

EN
4
OASIS® One Action Stent Introduction System

Instructions for Use

CS
6
Jednofázový zaváděcí systém stentu OASIS®

Návod k použití

DA
8
OASIS® stentindføringssystem med én funktion

Brugsanvisning

NL
11
One action stentintroductionsysteem (OASIS®)

Gebruiksaanwijzing

FR
13
Système d'introduction d'endoprothèse en un temps OASIS®

Mode d'emploi

DE
16
OASIS® One Action Stent-Einführsystem

Gebrauchsanweisung

EL
19
Σύστημα εισαγωγής ενδοπρόσθεσης μίας ενέργειας OASIS®

Οδηγίες χρήσης

HU
22
OASIS® egyműveletű sztent felvezetőrendszer

Használati utasítás

IT
24
Sistema di introduzione di stent in un'unica azione OASIS®

Istruzioni per l'uso

PL
27
OASIS® Jednostopniowy System Wprowadzania Stentu

Instrukcja użycia

PT
30
Sistema introdutor de stent com um só movimento OASIS®

Instruções de utilização

ES
32
Sistema de introducción de stents en un paso OASIS®

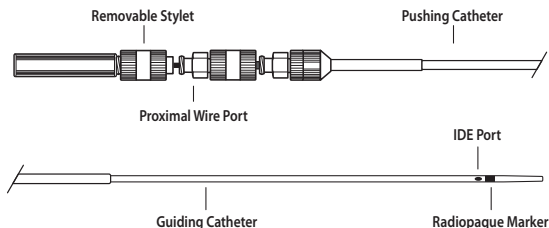
Instrucciones de uso

SV
35
OASIS® One Action stentinföringssystem

Bruksanvisning



I F U 0 0 9 6 - 0



Removable Stylet

Snímatelný stilet
Aftagelig stilet
Verwijderbaar stilet
Stylet amovible
Entfernbarer Mandrin
Αφαιρούμενος στείλειός
Eltávolítható mandrin
Mandrino rimovibile
Usuwalny mandryn
Estilete amovível
Estilete extraíble
Borttagbar stilet

Proximal Wire Port

Proximální vodící port
Proksimal kateterlederport
Proximale voerdraadpoort
Orifice pour guide proximal
Proximaler Drahtport
Εγγύς θύρα σύρματος
Proximális drótnyílás
Ingresso prossimale della guida
Proksymalny port dla prowadnika
Orifício proximal do fio
Acceso proximal de la guía
Proximal ledarport

IDE Port

Port IDE
IDE-port
IDE-poort
Orifice IDE
IDE-Port
θύρα IDE
IDE-port
Ingresso IDE
Port IDE
Orifício IDE
Acceso de IDE
IDE-port

Pushing Catheter

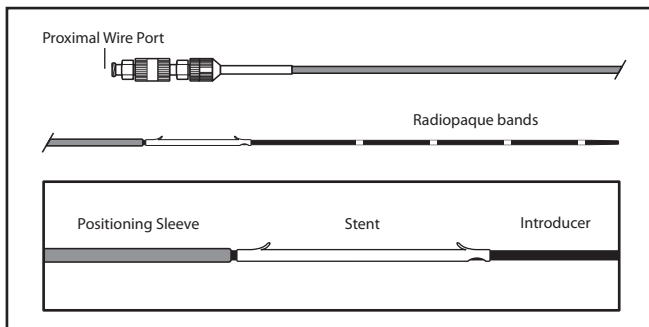
Tlačný katetr
Skubbekateter
Pushing-katheter
Cathéter pousse-prothèse
Schiebekatheter
Καθετήρας ώθησης
Tolókatéter
Catetere di spinta
Cewnik popychający
Cateter posicionador
Catéter empujador
Tryckkateter

Guiding Catheter

Vodící katetr
Styrekateter
Geleidekatheter
Cathéter guide
Führungskatheter
Οδηγός καθετήρας
Vezetőkatéter
Catetere guida
Cewnik prowadzący
Cateter guía
Catéter guía
Styrkateter

Radiopaque Marker

Röntgenkontrastní značka
Röntgenfast markør
Radiopake markering
Marqueur radio-opaque
Röntgendichte Markierung
Ακτινοσκοπικός δείκτης
Sugárfogó marker
Marker radiopaco
Znacznik cieniодajny
Marcador radiopaco
Marcador radiopaco
Röntgentät markering



Proximal Wire Port

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

Radiopaque Bands

Rentgenkontrastní proužky
 Röntgenfaste markeringer
 Radiopake banden
 Bandes radio-opaques
 Röntgendichte Markierungen
 Ακτινοσκοπιές ταινίες
 Sugárfogó sávok
 Bande radiopache
 Opaski cieniodajne
 Bandas radiopacas
 Bandas radiopacas
 Röntgentäta band

Positioning Sleeve

Zaváděcí objímka
 Positioneringsshylster
 Positioneringshuls
 Gaine de positionnement
 Positionierhülse
 Χιτώνιο τοποθέτησης
 Pozícionáló hüvely
 Manicotto di posizionamento
 Rękaw umiejscawiający
 Manga de posicionamento
 Manguito posicionador
 Placeringsshylsa

Stent

Stent
 Stent
 Stent
 Endoprothèse
 Stent
 Ενδοπρόσθεση
 Szent
 Stent
 Stent
 Stent
 Stent
 Stent
 Stent

Introducer

Zavaděč
 Indfører
 Introducer
 Introducteur
 Einführungsinstrument
 Εισαγωγέας
 Felvezető
 Introduttore
 Introduktor
 Introduitor
 Introducator
 Införare

INTENDED USE

This device (with preloaded stent, if applicable) is intended for endoscopic biliary stent placement to drain obstructed bile ducts.

NOTES

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

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

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

CONTRAINDICATIONS

Those specific to ERCP.

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

Additional complications 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.

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

Not compatible with pigtail stents.

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

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

SYSTEM PREPARATION

1. If applicable, pre-load desired stent and positioning sleeve onto tip of introducer.

INSTRUCTIONS FOR USE

Illustrations

I. If using Intra Ductal Exchange (IDE) port and a pre-positioned short wire. (See fig. 1)

1. Unlock short wire from Wire Guide Locking Device and advance introducer with preloaded stent over pre-positioned wire guide ensuring that wire guide exits guiding catheter at IDE port.
2. Introduce device into endoscope accessory channel and relock wire guide.
3. With elevator open, advance device in short increments until endoscopically visualized exiting scope. **Note:** As front flap of stent enters accessory channel, keep positioning sleeve over back flap until completely in accessory channel. Slide positioning sleeve over pushing catheter, keeping it clear of accessory channel.
4. Advance device into appropriate duct.
5. Fluoroscopically monitor radiopaque band(s) on guiding catheter. When a sufficient length of guiding catheter is above majority of stricture, disconnect Luer lock fitting on introducer. **Important:** A sufficient portion of guiding catheter must be above stricture prior to stent positioning.
6. Maintain position of guiding catheter and advance stent into desired position using pushing catheter.
7. Fluoroscopically and endoscopically confirm desired stent placement.
8. Unlock wire guide from Wire Guide Locking Device.
9. Retract wire guide until it exits guiding catheter at IDE port.

Note: Fluoroscopically visualize radiopaque band at IDE port. When radiopaque distal tip of wire guide passes band, a disengagement from wire guide lumen will occur.

10. Advance disengaged wire guide to maintain ductal access.
11. Relock wire guide into Wire Guide Locking Device.
12. Retract guiding catheter into endoscope while maintaining position of pushing catheter.
13. Confirm position of stent once guiding catheter is removed.
14. Remove pushing catheter.

II. If using Proximal Wire Port (PWP) and a pre-positioned long wire guide. (See fig. 2)

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

1. Remove stylet, if applicable.
2. Advance introducer with preloaded stent over pre-positioned wire guide and into accessory channel of endoscope until proximal end of wire guide exits PWP. **Note:** If applicable, ensure that wire guide does not exit at IDE port.

REFER TO STEPS 3-7 IN "SECTION I", THEN RESUME WITH STEP 3 BELOW:

3. Retract and remove both guiding catheter and wire guide into endoscope while maintaining position of pushing catheter.
4. Confirm position of stent once guiding catheter and wire guide are removed.
5. Remove pushing catheter.

