

EN  
 3

**Fusion® Pushing Catheter**

Instructions for Use

 BG  
 6

**Избутаващ катетър Fusion®**

Инструкции за употреба

 CS  
 10

**Tlačný katetr Fusion®**

Návod k použití

 DA  
 13

**Fusion® skubbekateter**

Brugsanvisning

 DE  
 17

**Fusion® Platzierungskatheter**

Gebrauchsanweisung

 EL  
 21

**Καθετήρας ώθησης Fusion®**

Οδηγίες χρήσης

 ES  
 25

**Catéter empujador Fusion®**

Instrucciones de uso

 ET  
 29

**Suruv kateeter Fusion®**

Kasutusjuhend

 FR  
 32

**Cathéter pousse-prothèse Fusion®**

Mode d'emploi

 HR  
 36

**Potisni kateter Fusion®**

Upute za uporabu

 HU  
 40

**Fusion® tolókatéter**

Használati utasítás

 IT  
 43

**Catetere spingitore Fusion®**

Istruzioni per l'uso

 LT  
 47

**„Fusion®“ stumiamasis kateteris**

Naudojimo instrukcija

 LV  
 51

**Fusion® bīdītājkatērs**

Lietošanas instrukcija

 NL  
 54

**Fusion® pushing-katheter**

Gebruiksaanwijzing

 NO  
 58

**Fusion®-skyvekateter**

Bruksanvisning

 PL  
 62

**Cewnik popychający Fusion®**

Instrukcja użycia

 PT  
 66

**Cateter posicionador Fusion®**

Instruções de utilização

 RO  
 69

**Cateter de împingere Fusion®**

Instrucțiuni de utilizare

 SK  
 73

**Zatlačací katéter Fusion®**

Návod na použitie

 SL  
 77

**Potisni kateter Fusion®**

Navodila za uporabo

 SR  
 80

**Potisni kateter Fusion®**

Uputstvo za upotrebu

 SV  
 84

**Fusion® påförarkateter**

Bruksanvisning

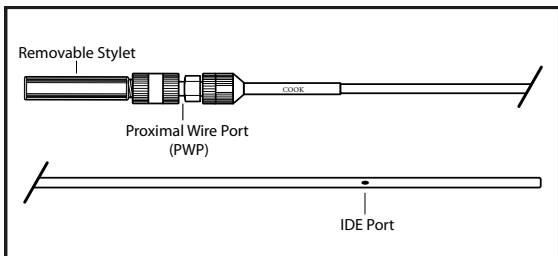
 TR  
 87

**Fusion® İtici Kateteri**

Kullanma Talimatı



I F U 0 0 9 7 - 4



### EN Figure 1. Fusion Pushing Catheter

BG Фигура 1. Избутащ катетър Fusion  
 CS Obrázek 1. Tlačný katetr Fusion  
 DA Figur 1. Fusion skubbekateter  
 DE Abbildung 1. Fusion Platzierungskatheter  
 EL Εικόνα 1. Καθετήρας ώθησης Fusion  
 ES Figura 1. Catéter empujador Fusion  
 ET Joonis 1. Suruv kateeter Fusion  
 FR Figure 1. Cathéter pousse-prothèse Fusion  
 HR Slika 1. Potisni kateter Fusion  
 HU 1. ábra. Fusion tolókatéter  
 IT Figura 1. Catetere spingitore Fusion

LT 1 paveikslas. „Fusion“ stumiamasis kateteris  
 LV 1. attēls. Fusion bīdītājkatērs  
 NL Afbeelding 1. Fusion pushing-katheter  
 NO Figur 1. Fusion-skyvekater  
 PL Rysunek 1. Cewnik popychający Fusion  
 PT Figura 1. Cateter posicionador Fusion  
 RO Figura 1. Cateter de împingere Fusion  
 SK Obrázok č. 1. Zatlačací katéter Fusion  
 SL Slika 1. Potisni kateter Fusion  
 SR Slika 1. Potisni kateter Fusion  
 SV Figur 1. Fusion påförarkateter  
 TR Şekil 1. Fusion İtici Kateter

### EN Removable Stylet

BG Подвижно стиле  
 CS Sňímatelný stylet  
 DA Aftagelig stilet  
 DE Entfernbare Mandrin  
 EL Αφαιρούμενος στελεός  
 ES Estilete extraíble  
 ET Eemaldatav stilet  
 FR Stylet amovible  
 HR Uklonjiva sonda  
 HU Eltávolítható mandrin  
 IT Mandrino rimovibile  
 LT Išimamasis zondas  
 LV Noņemama stīle  
 NL Verwijderbaar stilet  
 NO Avtakbar stilet  
 PL Usuwalny mandryn  
 PT Estilete amovível  
 RO Stilet detaşabil  
 SK Odpojitelný stylet  
 SL Odstranljiv stilet  
 SR Odvojivi stilet  
 SV Borttagbar mandräng  
 TR Çıkarılabilir Stile

### EN Proximal Wire Port (PWP)

BG Проксимален вход за тегления водач (PWP)  
 CS Proximální vodící port (PWP)  
 DA Proksimal kateterlederport (PWP)  
 DE Proximaler Drahtport (PWP)  
 EL Εγγύς θύρα σύρματος (PWP)  
 ES Acceso proximal de la guía (PWP)  
 ET Proksimaalne traadiport (PWP)  
 FR Orifice pour guide proximal (PWP)  
 HR Proksimalni otvor za žicu (PWP)  
 HU Proximális drótnyílás (PWP)  
 IT Ingresso prossimale della guida (PWP)  
 LT Proksimalinis vielos prievadas (PWP)  
 LV Proksimālais stīgas ievadports (PWP)  
 NL Proximale voerdraadpoort (PWP)  
 NO Proksimal vaierport (PWP)  
 PL Proksymalny port dla prowadnika (port PWP)  
 PT Orifício proximal do fio (PWP)  
 RO Port pentru fir proximal (PWP)  
 SK Port na proximálny drôt (Port PWP)  
 SL Proksimalni vhod za žičnato vodilo (PWP)  
 SR Proksimalni port za žicu (PWP)  
 SV Proximal ledarport (PWP)  
 TR Proksimal Tel Portu (PWP)

