiak: a hasnyálút vagy a duodenum traumája, a ductus hepaticus communis elzáródása, a sztent elvándorlása.

## **ÓVINTÉZKEDÉSEK**

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a csomagolás címkéjén.

Használat előtt a megfelelő sztentméret meghatározása céljából teljes diagnosztikai értékelést kell végrehajtani.

A pozicionáló hüvely\*, illetve a pigtail kiegyenesítő\* nem használható az endoszkóp munkacsatornájában.

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

A sztent kúpos végét\* megfelelő helyzetbe kell hozni a hasnyálmirigy-vezetéken belül, miközben a másik vég a duodenumban marad.

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

Válassza ki a megfelelő Fr. méretű Cook sztentbevezető rendszert (ha az nincs mellékelve).

## **FIGYELMEZTETÉSEK**

A hasnyálmirigysztentek MRI-kompatibilitása nem lett megállapítva.

## **HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

### **Illusztrációk**

### **I. PIGTAIL KATÉTERREL NEM RENDELKEZŐ SZTENTEK:**

1. Óvatosan biztosítsa az összes oldalsó rögzítőszárny\* teljes kibontását.
2. Helyezze a pozicionáló hüvelyt a sztent duodenális rögzítőszárnyal ellátott végére.

### **7 Fr-es vagy ennél kisebb sztentekhez:**

3a. Vezesse be a sztentet (kúpos végével előrefelé) és a pozícionáló hüvelyt egy előzetesen behelyezett vezetődróra.

### **8,5 Fr. méretű, vagy ennél nagyobb sztentekhez:**

3b. Távolítsa el a Tuohy-Borst adaptert a vezetőkatéter\* végéről, majd vezesse be a vezetőkatétert egy előzetesen behelyezett vezetődrót fölé a munkacsatornába.

3c. Vezesse a sztentet (kúpos végével előrefelé) és a pozícionáló hüvelyt a vezetőkatéterre\* és az előzetesen behelyezett vezetődróra.

## **EZT KÖVETŐEN LÁSD ALÁBB A 4.-7. LÉPÉSEKET**

### **II. PIGTAIL SZTENTEKHEZ:**

#### **7 Fr-es, vagy ennél kisebb sztentekhez:**

1. A pigtail görbületének kiegyenesítéséhez tolja előre a pigtail kiegyenesítőt\* a sztent törzse mentén, annak kúpos csúcsú végétől indulva. *(Lásd az 1. ábrát)*
2. Vezesse rá a sztentet (kúpos végével előrefelé) és a pigtail kiegyenesítőt\* az előzetesen behelyezett vezetődróra.
3. Tolja előre a tolókatétert a vezetődrót felett, hogy a pigtail sztent a munkacsatornába kerüljön.

#### **8,5 Fr. méretű, vagy ennél nagyobb sztentekhez:**

- 3a. A pigtail görbületének kiegyenesítéséhez tolja előre a pigtail kiegyenesítőt\* a sztent törzse mentén, annak kúpos csúcsú végétől indulva. *(Lásd az 1. ábrát)*
- 3b. Vezesse rá a sztentet (pigtail részével előrefelé) és a pigtail kiegyenesítőt\* a vezetőkatéterre\*. Tolja előre a vezetőkatétert az előzetesen behelyezett vezetődrót fölé.

## **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 kerül.
5. Fluoroszkópiával és endoszkóposan is ellenőrizze, hogy a sztent a kívánt helyzetben van-e.
6. A sztent helyzetének ellenőrzése után óvatosan távolítsa el az endoszkópból a vezetődrót, majd a vezetőkatétert\*, miközben a sztent helyzetét a tolókatéter segítségével változatlanul tartja.
7. Óvatosan távolítsa el a tolókatétert a munkacsatornából.

**Az eljárás végeztével a biológiai veszélyes orvosi hulladéokra vonatkozó intézményi előírások szerint semmisítse meg az eszközt(öket).**

\*ha van ilyen

**USO PREVISTO**

Questo dispositivo è usato per drenare i dotti pancreatici ostruiti.

**NOTE**

Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Tentativi di riprocessare, sterilizzare 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, piegamenti e rotture. In caso di anomalie in grado di compromettere la funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi alla Cook per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.