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

ČESKY

URČENÉ POUŽITÍ

Toto zařízení (s předinstalovaným stentem, je-li to relevantní) je určeno k endoskopické implantaci biliárního stentu pro drenáž ucpaného žlučovéhoodu.

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. Provedte 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.

KONTRAINDIKACE

Specifické pro endoskopickou retrográdní cholangiopankreatografii (ERCP).

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.

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

UPOZORNĚNÍ

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

Průměr vodicího drátu a vnitřního lumen zařízení používajícího vodicí drát musí

být kompatibilní.

Není kompatibilní se stenty s pigtailem.

Toto zařízení nepoužívejte, pokud stent nelze zavést oblastí striktury.

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

PŘÍPRAVA SYSTÉMU

1. Pokud je to vhodné, předinstalujte požadovaný stent a polohovací obroučku na hrot zaváděče.

NÁVOD K POUŽITÍ

Ilustrace

I. Při použití portu pro intraduktální výměnu (IDE) a předem umístěného krátkého drátu: (Viz obr. 1)

1. Uvolněte krátký drát z areátoru vodicího drátu a posunujte zaváděč s předinstalovaným stentem po předem umístěném vodicím drátu. Vodicí drát musí vystupovat z vodicího katetru v místě portu pro intraduktální výměnu (IDE).
2. Zaveďte zařízení do akcesorního kanálu endoskopu a znovu uzamkněte vodicí drát.
3. S můstkem v otevřené poloze v malých postupných krocích zavádějte zařízení, dokud viditelně nevyjde z endoskopu. **Poznámka:** Jakmile přední křídélko stentu vstoupí do akcesorního kanálu, držte zaváděcí objímku na zadním křídélku, dokud není zcela zavedena do akcesorního kanálu. Stáhněte polohovací obroučku přes tlačný katetr, držte ji v bezpečné vzdálenosti od akcesorního kanálu.
4. Posuňte zařízení do příslušného duktu.
5. Skiaskopicky monitorujte rentgenokontrastní proužek/proužky na vodicím katetru. Když je dostatečně dlouhá část vodicího katetru nad většinou striktury, odpojte spojku Luer Lock na zaváděči. **Důležité:** Před implantací stentu musí být dostatečně velká část vodicího katetru nad strikturou.
6. Udržujte polohu vodicího katetru a tlačným katetrem posuňte stent do požadované polohy.
7. Skiaskopicky a endoskopicky potvrďte, zda je stent umístěn správně.
8. Uvolněte vodicí drát z areátoru vodicího drátu.
9. Táhněte za vodicí drát, dokud nevystoupí z vodicího katetru v místě portu pro intraduktální výměnu (IDE).

Poznámka: Skiaskopicky zkontrolujte rentgenokontrastní značku na portu pro intraduktální výměnu (IDE). Jakmile rentgenokontrastní distální hrot vodicího drátu projde proužkem, rentgenokontrastní distální hrot opustí lumen pro vodicí drát.

10. Posuňte odpojený vodící drát vpřed a udržujte přístup do vývodu.
11. Vodicí drát znovu uzamkněte v aretátoru vodicího drátu.
12. Udržujte polohu tlačného katetru a přitom stáhněte vodicí katetr zpět do endoskopu.
13. Po vynětí vodicího katetru potvrďte polohu stentu.
14. Vyjměte tlačný katetr.

II. Při použití proximálního vodicího portu (PWP) předem zavedeného dlouhého vodicího drátu: (Viz obr. 2)

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

1. Vyjměte stilet, je-li to relevantní.
2. Posunujte zavaděč s předinstalovaným stentem po předem umístěném vodicím drátu a do akcesorního kanálu endoskopu, dokud proximální konec vodicího drátu nevystoupí z proximálního vodicího portu (PWP).

Poznámka: Ujistěte se, že se vodicí drát nevysunul z portu pro intraduktální výměnu (IDE) (je-li to relevantní).

VIZ KROKY 3-7 V ČÁSTI I A POTÉ POKRAČUJTE KROKEM 3 NÍŽE:

3. Udržujte polohu tlačného katetru, stáhněte zpět a odstraňte vodicí katetr i vodicí drát do endoskopu.
4. Po vynětí vodicího katetru a vodicího drátu potvrďte polohu stentu.
5. Vyjměte tlačný katetr.

Po dokončení výkonu zlikvidujte zařízení v souladu se směrnicemi pro likvidaci biologicky nebezpečného zdravotnického odpadu, platnými v daném zdravotnickém zařízení.

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne enhed (med forudladet stent, hvis aktuelt) er beregnet til endoskopisk anlæggelse af galdestents for at dræne obstruerede gængange.

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, påtænkte anvendelse.

Hvis emballagen er åbnet eller beskadiget, må produktet ikke anvendes. Undersøg produktet visuelt med særlig opmærksomhed på eventuelle bugtninger, bøjninger

og brud. Hvis der detekteres noget unormalt, der kan hindre korrekt brug, må enheden ikke anvendes. Underret Cook for at få tilladelse til at returnere enheden.

Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

Brug af denne anordning er begrænset til uddannet sundhedspersonale.

KONTRAINDIKATIONER

De kontraindikationer, der er specifikke for endoskopisk retrograd kolangio-pancreatikografi (ERCP)

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

De komplikationer, der er forbundet med endoskopisk retrograd kolangio-pancreatikografi (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, hjerterytmier eller hjerrestop.

Yderligere komplikationer i forbindelse med anlæggelse af galdestents omfatter, men er ikke begrænset til: traume på galdegangen eller duodenum, obstruktion af pancreasgangen, stentmigring.

FORHOLDSREGLER

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

Kateterlederens diameter og den indre lumen på kateterledet enhed skal være kompatible.

Ikke kompatibel med grisehalestents.

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

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

SYSTEMFORBEREDELSE

1. Lad den ønskede stent og positioneringsshylsteret forud på indførerens spids, hvis relevant.

BRUGSANVISNING

Illustrationer

I. Ved brug af Intra duktal udskiftningsport (IDE-port) og en forudplaceret kort kateterleder: (Se figur 1)

1. Lås op for den korte kateterleder fra kateterlederens låseanordning og før indføreren med den forudladede stent over den forudpositionerede kateterleder, idet det sikres, at kateterlederen kommer ud af styrekateteret ved IDE-porten.
2. Før enheden ind i endoskopets tilbehørskanal og lås kateterlederen igen.
3. Før enheden frem i korte spring, med åben elevator, indtil den kan visualiseres

endoskopisk komme ud af skopet. **Bemærk:** Efterhånden som den forreste flig af stenten går ind i tilbehørskanalen, holdes positioneringsshylsteret over den bagerste flig, indtil den er helt inde i tilbehørskanalen. Før positioneringsshylsteret over skubbekateteret, idet det holdes fri af tilbehørskanalen.

4. Før enheden ind i den relevante ductus.
5. Monitorér de(n) røntgenfaste markering(er) på styrekateteret under gennemlysning. Når en tilstrækkelig længde af styrekateteret er over størstedelen af strikturen, frakobles "Luer Lock" fittingen på indføringen. **Vigtigt:** En tilstrækkelig del af styrekateteret skal være over strikturen inden positionering af stenten.
6. Oprethold styrekateterets position og før stenten frem i den ønskede position vha. skubbekateteret.
7. Bekræft den ønskede stentanlæggelse under gennemlysning og vha. endoskopet.
8. Lås op for kateterlederen fra kateterlederens låseanordning.
9. Træk kateterlederen tilbage, indtil den kommer ud af styrekateteret ved IDE-porten.

Bemærk: Visualisér under gennemlysning den røntgenfaste markering på Intra duktal udskiftningsporten (IDE-porten). Når kateterlederens røntgenfaste distale spids passerer markeringen, vil der ske en frigørelse fra kateterlederlumenet.

10. Før den frigjorte kateterleder frem for at opretholde adgang til gangen.
11. Lås kateterlederen igen i kateterlederens låseanordning.
12. Træk styrekateteret ind i endoskopet, samtidig med at skubbekateterets position opretholdes.
13. Bekræft stentens position, så snart styrekateteret fjernes.
14. Fjern skubbekateteret.