### EN IDE Port

BG IDE вход  
 CS Port IDE  
 DA IDE-Port  
 DE IDE-Port  
 EL Θύρα IDE  
 ES Acceso de intercambio intraductal (IDE)  
 ET IDE-port  
 FR Orifice IDE  
 HR IDE otvor  
 HU Intraductális csereport (IDE-port)  
 IT Accesso IDE  
 LT IDE prievadas  
 LV Intraduktālais nomaiņas (IDE) ievadports  
 NL IDE-poort  
 NO IDE-port  
 PL Port wymiany wewnętrznej przewodowej (port IDE)  
 PT Orifício de IDE  
 RO Port IDE  
 SK Port IDE  
 SL Vhod IDE  
 SR IDE port  
 SV IDE-port  
 TR IDE Portu

## FUSION® PUSHING CATHETER

**CAUTION: US Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).**

### DEVICE DESCRIPTION

This IFU covers Fusion Pushing Catheter devices as represented in **Figure 1**. Refer to the stent instructions for use for stent information. The Fusion Pushing Catheter is an introducer and consists of a pushing catheter and positioning sleeve. It is available in 5 Fr and 6 Fr in a length of 170 cm.

### Performance Characteristics

The function and key features of the device are described below.

- IDE port – The IDE port located 6 cm from the distal tip allows for use with shorter wire guide configurations.
- Pigtail straightener/flap protector/positioning sleeve - To facilitate the loading of the stent onto the wire guide.
- Stylet – Enhances the pushability of the device when used in a 'short-wire' configuration.
- Endoscopic visibility – The pushing catheter is visible endoscopically.
- Proximal wire port (hub) – Used to facilitate the attachment and detachment of the stylet and allows the wire guide to exit in the long wire configuration.

### Device Compatibility

The Fusion Pushing Catheter is compatible with the following:

- Endoscope with 3.2 mm accessory channel
- 0.035" wire guide
- Endoscopic cap/wire guide locking device
- Cook stents (**see Table 1**)

**Table 1. Compatible Cook Biliary Stents for Fusion® Pushing Catheter**

| Device Family                           | Cook Biliary Stents |              |               |                         |                        |         |
|-----------------------------------------|---------------------|--------------|---------------|-------------------------|------------------------|---------|
|                                         | Cotton-Huibregtse®  | Zimmon®      | Cotton-Leung® | Cotton-Leung® Sof-Flex® | Plastic Biliary Stent* | Compass |
|                                         | CHBSO               | ZSO          | CLSO          | CLSO-SF                 | PBS*                   | CBBSO   |
| <b>Fusion® Pushing Catheter (FS-PC)</b> | 7 Fr                | 5 Fr<br>7 Fr | 5 Fr<br>7 Fr  | 7 Fr                    | 7 Fr                   | 7 Fr    |

**\*Note:** PBS devices are not available in all markets, including the US.

Convention is as follows:

- Fr refers to the stent diameter in French size.

### Patient Population

Adult patients requiring placement of a biliary stent. The nature of the underlying pathology is prevalent in varying patients, therefore the devices are indicated for patients with biliary duct obstruction caused by common bile duct stones, malignant biliary obstruction, and benign or malignant strictures.

## Intended User

The product is intended for use by physicians trained and experienced in ERCP techniques. Standard techniques for the endoscopic placement of stents should be employed.

## Contact with Body Tissue

This device is tissue contacting in line with intended use.

## Operating Principles

The function of the pushing catheter is to advance the stent over a pre-positioned wire guide to its intended location and to maintain the position of the stent as it is being deployed.

The FS-PC may be used for either 'long-wire' or 'short-wire' ERCP techniques.

Long-wire: Upon removal of the stylet the FS-PC may be used in an over-the-wire configuration, whereby the full device is loaded onto the wire guide until the wire guide exits at the proximal wire port (hub).

Short-wire: The FS-PC contains an IDE port, located 6 cm from its distal tip. By allowing the wire guide to exit its intended lumen through this port, only the distal section of the device is loaded onto the wire guide during use, thereby facilitating the 'short-wire' ERCP technique. The stylet enhances pushability when placing the stent.

## INTENDED USE

This device is used for endoscopic biliary stent placement.

## INDICATIONS FOR USE

For endoscopic biliary stent placement for biliary drainage of obstructed ducts that could be caused by common bile duct stones, malignant biliary obstruction, benign or malignant strictures or other obstructed biliary conditions requiring drainage.

## CLINICAL BENEFITS

The biliary stent introducers have an indirect therapeutic impact as they function to facilitate the successful placement of a biliary stent. The introducers are essential for stent placement.

## CONTRAINDICATIONS

Contraindications include those specific to ERCP.

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

## WARNINGS

- Introducer contains nickel, which may cause an allergic reaction in individuals with nickel sensitivity.
- This single-use device is not designed for re-use. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to contamination with biological or chemical agents and/or mechanical integrity failure of device.
- Visually inspect the integrity of the sterile packaging. Do not use if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use.
- Visually inspect with particular attention to kinks, bends and breaks. If an abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Notify Cook for return authorization.

## PRECAUTIONS

-  This symbol on the label indicates that the device contains cobalt (Co) at a level above 0.1% w/w, which is a substance that is toxic to reproduction and a carcinogen (Class IB). However, the device contains cobalt as a cobalt alloy (or stainless-steel alloy containing cobalt), which does not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effect according to current scientific evidence.
- Only Cook biliary stents are recommended for use with this device (see Table 1 for guidance).
- The positioning sleeve\* 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.

- Do not use excessive force to advance the device.
- Dislodgement of a placed stent is possible when attempting additional procedures.
- Do not use this device for any purpose other than the stated intended use.
- Store the device in a dry location.
- Use of this device is restricted to a trained healthcare professional.
- The product is intended for use by physicians trained and experienced in ERCP techniques.
- Standard techniques for the endoscopic placement of stents should be employed.

(\*) indicates "if any"

## POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Those associated with ERCP: allergic reaction to contrast or medication • aspiration • cardiac arrhythmia or arrest • cholangitis • hemorrhage • hypotension • infection • liver abscess • pancreatitis • perforation • respiratory depression or arrest • sepsis.