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

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

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 alla colangiopancreatografia 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 alla colangiopancreatografia retrograda endoscopica includono, senza limitazioni: pancreatite, colangite, aspirazione, perforazione, emorragia, infezione, sepsi, reazione allergica al mezzo di contrasto o al farmaco, ipotensione, depressione respiratoria o arresto respiratorio, aritmia o arresto cardiaco.

Le potenziali complicanze associate al posizionamento di stent pancreatici includono, senza limitazioni: trauma al dotto pancreatico o al duodeno, ostruzione del dotto biliare comune, migrazione dello stent.

**PRECAUZIONI**

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

Prima dell'uso dello stent, allo scopo di determinarne la misura idonea, è necessario eseguire una valutazione diagnostica completa.

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\* deve essere posizionata nel dotto pancreatico, mentre l'altra estremità rimane nel duodeno.

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.

## **AVVERTENZE**

La compatibilità in ambito RM degli stent pancreatici non è stata determinata.

## **ISTRUZIONI PER L'USO**

### **Illustrazioni**

### **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 7 Fr e più piccoli**

- 3a. 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**

- 3b. 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.
- 3c. Infilare 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 SOTTO**

### **II. STENT CON PIGTAIL**

#### **Stent da 7 Fr e più piccoli**

1. Fare avanzare il raddrizzatore di pigtail\* lungo il corpo dello stent a partire dall'estremità con punta rastremata allo scopo di raddrizzare la spira del pigtail. (Vedere la Figura 1)
2. Infilare lo stent, a partire dalla punta rastremata, e il raddrizzatore di pigtail\* sulla guida precedentemente posizionata.
3. Fare avanzare il catetere di spinta sulla guida per fare avanzare lo stent con pigtail nel canale operativo dell'endoscopio.

#### **Stent da 8,5 Fr e più grandi**

- 3a. Fare avanzare il raddrizzatore di pigtail\* lungo il corpo dello stent a partire dall'estremità con punta rastremata allo scopo di raddrizzare la spira del pigtail. (Vedere la Figura 1)

- 3b. Infilare lo stent, a partire dal pigtail, e il raddrizzatore di pigtail\* sul catetere guida\*. Fare avanzare il catetere guida sulla guida precedentemente posizionata.

#### **VEDERE QUINDI I PASSAGGI DA 4 A 7 QUI SOTTO**

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.
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 il dispositivo (o dispositivi) in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici a rischio biologico.**

\*se presente

**NORSK**

#### **TILTENKT BRUK**

Denne anordningen brukes til å tømme blokkert ductus pancreaticus.

#### **MERKNADER**

Denne 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.

Skal 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 autorisasjon til tilbakeforsendelse.

Oppbevares tørt og uten å utsettes for ekstreme temperaturer.

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

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 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 legemidler, hypotensjon, respirasjonsdepresjon eller respirasjonsstans, hjerterytmie eller hjerrestans.

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

## FORHOLDSREGLER

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

Det må utføres en fullstendig diagnostisk evaluering før bruk for å beslutte hvilken stentstørrelse som skal brukes.

Posisjoneringsshylsen\* 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.

Stentenden\* med konisk spiss må posisjoneres i ductus pancreaticus mens den andre enden forblir i duodenum.

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

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

## ADVARSLER

MR-kompatibilitet for bukspyttkjertelstenter har ikke blitt fastslått.

## BRUKSANVISNING

### Illustrasjoner

### I. FOR STENTER UTEN GRISEHALE:

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

### Ved bruk av stenter på 7 Fr og mindre:

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

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

- 3b. Fjern Tuohy-Borst-adapteren fra enden på ledekateteret\*, og før deretter ledekateteret\* inn i arbeidskanalen over en forhåndsplassert ledevaier.
- 3c. Før stenten, den koniske enden først, og posisjoneringsshylsen inn på ledekateteret\* og den forhåndsplasserte ledevaieren.