II. Ved brug af proksimal kateterlederport (PWP-port) og en forud placeret lang kateterleder: (Se figur 2)

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

1. Fjern stiletten, hvis det er aktuelt.
2. Før indføringen med forudladet stent over den forudpositionerede kateterleder og ind i endoskopets tilbehørskanal, indtil den proksimale ende af kateterlederen kommer ud af proksimal kateterlederporten (PWP-porten). **Bemærk:** Kontrollér, at kateterlederen ikke kommer ud af Intra duktal udskiftningsporten (IDE-porten).

SE TRIN 3-7 I "AFSNIT I" OG FORTSÆT DERNÆST MED TRIN 3 HERUNDER:

3. Træk og fjern både styrekateter og kateterleder tilbage ind i endoskopet,

samtidig med at skubbekateterets position opretholdes.

4. Bekræft stentens position, så snart styrekateteret og kateterlederen fjernes.
5. Fjern skubbekateteret.

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

NEDERLANDS

BEOOGD GEBRUIK

Dit instrument (met vooraf geladen stent, indien van toepassing) is bestemd voor endoscopische plaatsing van biliaire stents om geblokkeerde galgangen 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, verbuigingen en breuken. Niet gebruiken indien er een abnormaliteit wordt waargenomen die de juiste werking kan verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retourmachtiging.

Op een droge plaats zonder extreme temperaturen bewaren.

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

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties specifiek voor ERCP.

MOGELIJKE COMPLICATIES

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

Andere complicaties die zich bij plaatsing van een biliaire stent kunnen voordoen zijn onder meer: letsel van de ductus choledochus of het duodenum, obstructie van de pancreasgang, migratie van de stent.

VOORZORGSMAATREGELEN

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

De diameter van de voerdraad en het binnenlumen van het voerdraadgeleide instrument moeten met elkaar overeenkomen.

Niet geschikt voor pigtail stents.

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

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

SYSTEEMPREPAREDATIE

1. Laad de gewenste stent en positioneringshuls indien van toepassing vooraf op de tip van de introducer.

GEBRUIKSAANWIJZING

Afbeeldingen

I. Bij gebruik van de intraductale wisselpoort (IDE-poort) en een vooraf geplaatste korte voerdraad. (Zie afb. 1)

1. Ontgrendel de korte voerdraad in het voerdraadvergrendelinstrument en voer de introducer met vooraf geplaatste stent op over de vooraf geplaatste voerdraad; zorg daarbij dat de voerdraad bij de intraductale wisselpoort (IDE-poort) uit de geleidekatheter te voorschijn komt.
2. Breng het instrument in het werkkanaal van de endoscoop in en vergrendel de voerdraad opnieuw.
3. Met geopende elevator moet het instrument met korte stappen worden opgevoerd totdat het endoscopisch zichtbaar is terwijl het uit de endoscoop te voorschijn komt. **NB:** Wanneer de voorste flap van de stent het werkkanaal binnengaat, moet de positioneringshuls over de achterste flap worden gehouden totdat de stent zich helemaal in het werkkanaal bevindt. Schuif de positioneringshuls over de pushing-katheter en houd hem bij het werkkanaal vandaan.
4. Voer het instrument in de juiste galgang op.
5. Controleer onder fluoroscopie de radiopake band(en) op de geleidekatheter. Wanneer zich een voldoende lengte van de geleidekatheter boven het merendeel van de vernauwing bevindt, moet de Luerlock-aansluiting op de introducer worden losgekoppeld. **Belangrijk:** Er moet zich voldoende van de geleidekatheter boven de vernauwing bevinden voordat de stent wordt geplaatst.
6. Houd de geleidekatheter op zijn plaats en voer de stent in de gewenste positie op met gebruik van de pushing-katheter.
7. Bevestig de plaatsing van de stent onder fluoroscopische en endoscopische

controle.

8. Ontgrendel de voerdraad in het voerdraadvergrendelinstrument.
9. Trek de voerdraad terug totdat hij uit de geleidekatheter te voorschijn komt bij de intraductale wisselpoort (IDE-poort).

NB: Visualiseer de radiopake band bij de intraductale wisselpoort (IDE-poort) onder fluoroscopische begeleiding. Wanneer de radiopake distale tip van de voerdraad de band passeert, komt hij vrij uit het voerdraatlumen.

10. Voer de losgemaakte voerdraad op om toegang tot de ductus te handhaven.
11. Vergrendel de voerdraad opnieuw in het voerdraadvergrendelinstrument.
12. Trek de geleidekatheter in de endoscoop terug en houd de pushing-katheter daarbij op zijn plaats.
13. Bevestig de plaats van de stent wanneer de geleidekatheter is verwijderd.
14. Verwijder de pushing-katheter.

II. Bij gebruik van de proximale voerdraadpoort (PWP) en een vooraf geplaatste lange voerdraad. (Zie afb. 2)

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

1. Verwijder het stilet, indien van toepassing.
2. Voer de introducer met de vooraf geplaatste stent over de vooraf geplaatste voerdraad op in het werkkanaal van de endoscoop totdat het proximale uiteinde van de voerdraad uit de proximale voerdraadpoort (PWP) te voorschijn komt. **NB:** Zorg, indien van toepassing, dat de voerdraad niet bij de intraductale wisselpoort (IDE-poort) te voorschijn komt.

ZIE STAP 3-7 IN 'DEEL I' EN GA VERVOLGENS VERDER MET STAP 3 HIERONDER:

3. Trek de geleidekatheter en de voerdraad terug en verwijder beide uit de endoscoop terwijl de plaats van de pushing-katheter in stand wordt gehouden.
4. Bevestig de plaats van de stent wanneer de geleidekatheter en de voerdraad zijn verwijderd.
5. Verwijder de pushing-katheter.

Verwijder het instrument na het voltooien van de ingreep volgens de richtlijnen van uw instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval.

FRANÇAIS

UTILISATION

Ce dispositif (le cas échéant avec une endoprothèse préchargée) est destiné à la mise en place endoscopique d'une endoprothèse biliaire pour drainer des voies biliaires obstruées.

REMARQUES

Ce dispositif est destiné exclusivement à un usage unique. Toute tentative de retraiter, de stériliser 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.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications sont celles propres à la CPRE.

COMPLICATIONS POSSIBLES

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

Parmi d'autres 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 pour le calibre de canal minimum nécessaire pour ce dispositif.

Le diamètre du guide doit être compatible avec celui de la lumière du dispositif sur guide.

Non compatible avec des endoprothèses pigtail.

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

Les endoprothèses préchargées ne doivent pas être laissées à demeure pendant plus de trois mois, sauf indication contraire du médecin. Il est recommandé de procéder à des évaluations périodiques.

PRÉPARATION DU SYSTÈME

1. Le cas échéant, précharger l'endoprothèse voulue et une gaine de positionnement sur l'extrémité de l'introducteur.

I. Utilisation d'un orifice pour échange intra-canaire (orifice IDE) et d'un guide court prépositionné : (Voir Fig. 1)

1. Déverrouiller le guide court du dispositif de verrouillage de guide et pousser l'introducteur avec l'endoprothèse préchargée sur le guide prépositionné en s'assurant que le guide émerge du cathéter guide au niveau de l'orifice pour échange intra-canaire (orifice IDE).
2. Introduire le dispositif dans le canal opérateur de l'endoscope et reverrouiller le guide.
3. Le béquillage étant relâché, pousser le dispositif par courtes étapes jusqu'à ce que son émergence de l'endoscope soit observée sous endoscopie.

Remarque : Lorsque l'ergot antérieur de l'endoprothèse pénètre dans le canal opérateur, garder la gaine de positionnement sur l'ergot postérieur jusqu'à ce que l'endoprothèse soit complètement insérée dans le canal opérateur. Glisser la gaine de positionnement sur le cathéter pousse-prothèse en la maintenant à l'écart du canal opérateur.