Those associated with biliary stent placement: allergic reaction to nickel • fever • obstruction of the pancreatic duct • pain/discomfort • stent migration • trauma to the biliary duct or duodenum.

## HOW SUPPLIED

These devices are supplied Ethylene Oxide (EO) sterilized in a peel open pouch.

The FS-PC is further packaged into a holder to maintain integrity of the device.

## DEVICE PREPARATION

1. Prior to introducing any devices ensure working channel of endoscope is lubricated with water or a water based lubricant.
2. Referring to the device package label, ensure that the endoscope has a channel size greater than or equal to the minimum channel size required to operate the device.
3. Visually inspect the packaging confirming it is unopened and free from damage prior to use.
4. Prior to using the device(s) visually inspect it/them for abnormalities that could result in improper function.

## INSTRUCTIONS FOR USE (SEE FIGURE 1)

## Illustrations

### I. IF USING INTRA DUCTAL EXCHANGE (IDE) PORT AND A PRE-POSITIONED SHORT WIRE:

1. Unlock the short wire from the Wire Guide Locking Device and load the stent and positioning sleeve over a pre-positioned wire guide. Note: Use the positioning sleeve included with this device.
2. Advance the pushing catheter over a pre-positioned wire guide, ensuring that the wire guide exits the pushing catheter at the IDE port.
3. As the front flap of stent enters accessory channel, keep the positioning sleeve over the back flap until it is completely in the accessory channel. Slide the positioning sleeve over the pushing catheter and wire guide, keeping it clear of the accessory channel.
4. Relock the wire guide.
5. With the elevator open, advance the device in small increments until it is visualized exiting the endoscope.
6. Advance the device until the stent is in the desired position.
7. Fluoroscopically and endoscopically confirm the desired stent placement.
8. Unlock the wire guide and gently remove the wire guide from the endoscope while maintaining the position of the stent with the pushing catheter.
9. Re-lock the wire guide and gently remove the pushing catheter from the accessory channel.
10. When resistance is felt at the Wire Guide Locking Device when removing the pushing catheter, unlock the wire lock and perform a standard exchange over the remaining section of the pushing catheter. Once the distal tip exits from the Wire Guide Locking Device, relock the wire guide.

### II. IF USING PROXIMAL WIRE PORT (PWP) AND A PRE-POSITIONED LONG WIRE GUIDE:

1. Remove the stylet.

2. Load the stent and the positioning sleeve onto a pre-positioned wire guide.
3. Advance the pushing catheter over the pre-positioned wire guide, ensuring that the wire guide exits the pushing catheter at the PWP.
4. As the front flap of the stent enters the accessory channel, keep the positioning sleeve over the back flap until it is completely in the accessory channel. Slide the positioning sleeve over the pushing catheter, keeping it clear of the accessory channel.

**REFER TO STEPS 5-9 IN "SECTION I", THEN RESUME WITH STEP 5 BELOW:**

5. Remove the pushing catheter.

## **DISPOSAL OF DEVICES**

This device may be contaminated with potentially infectious substances of human origin and should be coiled for disposal in accordance with institutional guidelines.

## **PATIENT COUNSELLING INFORMATION**

Please inform the patient as necessary of the relevant warnings, precautions, contraindications, measures to be taken and limitations of use that the patient should be aware of.

## **SERIOUS INCIDENT REPORTING**

If any serious incident has occurred in relation to the device this should be reported to Cook Medical and the competent authority of the country where the device was used.

## **БЪЛГАРСКИ**

## **ИЗБУТВАЩ КАТЕТЪР FUSION®**

**ВНИМАНИЕ:** Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това изделие да се продава само от или по предписание на лекар (или надлежно лицензиран специалист).

## **ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО**

Тези инструкции за употреба обхващат приспособленията на избутвация катетър Fusion, както е представено на **Фигура 1**. Вижте инструкциите за употреба на стента за информация за стента. Избутвацият катетър Fusion е въвеждащо устройство и се състои от избутвач катетър и позициониращ маншон. Предлага се в размери 5 Fr и 6 Fr с дължина 170 cm.

### **Работни характеристики**

Функциите и основните характеристики на изделието са описани по-долу.

- IDE вход – IDE входът, разположен на 6 cm от дисталния връх, позволява употреба с по-къси конфигурации на теления водач.
- Коректор на извивки/протектор на крилцата/позициониращ маншон – за да се улесни зареждането на стента върху теления водач.
- Стилът – подобрява избутваемостта на изделието, когато се използва в конфигурация с „къс водач“.
- Ендоскопска видимост – избутвацият катетър се вижда ендоскопски.
- Проксимален вход за теления водач (втулка) – използва се за улесняване на прикрепването и отделянето на стилета и позволява на теления водач да излезе в конфигурацията на дългия телен водач.

### **Съвместимост на изделието**

Избутвацият катетър Fusion е съвместим със следните:

- Ендоскоп с канал за допълнителни принадлежности 3,2 mm
- Телен водач 0,035 inch
- Ендоскопска капачка/устройство за блокиране на теления водач
- Стентове на Cook (**вижте Таблица 1**)

**Таблица 1. Съвместими билиарни стентове на Cook за избутващ катетър Fusion®**

| Фамилия изделия                  | Билиарни стентове на Cook |              |               |                         |                            |         |
|----------------------------------|---------------------------|--------------|---------------|-------------------------|----------------------------|---------|
|                                  | Cotton-Huibregtse®        | Zimmon®      | Cotton-Leung® | Cotton-Leung® Sof-Flex® | Пластмасов билиарен стент* | Compass |
|                                  | CHBSO                     | ZSO          | CLSO          | CLSO-SF                 | PBS*                       | CBBSO   |
| Избутващ катетър Fusion® (FS-PC) | 7 Fr                      | 5 Fr<br>7 Fr | 5 Fr<br>7 Fr  | 7 Fr                    | 7 Fr                       | 7 Fr    |

\*Забележка: Изделията с код PBS не са налични на всички пазари, включително в САЩ.

Условните означения са както следва:

- Fr се отнася до големината на диаметъра на стента във френчове.

### Пациентска популация

Възрастни пациенти, нуждаещи се от поставяне на билиарен стент. Естеството на подлежащата патология е доминиращо при различните пациенти, затова изделията са показани за пациенти с билиарна обструкция, причинена от камъни в общия жлъчен канал, злокачествена билиарна обструкция и доброкачествени или злокачествени стриктури.