## SE DERETTER TRINN 4–7 NEDENFOR

### II. FOR STENTER MED GRISEHALE:

#### Ved bruk av stenter på 7 Fr og mindre:

1. Før retteenheten for grisehale\* frem langs stentens skaft fra enden med konisk spiss for å rette ut grisehalen. (Se fig. 1)
2. Før stenten, med den koniske spissen først, og retteenheten for grisehale\* inn på den forhåndsplasserte ledevaieren.
3. Før skyvekateteret frem over ledevaieren for å føre stenten med grisehale inn i arbeidskanalen.

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

- 3a. Før retteenheten for grisehale\* frem langs stentens skaft fra enden med konisk spiss for å rette ut grisehalen. (Se fig. 1)
- 3b. Før stenten, med grisehalen først, og retteenheten for grisehale\* inn på ledekateteret\*. Før ledekateteret frem over den forhåndsplasserte ledevaieren.

## SE DERETTER TRINN 4–7 NEDENFOR

4. Før ledekateteret\* og/eller skyvekateteret 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.
6. Etter at stentens posisjon har blitt bekreftet, fjern forsiktig ledevaieren og deretter ledekateteret\* fra endoskopet mens stentens posisjon opprettholdes med skyvekateteret.
7. Fjern skyvekateteret forsiktig fra arbeidskanalen.

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

\*hvis det benyttes

**POLSKI**

#### PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Niniejsze urządzenie jest stosowane do drenażu zablokowanych przewodów trzustkowych.

#### 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. Obejrzeć urządzenie, zwracając szczególną uwagę na załamania, zagięcia i pęknięcia. Nie używać w przypadku wykrycia nieprawidłowości, która może uniemożliwić prawidłowe działanie. Należy zwrócić się do firmy Cook o zgodę na zwrot urządzenia.

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

Niniejsze urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.

Zachować rękaw umiejscawiający (jeżeli występuje)\* w celu jego użycia podczas prowadzenia wąsów stentu do kanału roboczego.

### **PRZECIWWSKAZANIA**

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

Brak możliwości przesunięcia przewodnika 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 cieniujący lub lek, hipotonia, depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu, zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie krążenia.

Do powikłań związanych z wprowadzeniem stentu do przewodów trzustkowych należą między innymi: uraz przewodów trzustkowych lub dwunastnicy, niedrożność przewodu żółciowego wspólnego, przemieszczenie stentu.

### **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

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

W celu określenia właściwego rozmiaru stentu przed użyciem urządzenia należy wykonać pełną ocenę diagnostyczną.

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\* należy umieścić w przewodzie trzustkowym, pozostawiając przeciwległy koniec stentu w dwunastnicy.

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) o odpowiedniej średnicy French.

### **OSTRZEŻENIA**

Zgodność stentów do przewodów trzustkowych z urządzeniami do MRI nie została określona.

## INSTRUKCJA STOSOWANIA

## 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 7 F i mniejsze:**

- 3a. Wprowadzić stent, zaczynając od zwężonej końcówki, oraz rękaw umiejscawiający na wcześniej umieszczony przewodnik.

#### **Stenty o średnicy 8,5 F i większe:**

- 3b. Zdjąć łącznik Tuohy-Borst z końcówki cewnika prowadzącego\*, następnie wprowadzić cewnik prowadzący\* do kanału roboczego po wcześniej umieszczonym przewodniku.
- 3c. Wprowadzić stent, zaczynając od zwężonej końcówki, oraz rękaw umiejscawiający do cewnika prowadzącego\* po wcześniej umieszczonym przewodniku.

### NASTĘPNIE PRZEJŚĆ DO PUNKTÓW 4-7 PONIŻEJ

### II. STENTY Z KOŃCÓWKĄ PIGTAIL:

#### **Stenty o średnicy 7 F i mniejsze:**

1. Wsunąć element prostujący końcówkę pigtail\* wzdłuż trzonu stentu, zaczynając od końca ze zwężoną końcówką, w celu wyprostowania spirali pigtail. (Patrz rys. 1)
2. Wprowadzić stent, zaczynając od zwężonej końcówki, oraz element prostujący końcówkę pigtail\* na wcześniej umieszczony przewodnik.
3. Wsunąć cewnik popychający po przewodniku w celu wsunięcia stentu pigtail do kanału roboczego.