4. Pousser le dispositif dans le canal biliaire concerné.
5. Suivre sous radioscopie les bandes radio-opaques sur le cathéter guide. Lorsqu'une longueur suffisante de cathéter guide se trouve au-dessus de la plus grande partie de la sténose, débrancher le raccord Luer lock de l'introducteur. **Important :** Une longueur suffisante de cathéter guide doit se trouver au-dessus de la sténose avant le positionnement de l'endoprothèse.
6. Maintenir la position du cathéter guide et pousser l'endoprothèse dans la position voulue à l'aide du cathéter pousse-prothèse.
7. Vérifier sous contrôle radioscopique et endoscopique que l'endoprothèse se trouve dans la position voulue.
8. Déverrouiller le guide du dispositif de verrouillage de guide.
9. Rengainer le guide jusqu'à ce qu'il émerge du cathéter guide au niveau de l'orifice pour échange intra-canaire (orifice IDE).

Remarque : Visualiser sous radioscopie la bande radio-opaque au niveau de l'orifice pour échange intra-canaire (orifice IDE). Lorsque l'extrémité distale radio-opaque du guide dépasse la bande, le guide se dégage de sa lumière.

10. Avancer le guide dégagé pour maintenir l'accès canalaire.
11. Reverrouiller le guide dans le dispositif de verrouillage de guide.
12. Rengainer le cathéter guide dans l'endoscope tout en maintenant la position du cathéter pousse-prothèse.
13. Vérifier la position de l'endoprothèse après le retrait du cathéter guide.
14. Retirer le cathéter pousse-prothèse.

II. Utilisation de l'orifice pour guide proximal (orifice PWP) et d'un guide long

prépositionné : (Voir Fig. 2)

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

1. Le cas échéant, retirer le stylet.
2. Pousser l'introducteur avec l'endoprothèse préchargée sur le guide prépositionné et dans le canal opérateur de l'endoscope jusqu'à ce que l'extrémité proximale du guide émerge au niveau de l'orifice pour guide proximal (orifice PWP). **Remarque :** Le cas échéant, vérifier que le guide n'émerge pas au niveau de l'orifice pour échange intra-canalair (orifice IDE).

SUIVRE LES ÉTAPES 3 À 7 DE LA SECTION I, PUIS REPRENDRE À L'ÉTAPE 3 CI-DESSOUS :

3. Rengainer et retirer le cathéter guide et le guide dans l'endoscope tout en maintenant la position du cathéter pousse-prothèse.
4. Vérifier la position de l'endoprothèse après le retrait du cathéter guide et du guide.
5. Retirer le cathéter pousse-prothèse.

Lorsque la procédure est terminée, éliminer le dispositif conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux contaminés.

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument (ggf. mit einem Stent bestückt) dient zur endoskopischen Platzierung von Gallenstents für die Drainage blockierter Gallengänge.

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

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Dieses Produkt darf nur von geschultem medizinischem Personal verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

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

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

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

Zu den weiteren mit der Platzierung von Gallenstents in Verbindung gebrachten Komplikationen gehören u.a.: Trauma des Gallengangs oder Duodenums, Obstruktion des Pankreasgangs, Stentmigration.

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

Der Führungsdrahtdurchmesser und das innere Lumen des mit dem Führungsdraht verwendeten Instruments müssen kompatibel sein.

Nicht kompatibel mit Pigtail-Stents.

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

Eingesetzte Stents dürfen nicht länger als drei Monate oder gemäß ärztlicher Anweisung verweilen. Eine regelmäßige Begutachtung wird empfohlen.

VORBEREITUNG DES SYSTEMS

1. Wo zutreffend, den gewünschten Stent und die Positionierhülse vorher auf die Spitze des Einführungsinstruments laden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Abbildungen

I. Bei Verwendung des intraduktalen Wechselports (IDE-Port) und eines vorpositionierten kurzen Führungsdrahts: (Siehe Abb. 1)

- Den kurzen Führungsdraht aus dem Draht-Fixierungssystem nehmen und das Einführungsinstrument mit dem vorgeladenen Stent über den vorpositionierten Führungsdraht schieben. Darauf achten, dass der Führungsdraht am intraduktalen Wechselport (IDE-Port) aus dem Führungskatheter austritt.
2. Das Instrument in den Arbeitskanal des Endoskops einführen und den Führungsdraht wieder sperren.
3. Mit offenem Albarranhebel das Instrument in kleinen Schritten bis zum endoskopisch visualisierten Austritt aus dem Endoskop schieben.

Hinweis: Beim Eintreten des vorderen Flaps des Stents in den Arbeitskanal darauf achten, dass die Positionierhülse bis zur vollständigen Platzierung im Arbeitskanal über dem hinteren Flap bleibt. Die Positionierhülse über den

Schiebekatheter schieben und darauf achten, dass der Arbeitskanal frei bleibt.

4. Das Instrument in den betreffenden Gang vorschieben.
5. Die röntgendichte(n) Markierung(en) auf dem Führungskatheter unter Durchleuchtung kontrollieren. Sobald sich ein ausreichender Teil des Führungskatheters oberhalb des größten Teils der Striktur befindet, den Luer-Lock-Anschluss am Einführungsinstrument lösen. **Wichtig:** Bevor der Stent positioniert wird, muss sich ein ausreichender Teil des Führungskatheters oberhalb der Striktur befinden.
6. Die Position des Führungskatheters beibehalten und den Stent mit Hilfe des Schiebekatheters in die gewünschte Position vorschieben.
7. Die gewünschte Stentplatzierung unter Durchleuchtung und endoskopisch bestätigen.
8. Den Führungsdraht aus dem Draht-Fixierungssystem nehmen.
9. Den Führungsdraht zurückziehen, bis er am intraduktalen Wechselport (IDE-Port) aus dem Führungskatheter austritt.

Hinweis: Die röntgendichte Markierung am intraduktalen Wechselport (IDE-Port) unter Durchleuchtung darstellen. Wenn die röntgendichte distale Spitze des Führungsdrahts die Markierung passiert, tritt die Ablösung vom Führungsdrahtlumen ein.

10. Den gelösten Führungsdraht vorschieben, um den Zugang zum Gangsystem aufrechtzuerhalten.
11. Den Führungsdraht wieder im Draht-Fixierungssystem arretieren.
12. Den Führungskatheter unter Beibehaltung der Position des Schiebekatheters in das Endoskop zurückziehen.
13. Nach Entfernen des Führungskatheters die Position des Stents bestätigen.
14. Den Schiebekatheter entfernen.

II. Bei Verwendung des proximalen Drahtports (PWP) und eines vorpositionierten langen Führungsdrahts: (Siehe Abb. 2)

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

1. Gegebenenfalls den Mandrin entfernen.
2. Das Einführungsinstrument mit dem vorgeladenen Stent über den vorpositionierten Führungsdraht in den Arbeitskanal des Endoskops vorschieben, bis das proximale Ende des Führungsdrahts am proximalen Drahtport (PWP) austritt. **Hinweis:** Sicherstellen, dass der Führungsdraht (falls vorhanden) nicht am intraduktalen Wechselport (IDE-Port) austritt.

SIEHE SCHRITTE 3-7 IN ABSCHNITT I; ANSCHLIESSEND MIT SCHRITT 3 UNTEN FORTFAHREN:

3. Unter Beibehaltung der Position des Schiebekatheters den Führungskatheter und den Führungsdraht zusammen in das Endoskop zurückziehen und entfernen.
4. Nach Entfernung von Führungskatheter und Führungsdraht die Position des Stents bestätigen.
5. Den Schiebekatheter entfernen.

Nach dem Eingriff das Instrument nach Klinikrichtlinien für den Umgang mit biogefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η συσκευή αυτή (με προφορτωμένη ενδοπρόσθεση, εάν έχει εφαρμογή) προορίζεται για ενδοσκοπική τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης χοληφόρων για την παροχέτευση αποφραγμένων χοληδόχων πόρων.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

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

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

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

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, μακριά από ακραίες τιμές θερμοκρασίας.

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Εκείνες που είναι ειδικές στην ERCP.

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 των επιπλέον επιπλοκών 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 διάμετρος του συρμάτινου οδηγού και ο εσωτερικός αυλός της καθοδηγούμενης με σύρμα συσκευής πρέπει να είναι συμβατά μεταξύ τους.