### Предвиден потребител

Продуктът е предназначен за употреба от лекари, които са обучени и имат опит в техниките за ЕРХП. Трябва да се използват стандартни техники при ендоскопското поставяне на стентове.

### Контакт с телесни тъкани

Изделието е в контакт с тъкани в съответствие с предназначението.

### Принципи на работа

Функцията на избутващия катетър е да придвижи стента по предварително позициониран телен водач до предвиденото му място и да поддържа позицията на стента, докато се разгръща.

FS-PC може да се използва за техники за ЕРХП или с „дълъг водач“, или с „къс водач“.

Дълъг телен водач: При отстраняване на стилета FS-PC може да се използва в конфигурация над теления водач, при която цялото изделие се зарежда върху теления водач, докато теленият водач излезе в проксималния вход за теления водач (втулка).

Къс телен водач: FS-PC съдържа IDE вход, разположен на 6 см от дисталния му връх. Като позволявате на теления водач да излезе от предвидения лумен през този вход, само дисталната част на изделието се зарежда върху теления водач по време на употреба, като по този начин се улеснява техниката за ЕРХП с „къс водач“. Стилът подобрява избутваемостта при поставяне на стента.

### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Това изделие е предназначено за ендоскопско поставяне на билиарен стент.

### ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

За ендоскопско поставяне на билиарен стент за билиарен дренаж на запушени жлъчни канали, което може да е причинено от камъни в общия жлъчен канал, злокачествена билиарна обструкция, доброкачествени или злокачествени стриктури или други състояния на билиарна обструкция, изискващи дренаж.

### КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Въвеждащите устройства за билиарен стент имат непряко терапевтично въздействие, тъй като функционират за улесняване на успешното поставяне на билиарен стент. Въвеждащите устройства са от съществено значение за поставянето на стента.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказанията включват тези, които са специфични за ендоскопската ретроградна холангиопанкреатография (ЕРХП).

Невъзможност за прекарване на телен водач/стент през мястото на обструкцията.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Въвеждащото устройство съдържа никел, който може да предизвика алергична реакция при чувствителни към никел лица.
- Това изделие за еднократна употреба не е проектирано за повторно използване. Опитите за повторна обработка, стерилизация и/или употреба могат да доведат до контаминация с биологични или химични агенти и/или нарушаване на механичната цялост на изделието.
- Визуално проверете целостта на стерилната опаковка. Не използвайте, ако стерилната опаковка е повредена или непреднамерено е отворена преди употреба.
- Проверете изделието визуално, като внимавате особено много за наличие на прегъвания, огъвания и разкъсвания. Не използвайте, ако се открие аномалия, която би нарушила нормалното работно състояние. За да получите разрешение за връщане, уведомете Cook.

## ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

-  Този символ на етикета показва, че изделието съдържа кобалт (Co) с концентрация над 0,1% w/w, представляващ вещество, което е токсично за репродуктивните функции и канцерогенно (клас 1B). Въпреки това изделието съдържа кобалт под формата на кобалтова сплав (сплав на неръждаема стомана, съдържаща кобалт), която не причинява повишен риск от рак или нежелан ефект върху репродуктивните функции според актуалните научни данни.
- Само билиарни стентове на Cook се препоръчват за употреба с това изделие (вижте Таблица 1 за упуъване).
- Позициониращият маншон\* не е предназначен за употреба в канала за допълнителни принадлежности на ендоскопа.
- Трябва да внимавате, когато изправяте извивките\*, за да избегнете прегъване или счупване на стента.
- Не използвайте прекомерно усилие, за да придвижите изделието напред.
- Възможно е разместване на поставен стент при опит за допълнителни процедури.
- Не използвайте това устройство за друга цел, освен посоченото предназначение.
- Изделието трябва да се съхранява на сухо място.
- Това изделие може да се използва само от обучен медицински специалист.
- Продуктът е предназначен за употреба от лекари, които са обучени и имат опит в техниките за ЕРХП.
- Трябва да се използват стандартни техники при ендоскопското поставяне на стентове.

(\*) показва „ако има такова“

## ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Тези, свързани с ЕРХП: алергична реакция към контраст или медикамент • аспирация • сърдечна аритмия или сърдечен арест • холангит • кръвоизлив • хипотония • инфекция • чернодробен абсцес • панкреатит • перфорация • потискане или спиране на дишането • сепсис.

Тези, свързани с поставянето на билиарен стент: алергична реакция към никел • повишена температура • обструкция на панкреасния канал • болка/дискомфорт • миграция на стента • травма на билиарния канал или дванадесетопръстника.

## КАК СЕ ДОСТАВЯ

Тези изделия се доставят стерилизирани с етиленов оксид (EO) в торбичка, която се отваря чрез обелване.

FS-PC е допълнително опакован в държач, за да се поддържа целостта на изделието.



## ПОДГОТОВКА НА ИЗДЕЛИЕТО

1. Преди въвеждането на каквито и да било изделия се уверете, че работният канал на ендоскопа е смазан с вода или лубрикант на водна основа.
2. Познавайки се на етикета на опаковката на изделието, уверете се, че ендоскопът има размер на канала, по-голям или равен на минималния размер на канала, необходим за работа на изделието.
3. Преди употреба проверете визуално опаковката, за да потвърдите, че не е отворена и увредена.
4. Преди да използвате изделието(ята), проверете го/ги визуално за аномалии, които могат да доведат до неправилно функциониране.

## ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА (ВИЖТЕ ФИГУРА 1)

## Илюстрации

### I. АКО СЕ ИЗПОЛЗВА ВХОД ЗА ИНТРАДУКТАЛЕН ОБМЕН (IDE) И ПРЕДВАРИТЕЛНО ПОЗИЦИОНИРАН КЪС ТЕЛЕН ВОДАЧ:

1. Освободете късия телен водач от устройството за блокиране на теления водач и заредете стента и позициониращия маншон върху предварително позициониран телен водач. Забележка: Използвайте позициониращия маншон, включен към това изделие.
2. Придвигнете напред избутващия катетър върху предварително позициониран телен водач, като се уверите, че теленият водач излиза от избутващия катетър при IDE входа.
3. Когато предното крилце на стента влезне в канала за допълнителни принадлежности, задръжте позициониращия маншон върху задното крилце, докато стентът влезне напълно в канала за допълнителни принадлежности. Плъзнете позициониращия маншон върху избутващия катетър и теления водач, като не го допирате до канала за допълнителни принадлежности.
4. Блокирайте отново теления водач.
5. При отворено повдигащо устройство придвигнете напред изделието с малки стъпки, докато се визуализира излизането му от ендоскопа.
6. Придвигнете напред изделието, докато стентът застане в желаната позиция.
7. Флуороскопски и ендоскопски потвърдете желаното местоположение на стента.
8. Освободете теления водач и внимателно го извадете от ендоскопа, като поддържате позицията на стента с помощта на избутващия катетър.
9. Блокирайте отново теления водач и внимателно извадете избутващия катетър от канала за допълнителни принадлежности.
10. Когато се усети съпротивление в устройството за блокиране на теления водач при изваждане на избутващия катетър, освободете теления водач и извършете стандартен обмен над останалия участък от избутващия катетър. Когато дисталният край излезе от устройството за блокиране на теления водач, блокирайте отново теления водач.

### II. АКО СЕ ИЗПОЛЗВА ПРОКСИМАЛНИЯТ ВХОД ЗА ТЕЛЕНИЯ ВОДАЧ (PWP) И ПРЕДВАРИТЕЛНО ПОЗИЦИОНИРАН ДЪЛЪГ ТЕЛЕН ВОДАЧ:

1. Извадете стилето.
2. Заредете стента и позициониращия маншон върху предварително позициониран телен водач.
3. Придвигнете избутващия катетър върху предварително позиционирания телен водач, като се уверите, че теленият водач излиза от избутващия катетър при PWP входа.
4. Когато предното крилце на стента влезне в канала за допълнителни принадлежности, задръжте позициониращия маншон върху задното крилце, докато стентът влезне напълно в канала за допълнителни принадлежности. Плъзнете позициониращия маншон върху избутващия катетър, без да допира канала за допълнителни принадлежности.

### ПРЕГЛЕДАЙТЕ СЪПКИ 5-9 В „РАЗДЕЛ I“, СЛЕД КОЕТО ПРЕМИНЕТЕ КЪМ СЪПКА 5 ПО-ДОЛУ:

5. Отстранете избутващия катетър.

## ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ИЗДЕЛИЯТА

Това изделие може да бъде контаминирано с потенциално инфекциозни вещества от човешки произход и трябва да бъде навито на спирала за изхвърляне в съответствие с указанията на здравното заведение.

## ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЪВЕТВАНЕ НА ПАЦИЕНТИТЕ

Моля, информирайте пациента, ако е необходимо, за съответните предупреждения, предпазни мерки, противопоказания, мерки, които трябва да се вземат, и ограничения за употреба, за които пациентът трябва да знае.

## ДОКЛАДВАНЕ НА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

Докладвайте всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с това изделие, на Cook Medical и на компетентния орган на държавата, където се използва изделието.

## ČESKY

## TLAČNÝ KATETR FUSION®

**POZOR: Podle federálních zákonů USA smí tento prostředek být prodáván pouze lékařem nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licenci).**

### POPIS PROSTŘEDKU

Tento návod k použití se vztahuje na tlačný katetr Fusion zobrazený na **obrázku 1**. Informace o stentech najdete v návodech k použití stentů. Tlačný katetr Fusion je zavaděč, který se skládá z tlačného katetru a polohovacího rukávu. Je k dispozici ve velikostech 5 Fr a 6 Fr v délce 170 cm.

### Funkční charakteristiky

Níže jsou popsány funkce a klíčové prvky prostředku.

- Port IDE – Port IDE umístěný 6 cm od distálního hrotu umožňuje použití s konfiguracemi kratšího vodícího drátu.
- Napřimovač pigtailu / chránič křidélek / polohovací rukáv – Pro usnadnění nasazení stentu na vodící drát.
- Stylet – Usnadňuje posunování prostředku při použití v konfiguraci „krátkého drátu“.
- Endoskopická viditelnost – Tlačný katetr je endoskopicky viditelný.
- Proximální vodící port (PWP) (ústí) – Slouží k usnadnění připojení a odpojení styletu a umožňuje výstup vodícího drátu v konfiguraci s dlouhým drátem.

### Kompatibilita prostředku

Tlačný katetr Fusion je kompatibilní s následujícími prostředky:

- Endoskop s akcesorním kanálem o velikosti 3,2 mm
- Vodící drát o velikosti 0,035 inch
- Endoskopický port / aretátor vodícího drátu
- Stenty Cook (**viz tabulka 1**)

**Tabulka 1. Kompatibilní biliární stenty Cook pro tlačný katetr Fusion®**

| Řada prostředků                      | Biliární stenty společnosti Cook |              |               |                         |                          |         |
|--------------------------------------|----------------------------------|--------------|---------------|-------------------------|--------------------------|---------|
|                                      | Cotton-Huibregtse®               | Zimmon®      | Cotton-Leung® | Cotton-Leung® Sof-Flex® | Plastový biliární stent* | Compass |
|                                      | CHBSO                            | ZSO          | CLSO          | CLSO-SF                 | PBS*                     | CBSO    |
| <b>Tlačný katetr Fusion® (FS-PC)</b> | 7 Fr                             | 5 Fr<br>7 Fr | 5 Fr<br>7 Fr  | 7 Fr                    | 7 Fr                     | 7 Fr    |

\*Poznámka: Prostředky PBS nejsou k dispozici na všech trzích, a to včetně USA.

Jsou použity následující konvence:

- Fr představuje průměr stentu v jednotkách French.

### Populace pacientů

Dospělí pacienti, kteří potřebují zavést biliární stent. Povaha základního patologického stavu se u různých pacientů liší, proto jsou prostředky indikovány u pacientů s obstrukcí žlučodů způsobenou kameny v hlavním žlučovodu, maligním ucpáním žlučodů a benigními nebo maligními strikturami.

### Určený uživatel

Produkt je určen k použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v technikách ERCP a mají s nimi zkušenosti. Použijte standardní techniky pro endoskopické umístění stentů.