#### **Stenty o średnicy 8,5 F i większe:**

- 3a. Wsunąć element prostujący końcówkę pigtail\* wzdłuż trzonu stentu, zaczynając od końca ze zwężoną końcówką, w celu wyprostowania spirali pigtail. (Patrz rys. 1)
- 3b. Wprowadzić stent, stroną z końcówką pigtail, i element prostujący końcówkę pigtail\* na cewnik prowadzący\*. Wsuwać cewnik prowadzący po wcześniej umieszczonym przewodniku.

### NASTĘPNIE PRZEJŚĆ DO PUNKTÓW 4-7 PONIŻEJ

4. Wsuwać cewnik prowadzący\* i/lub cewnik popychający w odstępach 1-2 cm aż do umieszczenia stentu w żądanym położeniu.
5. Żądane położenie stentu potwierdzić używając fluoroskopii i endoskopii.
6. Po potwierdzeniu położenia stentu delikatnie wyjąć z endoskopu przewodnik, a następnie cewnik prowadzący\*, utrzymując położenie stentu przy użyciu cewnika popychającego.
7. Delikatnie wysunąć cewnik popychający z kanału roboczego.

**Po zakończeniu zabiegu wyrzucić urządzenie zgodnie z zaleceniami danej placówki, dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.**

\*jeżeli występuje

## PORTUGUÊS

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado para drenar canais pancreáticos 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.

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

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

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

### CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações específicas da 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 pancreáticos incluem, embora não se limitem a: traumatismo no tracto pancreático ou duodeno, obstrução do canal biliar comum, migração do stent.

### PRECAUÇÕES

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

Antes da utilização do stent, é necessário fazer uma avaliação completa de diagnóstico para determinar o tamanho adequado do stent.

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

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

A extremidade com ponta cônica do stent\* tem de ser posicionada dentro do canal pancreático ficando a outra extremidade no duodeno.

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 stent da Cook (caso não seja incluído) com o tamanho Fr apropriado.

## **ADVERTÊNCIAS**

A compatibilidade dos stents pancreáticos com RMN não foi determinada.

## **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

### **Ilustrações**

### **I. PARA STENTS SEM ESPIRAIS:**

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

#### **Para stents de 7 Fr e mais pequenos:**

- 3a. Introduza primeiro a extremidade do stent com ponta cônica e a manga de posicionamento sobre um fio guia pré-posicionado.

#### **Para stents de 8,5 Fr ou mais:**

- 3b. Retire o adaptador Tuohy-Borst da extremidade do cateter guia\* e depois introduza o cateter guia\* no canal acessório sobre um fio guia pré-posicionado.
- 3c. Introduza o stent, com a ponta cônica primeiro, e a manga de posicionamento sobre o cateter guia\* e o fio guia pré-posicionado.

## **EM SEGUIDA, CONSULTE OS PASSOS 4 A 7 DESCRITOS ABAIXO**

### **II. PARA STENTS COM ESPIRAIS:**

#### **Para stents de 7 Fr e mais pequenos:**

1. Avance o endireitador de espirais\* ao longo da haste do stent, desde a extremidade com ponta cônica, de forma a endireitar a espiral. *(Ver fig. 1)*
2. Introduza primeiro a extremidade do stent com ponta cônica e o endireitador de espirais\* sobre o fio guia previamente colocado.
3. Avance o cateter posicionador sobre o fio guia para avançar o stent com espiral para o canal acessório.

#### **Para stents de 8,5 Fr ou mais:**

- 3a. Avance o endireitador de espirais\* ao longo da haste do stent, desde a extremidade com ponta cônica, de forma a endireitar a espiral. *(Ver fig. 1)*
- 3b. Introduza o stent, com a espiral primeiro, e o endireitador de espirais\* sobre o cateter guia\*. Avance o cateter guia sobre o fio guia pré-posicionado.

## **EM SEGUIA, CONSULTE OS PASSOS 4 A 7 DESCRITOS ABAIXO**

4. Avance o cateter guia\* e/ou o cateter posicionador 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.
6. Depois de confirmar a posição do stent, retire, com cuidado, primeiro o fio guia e depois o cateter guia\* mantendo a posição do stent com o cateter posicionador.
7. Retire, com cuidado, o cateter posicionador do canal acessório.