Δεν είναι συμβατό με ενδοπροσθέσεις σπειροειδούς άκρου.

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

Οι προφορτωμένες ενδοπροσθέσεις πρέπει να αφήνονται να παραμείνουν εντός του σώματος για λιγότερο από τρεις μήνες ή σύμφωνα με τις οδηγίες ιατρού.

Συνιστάται περιοδική αξιολόγηση.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

1. Εάν έχει εφαρμογή, προτοποθετήστε την επιθυμητή ενδοπρόσθεση και το χιτώνιο τοποθέτησης πάνω στο άκρο του εισαγωγέα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Απεικονίσεις

I. Εάν χρησιμοποιείτε τη θύρα εναλλαγής εντός των πόρων (θύρα IDE) και ένα προτοποθετημένο βραχύ σύρμα. (Βλ. σχήμα 1)

1. Ασφαλίστε το βραχύ σύρμα από τη συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού και προωθήστε τον εισαγωγέα με προτοποθετημένη ενδοπρόσθεση πάνω από τον προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό, διασφαλίζοντας ότι ο συρμάτινος οδηγός εξέρχεται από τον οδηγό καθετήρα στη θύρα εναλλαγής εντός των πόρων (θύρα IDE).

2. Εισαγάγετε τη συσκευή στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου και ασφαλίστε πάλι τον συρμάτινο οδηγό.

3. Με τον αναβολέα ανοικτό, προωθήστε τη συσκευή σε σύντομα βήματα, έως ότου απεικονιστεί ενδοσκοπικά να εξέρχεται από το ενδοσκόπιο.

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

4. Προωθήστε τη συσκευή μέσα στον κατάλληλο πόρο.

5. Παρακολουθήστε ακτινοσκοπικά την(ις) ακτινοσκοιερή(ές) ταινία(ες) στον οδηγό καθετήρα. Όταν βρεθεί επαρκές μήκος του οδηγού καθετήρα πάνω από το μεγαλύτερο μέρος της στένωσης, αποσυνδέστε το εξάρτημα ασφάλισης Luer στον εισαγωγέα. **Σημαντικό:** Ένα επαρκές τμήμα του οδηγού καθετήρα πρέπει να είναι πάνω από τη στένωση, πριν από την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης.

6. Διατηρήστε τη θέση του οδηγού καθετήρα και προωθήστε την ενδοπρόσθεση στην επιθυμητή θέση με χρήση του καθετήρα ώθησης.
7. Επιβεβαιώστε την επιθυμητή τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης ακτινοσκοπικά και ενδοσκοπικά.
8. Απασφαλίστε τον συρμάτινο οδηγό από τη συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού.
9. Αποσύρετε τον συρμάτινο οδηγό, έως ότου εξέλθει από τον οδηγό καθετήρα στη θύρα εναλλαγής εντός των πόρων (θύρα IDE).

Σημείωση: Απεικονίστε ακτινοσκοπικά την ακτινοσκοιερή ταινία στη θύρα εναλλαγής εντός των πόρων (θύρα IDE). Όταν το ακτινοσκοιερό περιφερικό άκρο του συρμάτινου οδηγού διέλθει από την ταινία, θα λάβει χώρα απεμπλοκή από τον αυλό του συρμάτινου οδηγού.

10. Προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό που έχει απεμπλακεί για τη διατήρηση της πρόσβασης στους πόρους.
11. Ασφαλίστε πάλι τον συρμάτινο οδηγό στη συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού.
12. Αποσύρετε τον οδηγό καθετήρα μέσα στο ενδοσκόπιο, ενώ διατηρείτε τη θέση του καθετήρα ώθησης.
13. Επιβεβαιώστε τη θέση της ενδοπρόσθεσης μόλις αφαιρεθεί ο οδηγός καθετήρας.
14. Αφαιρέστε τον καθετήρα ώθησης.

II. Εάν χρησιμοποιείτε εγγύς θύρα σύρματος (θύρα PWP) και προτοποθετημένο μακρύ συρμάτινο οδηγό. (Βλ. σχήμα 2)

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

1. Αφαιρέστε το στειλεό, εάν έχει εφαρμογή.
2. Προωθήστε τον εισαγωγέα με προτοποθετημένη ενδοπρόσθεση πάνω από τον προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό και εντός του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου, έως ότου το εγγύς άκρο του συρμάτινου οδηγού εξέλθει από την εγγύς θύρα σύρματος (θύρα PWP). **Σημείωση:** Εάν έχει εφαρμογή, βεβαιωθείτε ότι ο συρμάτινος οδηγός δεν εξέρχεται στη θύρα εναλλαγής εντός των πόρων (θύρα IDE).

ΑΝΑΤΡΕΞΤΕ ΣΤΑ ΒΗΜΑΤΑ 3-7 ΤΗΣ ΕΝΟΤΗΤΑΣ I, ΚΑΤΟΠΙΝ ΣΥΝΕΧΙΣΤΕ ΜΕ ΤΟ ΒΗΜΑ 3 ΠΑΡΑΚΑΤΩ.

3. Αποσύρετε και αφαιρέστε τόσο τον οδηγό καθετήρα όσο και τον συρμάτινο οδηγό μέσα στο ενδοσκόπιο, ενώ διατηρείτε τη θέση του καθετήρα ώθησης.
4. Επιβεβαιώστε τη θέση της ενδοπρόσθεσης μόλις αφαιρεθεί ο οδηγός καθετήρας και ο συρμάτινος οδηγός.

5. Aφαιρέστε τον καθετήρα ώθησης.

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

MAGYAR

RENDELTETÉS

Az eszköz (előre betöltött sztenttel, ha alkalmazható) epeúti sztent endoszkópos behelyezésére szolgál, az elzáródott epeutak lecsapolására.

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. A visszaküldés jóváhagyása érdekében értesítse a Cook céget.

Száraz helyen tartandó, szélsőséges hőmérsékleti értékektől védve.

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

ELLENJAVALLATOK

Az ERCP-re vonatkozó ellenjavallatok.

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, légzésleállás, szívritmuszavar, illetve szívmegállás.

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

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a tájékoztatón.

A vezetődrót átmérőjének kompatibilisnek kell lennie a vezetődróttal felvezetendő eszköz belső lumenének méretével.

Pigtail sztentekkel nem kompatibilis.

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

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

A RENDSZER ELŐKÉSZÍTÉSE

1. Szükség esetén tölts be előre a kívánt sztentet és a pozicionáló hüvelyt a felvezető csúcsára.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Illusztrációk

I. Intraductalis csereport (IDE-port) és előre elhelyezett rövid drót használata esetén. (Lásd az 1. ábrát)

1. A rövid drótot oldja ki a vezetődrót rögzítő eszközökből, és a felvezetőt az előre betöltött sztenttel együtt tolja az előre elhelyezett vezetődróra, ügyelve arra, hogy a vezetődrót az intraductalis csereportnál (IDE-portnál) lépjen ki a katéterből.
2. Vezesse az eszközt az endoszkóp munkacsatornájába, és reteszelve ismét a vezetődrótot.
3. Az emelő nyitott állapota mellett kis lépésekben tolja előre az eszközt, amíg endoszkópiásan nem látható, amint az kilép az endoszkópból.
Megjegyzés: Amint a sztent első lebenye belép a munkacsatornába, folyamatosan pozicionálja a hüvelyt a hátsó lebenyen mindaddig, amíg az teljesen a munkacsatornába nem kerül. A pozicionáló hüvelyt csúsztagassa a tolókatéterre úgy, hogy közben az ne érintse a munkacsatornát.
4. Tolja az eszközt a megfelelő vezetékbe.
5. Fluoroszkópiával ellenőrizze a vezetőkatéteren lévő sugárfogó sáv(ka) t. Ha elegendő hosszúságú vezetőkatéter van a szűkület fölött, válassza le a felvezetőn levő luerzáras csatlakozót. **Fontos:** A sztent elhelyezése előtt elegendő hosszúságú vezetőkatéter-szakasznak kell a szűkület fölött lennie.
6. Tartsa fenn a vezetőkatéter helyzetét és a tolókatéter használatával vezesse a sztentet a kívánt helyzetbe.
7. Fluoroszkópiával és endoszkóposan is ellenőrizze, hogy a sztent a kívánt helyzetben van-e.
8. Oldja ki a vezetődrótot a vezetődrót rögzítő eszközökből.
9. Húzza vissza a vezetődrótot, amíg az az intraductalis csereportnál (IDE-portnál) ki nem lép a vezetőkatéterből.