### Kontakt s tělními tkáněmi

V souladu s určeným použitím tento prostředek přichází do kontaktu s tkáně.

### Principy funkce

Úkolem tlačného katetru je posunout stent na určené místo po předem zavedeném vodícím drátu a udržovat polohu stentu při jeho rozvinování.

FS-PC lze použít pro techniky ERCP s „dlouhým drátem“ nebo „krátkým drátem“.

Dlouhý drát: Po odstranění styletu lze FS-PC použít v konfiguraci přes drát, kdy se celý prostředek nasazuje na vodící drát, dokud vodící drát nevyjde z proximálního vodícího portu (PWP) (ústí).

Krátký drát: FS-PC obsahuje port IDE umístěný 6 cm od distálního hrotu. Pokud necháte vodící drát vystoupit ze zamýšleného lumenu tímto portem, během použití se na vodící drát nasadí pouze distální část prostředku, čímž se usnadní technika ERCP s „krátkým drátem“. Stylet usnadňuje posouvání při umísťování stentu.

### URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek se používá k endoskopickému umístění biliárního stentu.

### INDIKACE PRO POUŽITÍ

Pro endoskopické zavedení biliárního stentu pro drenáž ucpaných žlučodů, které mohou být ucpané kameny v hlavním žlučovodu, maligním ucpáním žlučodů, benigními nebo maligními strikturami nebo jinými obstrukcemi žlučových cest vyžadujícími drenáž.

### KLINICKÝ PŘÍNOS

Zaváděče biliárního stentu mají nepřímý terapeutický dopad, protože jejich funkce spočívá v usnadnění úspěšného zavedení biliárního stentu. Zaváděče jsou nezbytné pro zavedení stentu.

### KONTRAINDIKACE

Kontraindikace zahrnují ty, které jsou specifické pro endoskopickou retrogradní cholangiopankreatografii (ERCP).

Nemožnost protáhnout vodící drát nebo stent neprůchodnou oblastí.

## VAROVÁNÍ

- Zavaděč obsahuje nikl, který může způsobovat alergickou reakci u jedinců, kteří jsou na něj přecitlivělí.
- Tento prostředek pro jedno použití není navržen k opakovanému používání. Pokusy o obnovu, resterilizaci a/nebo opakované použití mohou vést ke kontaminaci biologickými nebo chemickými látkami a/nebo mechanickému selhání celistvosti prostředku.
- Vizually zkontrolujte neporušenost sterilního obalu. Pokud je sterilní obal poškozený nebo pokud byl před použitím neúmyslně otevřen, prostředek nepoužívejte.
- Proveďte vizuální kontrolu prostředku a věnujte přitom pozornost zejména tomu, zda není zasmyčovaný, zahýbaný nebo prasklý. Pokud objevíte anomálii, která by bránila správné funkci, prostředek nepoužívejte. Požádejte společnost Cook o autorizaci pro vrácení prostředku.

## BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

-  Tento symbol na označení indikuje, že prostředek obsahuje více než 0,1 % hmotnosti kobaltu (Co), což je látka toxická pro reprodukci a karcinogen (třída IB). Prostředek však kobalt obsahuje ve formě slitiny kobaltu (nebo slitiny nerezové oceli obsahující kobalt), což podle současných vědeckých důkazů nezpůsobuje zvýšené riziko rakoviny ani nepříznivý dopad na reprodukci.
- Pro použití s tímto prostředkem doporučujeme pouze biliární stenty Cook (pokyny naleznete v tabulce 1).
- Polohovací rukáv\* není určen k použití v akcesorním kanálu endoskopu.
- Při napřimování zákrutů pigtailu\* je nutno postupovat šetrně, aby nedošlo k zasmyčování nebo zalomení stentu.
- Při posouvání prostředku nepoužívejte nadměrnou sílu.
- Při pokusu o další zákroky může dojít k posunutí implantovaného stentu.
- Nepoužívejte tento prostředek pro jiné účely než k uvedenému určenému použití.
- Prostředek skladujte v suchu.
- Tento prostředek smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.
- Produkt je určen k použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v technikách ERCP a mají s nimi zkušenosti.
- Použijte standardní techniky pro endoskopické umístění stentů.

(\*) znamená „pokud je přítomen“

## POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI

Související s ERCP: alergická reakce na kontrastní látku nebo na léky • aspirace • srdeční arytmie nebo srdeční zástava • cholangitida • krvácení • hypotenze • infekce • jaterní absces • pankreatitida • perforace • ztížené dýchání nebo zástava dýchání • sepse.

Související se zavedením biliárního stentu: alergická reakce na nikl • horečky • obstrukce pankreatického vývodu • bolest/nepohodlí • migrace stentu • poranění žlučového nebo dvanácterníku.

## STAV PŘI DODÁNÍ

Tyto prostředky jsou dodávány sterilizované etylenoxidem (EO) v sáčku s odtrhovacím uzávěrem. FS-PC je dále zabalen do držáku pro zachování celistvosti prostředku.

## PŘÍPRAVA PROSTŘEDKU

1. Před zavedením jakýchkoli prostředků se ujistěte, že je pracovní kanál endoskopu namazán vodou nebo lubrikantem na vodní bázi.
2. Podle označení na obalu prostředku se ujistěte, že velikost kanálu endoskopu je větší nebo stejná jako minimální velikost kanálu, která je potřeba k použití prostředku.
3. Před použitím vizuálně zkontrolujte obal a ujistěte se, že není otevřený ani poškozený.
4. Před použitím prostředku/prostředků vizuálně zkontrolujte, zda na něm/nich nejsou abnormality, které by mohly mít za následek nesprávnou funkci.