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

\*se existir

## **ROMÂNĂ**

### **DESTINAȚIE DE UTILIZARE**

Acest dispozitiv este utilizat pentru drenarea canalelor pancreatice obstruate.

### **NOTE**

Acest dispozitiv este conceput exclusiv pentru 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. Vă rugăm să notificați compania Cook pentru obținerea autorizației de retur.

Depozitați într-un loc uscat, ferit de temperaturi extreme.

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

Păstrați manșonul de poziționare (dacă există)\* pentru utilizare la introducerea aripioarelor 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 de obstrucție.

### **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.

Cele asociate cu amplasarea stentului pancreatic includ următoarele, nefiind limitate la acestea: traumatizarea tractului pancreatic sau a duodenului, obstrucția canalului biliar comun, migrarea stentului.

## **PRECAUȚII**

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

Înainte de utilizare, trebuie efectuată o evaluare diagnostică completă, pentru a determina dimensiunea adecvată a stentului.

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\* trebuie poziționat în canalul pancreatic, celălalt capăt rămânând în duoden.

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.

## **ATENȚIONĂRI**

Compatibilitatea cu mediul IRM a stenturilor pancreatice 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 7 Fr și mai mici:**

- 3a. 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:**

- 3b. Scoateți adaptorul Tuohy-Borst din capătul cateterului de ghidaj\*, după care introduceți cateterul de ghidaj\* într-un canal pentru accesorii, peste un fir de ghidaj poziționat în prealabil.
- 3c. Introduceți stentul, cu capătul îngustat înainte, și manșonul de poziționare atașat 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:**

### **Pentru stenturile de 7 Fr și mai mici:**

1. Avansați cu dispozitivul de îndreptare a regiunii pigtail\* de-a lungul tijeii stentului, dinspre capătul îngustat, pentru a îndrepta regiunea pigtail.  
(Vezi fig. 1)

2. Introduceți stentul, cu capătul îngustat înainte, și dispozitivul de îndreptare a regiunii pigtail\* peste firul de ghidaj poziționat în prealabil.
3. Avansați cu cateterul de împingere peste firul de ghidaj pentru a împinge stentul cu regiune pigtail în canalul pentru accesorii.

#### **Pentru stenturile de 8,5 Fr și mai mari:**

- 3a. Avansați cu dispozitivul de îndreptare a regiunii pigtail\* de-a lungul tijeii stentului, dinspre capătul îngustat, pentru a îndrepta regiunea pigtail.  
(*Vezi fig. 1*)
- 3b. Introduceți stentul, cu regiunea pigtail înainte, și dispozitivul de îndreptare a regiunii pigtail\* peste cateterul de ghidaj\*. Avansați cu cateterul de ghidaj peste firul de ghidaj poziționat în prealabil.

#### **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.
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 dispozitivul(ele) conform reglementărilor aplicabile la nivelul instituției pentru deșeurile medicale cu risc biologic.**

\*dacă există

## **ESPAÑOL**

### **INDICACIONES**

Este dispositivo se utiliza para drenar conductos pancreáticos obstruidos.

### **NOTAS**

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

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

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

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo sólo pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.



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

## **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 con 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 pancreáticos incluyen, entre otras: traumatismos en el árbol pancreático o en el duodeno, obstrucción del conducto biliar común y migración del stent.

## **PRECAUCIONES**

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

Antes de utilizar este dispositivo debe realizarse una evaluación diagnóstica completa para determinar el tamaño adecuado del stent.

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\* debe colocarse en el conducto pancreático mientras el otro extremo se deja en el duodeno.

Este dispositivo no debe 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.

## **ADVERTENCIAS**

No se ha establecido la compatibilidad de los stents pancreáticos 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 7 Fr y menores:**

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

### **Stents de 8,5 Fr y mayores:**

- 3b. 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.
- 3c. 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:**

#### **Stents de 7 Fr y menores:**

1. Haga avanzar el enderezador de pigtails\* a lo largo del cuerpo del stent desde el extremo de punta cónica para enderezar el bucle del pigtail. (Vea la figura 1)
2. Introduzca el stent, con la punta cónica primero, y el enderezador de pigtails\* sobre una guía colocada previamente.
3. Haga avanzar el catéter empujador sobre la guía para introducir el stent con pigtail en el canal de accesorios.