Megjegyzés: Fluoroszkóposan tegye láthatóvá az intraductalis csereportnál (IDE-portnál) lévő sugárfogó sávot. Amikor a vezetődrót sugárfogó disztális csúcsa elhalad a sáv fölött, a vezetődrót lumenéről történő leválás következik be.

10. Tolja előre a levált vezetődrótot, a vezetékhez való hozzáférés fenntartása

érdekében.

11. Rögzítse ismét a vezetődrótot a vezetődrót rögzítő eszközben.
12. A tolókatéter helyzetének fenntartása mellett húzza vissza a vezetőkatétért az endoszkópba.
13. A vezetőkatéter eltávolítása után ellenőrizze a sztent helyzetét.
14. Távolítsa el a tolókatétért.

II. Proximális drótnyílás (PWP) és előre behelyezett hosszú vezetődrót használatakor. (Lásd a 2. ábrát)

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

1. Távolítsa el a mandrint, ha van ilyen.
2. Az előre betöltött sztenttel ellátott felvezetőt tolja előre az előre elhelyezett vezetődróra és az endoszkóp munkacsatornájába mindaddig, amíg a vezetődrót proximális vége ki nem lép a proximális drótnyílásból (PWP).

Megjegyzés: Ügyeljen rá, hogy a vezetődrót ne lépjen ki az intraductalis csereportnál (IDE).

OLVASSA EL AZ I. FEJEZET 3-7. LÉPÉSEIT, MAJD FOLYTASSA AZ ALÁBBI, 3. LÉPÉSEL:

3. A tolókatéter helyzetének fenntartása mellett húzza vissza és távolítsa el mind a vezetőkatétért, mind a vezetődrótot az endoszkópba.
4. A vezetőkatéter és a vezetődrót eltávolítása után ellenőrizze a sztent helyzetét.
5. Távolítsa el a tolókatétért.

Az eljárás végeztével a biológiailag veszélyes orvosi hulladéokra vonatkozó intézményi előírások szerint dobja szemétként az eszközt.

ITALIANO

USO PREVISTO

Questo dispositivo (con stent precaricato, se pertinente) è previsto per il posizionamento endoscopico di stent biliari per il drenaggio dei 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, piegamenti e rotture. In caso di anomalie in grado di compromettere la funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi alla Cook per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.

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

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

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono quelle specifiche alla colangiopancreatografia endoscopica retrograda.

POTENZIALI COMPLICANZE

Le potenziali complicanze associate alla colangiopancreatografia endoscopica retrograda 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.

Ulteriori complicanze associate al posizionamento di stent biliari includono, senza limitazioni: trauma alle vie biliari o al duodeno, ostruzione del dotto pancreatico, migrazione dello stent.

PRECAUZIONI

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

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

Non compatibile con gli stent a pigtail.

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

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

PREPARAZIONE DEL SISTEMA

1. Se opportuno, precaricare lo stent desiderato e il manicotto di posizionamento sulla punta dell'introduttore.

ISTRUZIONI PER L'USO

Illustrazioni

- I. Se si utilizza l'ingresso per scambio intraduttale (ingresso IDE) e una guida corta precedentemente posizionata, agire come segue. (Vedere la Figura 1)**

1. Sbloccare la guida corta dal dispositivo di blocco della guida e fare avanzare

l'introduttore con lo stent precaricato sulla guida precedentemente posizionata, accertandosi che la guida fuoriesca dall'ingresso per scambio intraduttale (ingresso IDE) del catetere.

2. Inserire il dispositivo nel canale operativo dell'endoscopio e bloccare nuovamente la guida.
3. Con l'elevatore aperto, fare avanzare il dispositivo, in piccoli incrementi, fino a visualizzarne endoscopicamente la fuoriuscita dall'endoscopio. **Nota** - Mentre l'aletta anteriore dello stent entra nel canale operativo, tenere il manicotto di posizionamento sull'aletta posteriore fino alla completa entrata nel canale operativo. Fare scorrere il manicotto di posizionamento sul catetere di spinta tenendolo lontano dal canale operativo.
4. Fare avanzare il dispositivo nel dotto appropriato.
5. Monitorare in fluoroscopia la banda o le bande radiopache situate sul catetere guida. Quando una lunghezza sufficiente di catetere guida si trova sopra la maggior parte della stenosi, scollegare il raccordo Luer Lock sull'introduttore. **Importante** - Prima del posizionamento dello stent, una sezione sufficientemente lunga di catetere guida deve trovarsi sopra la stenosi.
6. Mantenere invariata la posizione del catetere guida e fare avanzare lo stent nella posizione desiderata usando un catetere di spinta.
7. Confermare sotto osservazione fluoroscopica ed endoscopica che lo stent si trovi nella posizione desiderata.
8. Sbloccare la guida dal dispositivo di blocco della guida.
9. Ritirare la guida fino a farla fuoriuscire dal catetere guida in corrispondenza dell'ingresso per scambio intraduttale (ingresso IDE).

Nota - Visualizzare fluoroscopicamente la banda radiopaca in corrispondenza dell'ingresso per scambio intraduttale (ingresso IDE). Quando la punta distale radiopaca della guida oltrepassa la banda si verifica il disinnesto dal lume per la guida.

10. Fare avanzare la guida disinnestata per mantenere l'accesso duttale.
 11. Bloccare nuovamente la guida nel dispositivo di blocco della guida.
 12. Ritirare il catetere guida nell'endoscopio mantenendo nel contempo invariata la posizione del catetere di spinta.
 13. Dopo la rimozione del catetere guida, confermare la posizione dello stent.
 14. Rimuovere il catetere di spinta.
- II. Se si utilizza l'ingresso prossimale della guida (ingresso PWP) e una guida lunga precedentemente posizionata, agire come segue. (Vedere la Figura 2)**

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

1. Rimuovere il mandrino, se pertinente.

2. Fare avanzare l'introduttore con lo stent precaricato sulla guida precedentemente posizionata e all'interno del canale operativo dell'endoscopio fino alla fuoriuscita dell'estremità prossimale della guida dall'ingresso prossimale della guida (ingresso PWP). **Nota** - Accertarsi che la guida non esca dall'ingresso per scambio intraduttale (ingresso IDE), se pertinente.

CONSULTARE I PASSAGGI DA 3 A 7 DELLA SEZIONE I, QUINDI RIPRENDERE DAL PASSAGGIO 3 QUI SOTTO.

3. Ritirare e rimuovere sia il catetere guida sia la guida nell'endoscopio, mantenendo nel contempo invariata la posizione del catetere di spinta.
4. Dopo la rimozione del catetere guida e della guida, confermare la posizione dello stent.
5. Rimuovere il catetere di spinta.

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

POLSKI

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Niniejsze urządzenie (z wstępnie załadowanym stentem [w stosownych przypadkach]) jest przeznaczone do endoskopowego umieszczania stentów 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. Obejrzeć urządzenie, zwracając szczególną uwagę na załamania, zagięcia i pęknięcia. Nie używać w przypadku znalezienia nieprawidłowości, która może uniemożliwić właściwe 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.

PRZECIWWSKAZANIA

Właściwe dla endoskopowej cholangiopankreatografii wstecznej (ECPW).

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, hipotonia, depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu, zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie krążenia.

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

Średnica przewodnika oraz średnica kanału wewnętrznego urządzenia wprowadzanego po przewodniku muszą być zgodne.

Niezgodny ze stentami z końcówką pigtail.

Nie używać niniejszego urządzenia, jeśli nie można przesunąć stentu przez zwięźnione miejsce.

Wstępnie załadowane stenty można zakładać maksymalnie na trzy miesiące lub według wskazań lekarza. Zalecana jest okresowa ocena.