## NÁVOD K POUŽITÍ (VIZ OBRÁZEK 1)

## Ilustrace

### I. PŘI POUŽITÍ PORTU PRO INTRADUKTÁLNÍ VÝMĚNU (IDE) A PŘEDEM UMÍSTĚNÉHO KRÁTKÉHO DRÁTU:

1. Uvolněte krátký drát z aretátoru vodicího drátu a instalujte stent a polohovací rukáv po předem zavedeném vodicím drátu. Poznámka: Použijte polohovací rukáv dodaný s tímto prostředkem.
2. Zavádějte tlačný katetr po předem zavedeném vodicím drátu. Vodicí drát musí vystupovat z tlačného katetru v místě portu IDE.
3. Jakmile přední křídélko stentu vstoupí do akcesorního kanálu, držte polohovací rukáv na zadním křídélku, dokud není zcela zavedeno do akcesorního kanálu. Stáhněte polohovací rukáv přes tlačný katetr a vodicí drát, držte ho v bezpečné vzdálenosti od akcesorního kanálu.
4. Znovu uzamkněte vodicí drát.
5. S otevřeným můstkem posuňte prostředek v malých postupných krocích, dokud viditelně nevyjde z endoskopu.
6. Posuňte prostředek, dokud stent nebude v požadované poloze.
7. Skiaskopicky a endoskopicky potvrďte, že je stent v požadované poloze.
8. Odemkněte vodicí drát a šetrně vyjměte vodicí drát z endoskopu, přičemž udržujte polohu stentu tlačným katetrem.
9. Znovu uzamkněte vodicí drát a šetrně vyjměte tlačný katetr z akcesorního kanálu.
10. Pokud při vyjímání tlačného katetru pociťujete odpor na aretátoru vodicího drátu, odemkněte zámek drátu a proveďte standardní výměnu po zbývajících částech tlačného katetru. Jakmile distální hrot vystoupí z aretátoru vodicího drátu, znovu uzamkněte vodicí drát.

### II. PŘI POUŽITÍ PROXIMÁLNÍHO VODICÍHO PORTU (PWP) A PŘEDEM ZAVEDENÉHO DLOUHÉHO VODICÍHO DRÁTU:

1. Vyjměte stylet.
2. Instalujte stent a polohovací rukáv na předem zavedený vodicí drát.
3. Posouvajte tlačný katetr vpřed po předem zavedeném vodicím drátu. Vodicí drát musí vystupovat z tlačného katetru v místě proximálního vodicího portu (PWP).
4. Jakmile přední křídélko stentu vstoupí do akcesorního kanálu, držte polohovací rukáv na zadním křídélku, dokud není zcela zavedeno do akcesorního kanálu. Stáhněte polohovací rukáv přes tlačný katetr, držte ho v bezpečné vzdálenosti od akcesorního kanálu.

### VIZ KROKY 5–9 V „ČÁSTI I“ A POTÉ POKRAČUJTE KROKEM S NÍŽE:

5. Vyjměte tlačný katetr.

## LIKVIDACE PROSTŘEDKŮ

Tento prostředek může být kontaminován potenciálně infekčními látkami lidského původu a měl by se likvidovat svinutý a v souladu s pokyny daného zdravotnického zařízení.

## PORADENSTVÍ PRO PACIENTY

Podle potřeby informujte pacienta o relevantních varováních, bezpečnostních opatřeních, kontraindikacích, opatřeních, které je třeba podniknout, a o omezeních používání, která by pacient měl znát.

## OZNAMOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Pokud došlo k jakékoliv závažné nežádoucí příhodě v souvislosti s tímto prostředkem, je nutné oznámit to společnosti Cook Medical a příslušnému orgánu země, kde byl prostředek použit.

DANSK

## FUSION® SKUBBEKATETER

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge (eller en autoriseret behandler) eller efter dennes anvisning.

## BESKRIVELSE AF UDSKYRET

Denne brugsanvisning omfatter produkter til Fusion skubbekateter som vist i **figur 1**. Se stentens brugsanvisning for oplysninger om stenten. Fusion skubbekateteret er en indfører og består af et skubbekateter og et positioneringshylster. Det fås i 5 Fr og 6 Fr i en længde på 170 cm.

### Ydeevnekaraktéristika

Enhedens funktionalitet og vigtigste funktioner beskrives nedenfor.

- IDE-port – IDE-porten, der sidder 6 cm fra den distale spids, muliggør brug med kortere kateterlederkonfigurationer.
- Grisehaleudretter/flapbeskytter/positioneringshylster – Til at lette påsætning af stenten på kateterlederen.
- Stilet – Forbedrer udstyrets skubbarhed, når det anvendes i en konfiguration med kort kateterleder.
- Endoskopisk synlighed – Skubbekateteret er synligt endoskopisk.
- Proximal kateterlederport (muffe) – Bruges til at lette fastgørelse og adskillelse af stiletten og lader kateterlederen komme ud i konfigurationen med lang kateterleder.

### Udstyrets kompatibilitet

Fusion skubbekateteret er kompatibelt med følgende:

- Endoskop med en 3,2 mm tilbehørskanal
- 0,035 inch kateterleder
- Endoskopisk hætte/låseanordning til kateterleder
- Cook stenter (**se tabel 1**)

**Tabel 1. Kompatible Cook galdestenter til Fusion® skubbekateter**

| Produktserie                         | Cook galdestenter  |              |               |                         |                     |         |
|--------------------------------------|--------------------|--------------|---------------|-------------------------|---------------------|---------|
|                                      | Cotton-Huibregtse® | Zimmon®      | Cotton-Leung® | Cotton-Leung® Sof-Flex® | Galdestent i plast* | Compass |
|                                      | CHBSO              | ZSO          | CLSO          | CLSO-SF                 | PBS*                | CBBSO   |
| <b>Fusion® skubbekateter (FS-PC)</b> | 7 Fr               | 5 Fr<br>7 Fr | 5 Fr<br>7 Fr  | 7 Fr                    | 7 Fr                | 7 Fr    |

\***Bemærk:** PBS-produkter fås ikke på alle markeder, herunder USA.

Konventionen er som følger:

- Fr henviser til stentdiameter i French størrelse.

### Patientpopulation

Voksne patienter, der har behov for anlæggelse af en galdestent. Karakteren af den underliggende patologi varierer hos patienter, og produkterne er derfor indiceret til patienter med obstruktion i galdegangen forårsaget af sten i den store galdegang, malign galdeobstruktion og benigne eller maligne strikturer.

### Tilsigtet bruger

Dette produkt er beregnet til brug for læger med uddannelse og erfaring i ERCP-teknikker. Brug standardteknikker til endoskopisk anlæggelse af stenter.