#### **Stents de 8,5 Fr y mayores:**

- 3a. Haga avanzar el enderezador de pigtails\* a lo largo del cuerpo del stent desde el extremo de punta cónica para enderezar el bucle del pigtail. (Vea la figura 1)
- 3b. Introduzca el stent, con la punta pigtail primero, y el enderezador de pigtails\* sobre el catéter guía\*. Haga avanzar el catéter guía sobre una guía colocada previamente.

## **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.
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 dispositivos según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.**

\*si hay

## **SVENSKA**

### **AVSEDD ANVÄNDNING**

Denna produkt används vid dränage av tilltäppta pancreasgångar.

## **ANMÄRKNINGAR**

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

Förvaras på torr plats och på avstånd från extrem temperatur.

Användning av detta instrument begränsas till utbildad sjukvårdspersonal.

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

## **KONTRAIKATIONER**

De kontraindikationer 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, men är inte begränsade till: pankreatit, kolangit, aspiration, perforation, hemorragi, infektion, sepsis, allergisk reaktion mot kontrastmedel eller medicin, hypotoni, andningsdepression eller -stillestånd samt hjärtarytmi eller -stillestånd.

De som är förbundna med placering av pankreasstenten omfattar, men är inte begränsade till: trauma i pankreasgången eller duodenum, tilltäppning av den stora gallgången (ductus choledochus) samt stentmigration.

## **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

Se förpackningsetiketten för minsta kanalstorlek som krävs för detta instrument.

En fullständig diagnostisk bedömning måste ske före användning för att fastställa lämplig stentstorlek.

Positioneringsshylsan\* 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\* måste placeras i pancreasgången medan den andra änden är kvar i duodenum.

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

Välj ett Cook stentinföringssystem (om det inte medföljer) i lämplig Frenchstorlek.

## **VARNINGAR**

MRT-kompatibiliteten har inte etablerats för pankreasstentar.

## **BRUKSANVISNING**

## **Illustrationer**

### **I. FÖR STENTER UTAN PIGTAIL:**

1. Kontrollera försiktigt att alla sidoflikar\* är helt utsträckta.
2. Installera positioneringshylsan på stentens ände med duodenala flikar.

### **För stenter i storlek 7 Fr. och mindre:**

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

### **För stenter i storlek 8,5 Fr. och större:**

- 3b. Avlägsna Tuohy-Borst-adaptorn från guidingkateterns\* ände och för sedan in guidingkatetern\* i arbetskanalen över en förinstallerad ledare.
- 3c. För in stenten med den avsmalnande spetsen först samt positioneringshylsan på guidingkatetern\* och den förinstallerade ledaren.

## **SE DÄREFTER STEG 4-7 NEDAN**

### **II. FÖR STENTER MED PIGTAIL:**

### **För stenter i storlek 7 Fr. och mindre:**

1. För fram pigtailuträtaren\* längs stentens skaft mot den avsmalnande spetsen för att räta ut pigtailringlarna. (Se fig. 1)
2. För in stenten med den avsmalnande spetsen först samt pigtailuträtaren\* på en förinstallerad ledare.
3. För fram påförarkatetern via ledaren för att föra in pigtailstenten i arbetskanalen.

### **För stenter i storlek 8,5 Fr. och större:**

- 3a. För fram pigtailuträtaren\* längs stentens skaft mot den avsmalnande spetsen för att räta ut pigtailringlarna. (Se fig. 1)
- 3b. För in stenten, med pigtailen först, och pigtailuträtaren\* på guidingkatetern\*. För fram guidingkatetern över den förinstallerade ledaren.

## **SE DÄREFTER STEG 4-7 NEDAN**

4. För fram styrkatetern\* och/eller 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 försiktigt ledaren och sedan styrkatetern\* från endoskopet medan stentens placering bibehålls med påförarkatetern.
7. Avlägsna försiktigt påförarkatetern från arbetskanalen.

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

\*om sådan finns







Rx ONLY

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



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

[www.cookmedical.com](http://www.cookmedical.com)  
© COPYRIGHT COOK 2019©

**IFU0055-4**

2019-04