PRZYGOTOWANIE SYSTEMU

1. W stosownych przypadkach wstępnie załadować żądany stent i rękaw umiejscawiający na końcówkę introduktora.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Ilustracje

I. Używanie portu do wymiany wewnątrzprzewodowej (port IDE) i wstępnie umieszczonego krótkiego przewodnika. (Patrz rys. 1)

1. Odblokować krótki przewód z urządzenia blokującego przewód i wprowadzić introduktor ze wstępnie załadowanym stentem po wstępnie umiejscowionym przewodniku, upewniając się, że przewód wychodzi z cewnika prowadzącego przez port do wymiany wewnątrzprzewodowej (port IDE).
2. Wprowadzić urządzenie do kanału roboczego endoskopu i ponownie zablokować przewód.
3. Przy otwartym elewatorze przesuwając urządzenie krótkimi odcinkami, do momentu endoskopowego uwidocznienia jego wyjścia z endoskopu.
Uwaga: Po wprowadzeniu przedniego węża stentu do kanału roboczego utrzymać rękaw umiejscawiający nad tylnym wężem, do momentu całkowitego wprowadzenia do kanału roboczego. Przesunąć rękaw umiejscawiający po cewniku popychającym, odsuwając go od ścian kanału roboczego.
4. Wsunąć urządzenie do odpowiedniego przewodu.

5. Kontrolować położenie opaski cieniodajnej (opasek cieniodajnych) na cewniku prowadzącym, używając fluoroskopii. Kiedy wystarczająco długi odcinek cewnika prowadzącego znajdzie się powyżej większego fragmentu zwężenia, odłączyć końcówkę typu Luer lock, znajdującą się na introduktorze. **Ważne:** Przed umiejscowieniem stentu powyżej zwężenia musi znajdować się wystarczająco długi odcinek cewnika prowadzącego.
6. Utrzymać położenie cewnika prowadzącego i wprowadzić stent do żądanej pozycji przy użyciu cewnika popychającego.
7. Żądane umieszczenie stentu potwierdzić używając fluoroskopii i endoskopii.
8. Odblokować prowadnik z urządzenia blokującego prowadnik.
9. Wycofywać prowadnik do momentu wyjęcia go z cewnika prowadzącego przez port do wymiany wewnątrzprzewodowej (port IDE).

Uwaga: Uwidocznić opaskę cieniodajną przy porcie do wymiany wewnątrzprzewodowej (port IDE) przy użyciu fluoroskopii. Gdy dystalna końcówka cieniodajna prowadnika minie opaskę, wówczas prowadnik opuści kanał cewnika.

10. Wsunąć odłączony prowadnik, aby utrzymać dostęp do przewodu.
11. Ponownie zablokować prowadnik w urządzeniu blokującym prowadnik.
12. Wycofać cewnik prowadzący do endoskopu, równocześnie utrzymując położenie cewnika popychającego.
13. Potwierdzić położenie stentu po usunięciu cewnika prowadzącego.
14. Usunąć cewnik popychający.

II. Używanie proksymalnego portu dla prowadnika (port PWP) i wstępnie umieszczonego długiego prowadnika. (Patrz rys. 2)

Uwaga: Dla uzyskania najlepszych wyników prowadnik powinien być cały czas zwilżony.

1. Usunąć mandryn (w stosownych przypadkach).
2. Wsunąć introduktor ze wstępnie załadowanym stentem po wstępnie umiejscowionym prowadniku do kanału roboczego endoskopu, do momentu aż proksymalny koniec prowadnika opuści proksymalny port dla prowadnika (port PWP). **Uwaga:** Upewnić się, że prowadnik nie wyszedł przez port do wymiany wewnątrzprzewodowej (port IDE) (w stosownych przypadkach).

PATRZ KROKI 3-7 W ROZDZIALE I, A NASTĘPNIE POWRÓCIĆ DO KROKU 3, PRZEDSTAWIONEGO PONIŻEJ.

3. Wycofać i wsunąć zarówno cewnik prowadzący jak i prowadnik do endoskopu, utrzymując położenie cewnika popychającego.
4. Potwierdzić położenie stentu po usunięciu cewnika prowadzącego i prowadnika.
5. Usunąć cewnik popychający.

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

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo (com stent pré-carregado, caso se aplique) está indicado para a colocação de stents biliares por via endoscópica, para drenagem de canais biliares obstruídos.

NOTAS

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

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

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

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

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

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações específicas da CPRE.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

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

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.

O diâmetro do fio guia e o lúmen interno do dispositivo guiado por fio guia devem

ser compatíveis.

Não é compatível com stents “pigtail”.

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

Stents pré-carregados não devem ficar implantados durante mais de três meses ou conforme indicado por um médico. Recomenda-se uma avaliação periódica.

PREPARAÇÃO DO SISTEMA

1. Se se aplicar, carregue previamente o stent pretendido e a respectiva manga de posicionamento na ponta do introdutor.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Ilustrações

I. Se estiver a utilizar um orifício de substituição intracanal (orifício IDE) e um fio curto pré-posicionado: (Ver fig. 1)

1. Solte o fio curto do dispositivo de fixação de fio guia e avance o introdutor com o stent pré-carregado sobre o fio guia pré-posicionado, assegurando-se de que o fio guia sai do cateter guia pelo orifício de substituição intracanal (orifício IDE).
2. Introduza o dispositivo dentro do canal acessório do endoscópio e volte a prender o fio guia.
3. Com o elevador aberto, avance o dispositivo, pouco a pouco, até o visualizar, por via endoscópica, a sair pelo endoscópio. **Observação:** À medida que a aba frontal do stent entra no canal acessório, mantenha a manga de posicionamento sobre o bordo posterior até estar totalmente dentro do canal acessório. Faça deslizar a manga de posicionamento sobre o cateter posicionador, mantendo o canal acessório desimpedido.
4. Avance o dispositivo para o canal biliar adequado.
5. Monitorize por fluoroscopia a(s) banda(s) radiopaca(s) do cateter guia. Quando um comprimento suficiente de cateter guia se situar acima da maior parte da área da estenose, desencaixe o encaixe Luer-Lock do introdutor. **Importante:** Uma parte suficiente do cateter guia tem de estar acima da estenose antes de o stent ser posicionado.
6. Mantenha a posição do cateter guia e avance o stent para a posição desejada, usando o cateter posicionador.
7. Confirme, por fluoroscopia e endoscopia, se o stent está colocado na posição desejada.
8. Solte o fio guia do dispositivo de fixação de fio guia.
9. Recue o fio guia até sair pelo orifício de substituição intracanal (orifício IDE) do cateter guia.

Observação: Visualize, por fluoroscopia, a banda radiopaca no orifício de

substituição intracanal (orifício IDE). Quando a ponta distal radiopaca do fio guia passar a banda, separar-se-á do lúmen do fio guia.

10. Avance o fio guia libertado para manter o acesso ao canal.
11. Volte a prender o fio guia com o dispositivo de fixação de fio guia.
12. Recue o cateter guia para dentro do endoscópio, enquanto mantém a posição do cateter posicionador.
13. Logo que o cateter guia seja removido, confirme a posição do stent.
14. Retire o cateter posicionador.

II. Se utilizar o orifício proximal do fio (PWP) e um fio guia comprido pré-posicionado: (Ver fig. 2)

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

1. Retire o estilete, caso se aplique.
2. Avance o introdutor com o stent pré-carregado, sobre o fio guia pré-posicionado, para dentro do canal acessório do endoscópio, até a extremidade proximal do fio guia sair pelo orifício proximal do fio (PWP). **Observação:** Caso se aplique, certifique-se de que o fio guia não sai pelo orifício de substituição intracanal (orifício IDE).

CONSULTE OS PASSOS 3 A 7 NA SECÇÃO I E DEPOIS CONTINUE COM O PASSO 3, ABAIXO INDICADO.

3. Recue o cateter guia e o fio guia para dentro do endoscópio e retire-os, enquanto mantém a posição do cateter posicionador.
4. Logo que o cateter guia e o fio guia sejam removidos, confirme a posição do stent.
5. Retire o cateter posicionador.

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

ESPAÑOL

INDICACIONES

Este dispositivo (con stent precargado, si procede) está indicado para la colocación endoscópica de stents biliares a fin de drenar conductos biliares obstruidos.

NOTAS

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

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

indicaciones.

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

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo sólo pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

CONTRAINDICACIONES

Las específicas de la colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (ERCP).

COMPLICACIONES POSIBLES

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

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

PRECAUCIONES

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

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

Este dispositivo no es compatible con stents con puntas pigtail.

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

Los stents precargados no deben dejarse colocados durante más de tres meses o de lo indicado por el médico. Se recomienda realizar evaluaciones periódicas.

PREPARACIÓN DEL SISTEMA

1. Si procede, cargue previamente el stent y el manguito posicionador deseados sobre la punta del introductor.

INSTRUCCIONES DE USO

Ilustraciones

- I. Si está utilizando el acceso de intercambio intraconductos (acceso de IDE) y una guía corta colocada previamente: (Vea la figura 1)**

1. Desprenda la guía corta del dispositivo para fijación de guías y haga avanzar el introductor con el stent precargado sobre la guía colocada previamente,

asegurándose de que la guía salga del catéter guía por el acceso de intercambio intraconductos (acceso de IDE).

2. Introduzca el dispositivo en el canal de accesorios del endoscopio y vuelva a fijar la guía.
3. Con el elevador abierto, haga avanzar el dispositivo poco a poco hasta que pueda visualizarse endoscópicamente saliendo del endoscopio. **Nota:** Cuando la lengüeta delantera del stent entre en el canal de accesorios, mantenga el manguito posicionador sobre la lengüeta trasera hasta que el stent se haya introducido por completo en el canal de accesorios. Deslice el manguito posicionador sobre el catéter empujador, manteniéndolo apartado del canal de accesorios.
4. Haga avanzar el dispositivo en el conducto adecuado.
5. Vigile fluoroscópicamente la(s) banda(s) radiopaca(s) del catéter guía. Cuando haya un segmento de catéter guía de la longitud suficiente por encima de la mayor parte de la estenosis, desconecte la conexión Luer Lock que hay sobre el introductor. **Importante:** Antes de la colocación del stent debe haber una parte suficiente del catéter guía por encima de la estenosis.
6. Mantenga la posición del catéter guía y utilice el catéter empujador para hacer avanzar el stent hasta la posición deseada.
7. Utilizando fluoroscopia y endoscopia, confirme que el stent está en la colocación deseada.
8. Desprenda la guía del dispositivo para fijación de guías.
9. Retraiga la guía hasta que salga del catéter guía por el acceso de intercambio intraconductos (acceso de IDE).

Nota: Visualice fluoroscópicamente la banda radiopaca que hay en el acceso de intercambio intraconductos (acceso de IDE). La punta distal radiopaca de la guía se desprenderá de la luz de la guía cuando sobrepase la banda.

10. Haga avanzar la guía desprendida para mantener el acceso al conducto.
 11. Vuelva a fijar la guía en el interior del dispositivo para fijación de guías.
 12. Retraiga el catéter guía al interior del endoscopio mientras mantiene la posición del catéter empujador.
 13. Confirme la posición del stent tras extraer el catéter guía.
 14. Extraiga el catéter empujador.
- II. Si está utilizando el acceso proximal de la guía (PWP) y una guía larga colocada previamente: (Vea la figura 2)**

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

1. Extraiga el estilote, si procede.
2. Haga avanzar el introductor con el stent precargado sobre la guía colocada previamente y en el interior del canal de accesorios del endoscopio hasta que el extremo proximal de la guía salga del acceso proximal de la guía (PWP). **Nota:** Si procede, asegúrese de que la guía no salga por el acceso de intercambio intraconductos (acceso de IDE).

CONSULTE LOS PASOS DEL 3 AL 7 DEL «APARTADO I» Y, A CONTINUACIÓN, CONTINÚE CON EL PASO 3 SIGUIENTE:

3. Retraiga y extraiga el catéter guía y la guía al interior del endoscopio mientras mantiene la posición del catéter empujador.
4. Confirme la posición del stent tras extraer el catéter guía y la guía.
5. Extraiga el catéter empujador.

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

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

Detta instrument (med förinstallerad stent, om tillämpligt) är avsett för endoskopisk utplacering av biliär stent, för dränage av tilltäppta gallgångar.

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 detta instrument 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.

KONTRAINDIKATIONER

De som är specifika för ERCP.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

De potentiella komplikationer som är förbundna med 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, stentrubbing.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se förpackningsetiketten för minsta kanalstorlek som krävs för detta instrument.

Ledarens diameter och den inre lumen på det ledarstyrd instrumentet måste vara kompatibla.

Ej kompatibelt med pigtailstentar.

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

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

FÖRBEREDELSE AV SYSTEMET

1. Förinstallera önskad stent och placera positioneringsshylsan på införarens spets, om så är lämpligt.

BRUKSANVISNING

Illustrationer

I. Om intraduktal utbytesport (IDE-port) och tidigare utplacerad kort ledare används: (Se fig. 1)

1. Frigör den korta ledaren från ledarens låsanordning och för fram införaren med den förinstallerade stenten över den tidigare utplacerade ledaren, och se till att ledaren lämnar styrkatetern vid den intraduktala utbytesporten (IDE-porten).
2. För in instrumentet i endoskopets arbetskanal och lås ledaren igen.
3. För fram instrumentet med bryggan öppen i korta steg tills det endoskopiskt syns komma ut ur endoskopet. **Obs!** När den främre klaffen på stenten går in i arbetskanalen, håller du positioneringsshylsan över bakre klaffen tills den helt är inne i arbetskanalen. Skjut positioneringsshylsan över tryckkatetern, men håll den ute ur arbetskanalen.
4. För in instrumentet i tillämplig gång.
5. Övervaka röntgentätt/-a band på styrkatetern fluoroskopiskt. Koppla från Luer-låskopplingen på införaren, när tillräcklig styrkateterlängd är ovanför större delen av strikturen. **Viktigt!** En tillräcklig styrkateterlängd måste vara ovanför strikturen innan stenten placeras.
6. Behåll styrkateterns läge och för fram stenten i önskat läge med hjälp av tryckkatetern.
7. Bekräfta önskad stentplacering fluoroskopiskt och endoskopiskt.
8. Frigör ledaren från ledarens låsanordning.

9. Dra tillbaka ledaren tills den lämnar styrkatetern vid den intraduktala utbytesporten (IDE-porten).

Obs! Visualisera fluoroskopiskt det röntgentäta bandet vid den intraduktala utbytesporten (IDE-porten). När ledarens röntgentäta distala spets passerar bandet, kommer den att frigöras från ledarens lumen.

10. För fram den ifrånkopplade ledaren för att bibehålla åtkomsten i gången.
11. Lås ledaren i ledarens låsanordning igen.
12. Dra in styrkatetern i endoskopet medan du behåller tryckkateterns läge.
13. Bekräfta stentens läge när styrkatetern tagits bort.
14. Ta bort tryckkatetern.

II. Om proximal ledarport (PWP) och en förinstallerad lång ledare används: (Se fig. 2)

Obs! För bästa resultat ska ledaren hållas fuktad.

1. Avlägsna stiletten, om tillämpligt.
2. För fram införaren med den förinstallerade stenten över den tidigare utplacerade ledaren och in i endoskopets arbetskanal tills ledarens proximala ände lämnar proximal ledarport (PWP). **Obs!** Se till att ledaren inte kommer ut vid den intraduktala utbytesporten (IDE-porten), om så är tillämpligt.

SE STEG 3–7 I AVSNITT I OCH FORTSÄTT SEDAN MED NEDANSTÅENDE STEG 3:

3. Dra tillbaka och ta ur både styrkateter och ledare i endoskopet medan du håller tryckkatetern i läge.
4. Bekräfta stentens läge när styrkateter och ledare avlägsnats.
5. Ta bort tryckkatetern.

När ingreppet avslutats kasseras instrumentet enligt institutionens fastställda rutiner för medicinskt bioriskavfall.

Rx ONLY

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



Single Use



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

www.cookmedical.com

© COPYRIGHT COOK 2013

IFU0096-0

06-2013