### Kontakt med kropsvæv

Dette produkt er i vævskontakt i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse.

### Funktionsmåder

Skubbekateterets funktion består i at føre stenten over en forud anbragt kateterleder frem til dens tilsigtede placering og opretholde stentens position, mens den anlægges.

FS-PC kan anvendes til ERCP-teknikker med enten lang eller kort kateterleder.

Lang kateterleder: Efter fjernelse af stiletten kan FS-PC anvendes i en over-the-wire konfiguration, hvorved hele produktet er påsat kateterlederen, indtil kateterlederen kommer ud af den proksimale kateterlederport (muffe).

Kort kateterleder: FS-PC indeholder en IDE-port, der er placeret 6 cm fra den distale spids. Ved at lade kateterlederen komme ud af sin tilsigtede lumen gennem denne port er det kun den distale del af produktet, der er påsat kateterlederen under brug, hvilket letter ERCP-teknikken med kort kateterleder. Stiletten øger skubbarheden ved anlæggelse af stenten.

## TILSIGTET ANVENDELSE

Dette produkt bruges til endoskopisk galdestentanlæggelse.

## INDIKATIONER FOR BRUG

Til endoskopisk placering af galdestent til galdedrænage af blokerede veje, der kan skyldes sten i den store galdegang, malign galdeobstruktion, benigne eller maligne strikturer eller andre blokerede galdetilstande, der kræver drænage.

## KLINISKE FORDELE

Galdestentindføerne har en indirekte terapeutisk indvirkning, da de fungerer som en hjælp til vellykket anlæggelse af en galdestent. Indføerne er afgørende for stentanlæggelse.

## KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationerne omfatter dem, der er specifikke for ERCP.

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

## ADVARSLER

- Indføeren indeholder nikkel, som kan forårsage en allergisk reaktion hos personer, der er følsomme over for nikkel.
- Dette engangsudstyr er ikke beregnet til genbrug. Forsøg på at oparbejde, resterilisere og/eller genanvende produktet kan resultere i kontamination med biologiske eller kemiske stoffer og/eller svigt af instrumentets mekaniske integritet.
- Efterse integriteten af den sterile emballage. Produktet må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er beskadiget eller utilsigtet er blevet åbnet før brug.
- Undersøg udstyret visuelt med særlig opmærksomhed på eventuelle knæk, bøjninger og brud. Hvis der registreres noget unormalt, der kan hindre korrekt brug, må udstyret ikke anvendes. Underret Cook for at få tilladelse til at returnere produktet.

## FORHOLDSREGLER

-  Dette symbol på mærkningen angiver, at udstyret indeholder kobolt (Co) ved et niveau over 0,1 % w/w, som er et stof, der er kræftfremkaldende og skadeligt for forplantningsevnen (klasse 1B). Udstyret indeholder dog kobolt i form af en koboltlegering (eller legering af rustfrit stål med kobolt), hvilket ikke er forbundet med en større risiko for kræft eller skadelig virkning for forplantningsevnen iht. den seneste videnskabelige forskning.
- Kun galdestenter fra Cook anbefales til brug med dette produkt (se vejledning i tabel 1).
- Positioneringshylsteret\* er ikke beregnet til brug i endoskopets tilbehørskanal.
- Udvis forsigtighed, når grisehalekrøllerne\* rettes ud, for at undgå at bukke eller brække stenten.
- Brug ikke overdreven kraft til at fremføre produktet.
- Der er risiko for løsrivelse af en anlagt stent, hvis yderligere indgreb forsøges udført.
- Dette udstyr må ikke bruges til andet formål end den angivne tilsigtede anvendelse.
- Opbevar produktet på et tørt sted.
- Brug af dette udstyr er begrænset til uddannede sundhedspersoner.
- Dette produkt er beregnet til brug for læger med uddannelse og erfaring i ERCP-teknikker.
- Brug standardteknikker til endoskopisk anlæggelse af stenter.

(\*) angiver "hvis relevant"

## POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

De uønskede hændelser, der er forbundet med ERCP: allergisk reaktion over for kontraststof eller medicin • aspiration • hjerterytmie eller hertestop • cholangitis • hæmragi • hypotension • infektion • leverabsces • pancreatitis • perforation • respirationsdepression eller respirationsophør • sepsis.

De uønskede hændelser, der er forbundet med anlæggelse af galdestent: allergisk reaktion over for nikkel • feber • obstruktion af pancreasgang • smerter/ubehag • stentmigration • traume på galdevej eller duodenum.

## LEVERING

Disse produkter leveres steriliseret med ethylenoxid (EO) i en peel-open pose.

FS-PC er yderligere pakket i en holder for at bevare produktets integritet.

## KLARGØRING AF UDSYTRET

1. Inden indføring af nogen som helst produkter, skal det kontrolleres, at endoskopets arbejdskanal er smurt med vand eller med et vandbaseret smøremiddel.
2. I overensstemmelse med produktets mærkning på emballagen skal det kontrolleres, at endoskopkanalens størrelse er større end eller lig med den minimumsstørrelse for kanalen, som er påkrævet for, at produktet kan betjenes.
3. Efterse emballagen for at bekræfte, at den er uåbnet og uden skader inden brug.
4. Inden produktet/produkterne anvendes, skal det/de inspiceres for tegn på uregelmæssigheder, der kan resultere i fejlfunktion.

## BRUGSANVISNING (SE FIGUR 1)

## Illustrationer

### I. VED BRUG AF EN IDE (INTRA DUCTAL EXCHANGE)-PORT OG EN FORUD ANBRAGT KORT

#### KATETERLEDER:

1. Lås op for den korte kateterleder fra kateterlederens låseanordning og læg stent og positioneringsshylster over en forud anbragt kateterleder. Bemærk: Brug positioneringsshylsteret, der følger med dette produkt.
2. Før skubbekateteret frem over en forud anbragt kateterleder, og sørg for, at kateterlederen kommer ud af skubbekateteret ved IDE-porten.
3. Efterhånden som den forreste flap af stenten går ind i tilbehørskanalen, holdes positioneringsshylsteret over den bagerste flap, indtil den er helt inde i tilbehørskanalen. Før positioneringsshylsteret over skubbekateteret og kateterlederen, idet det holdes fri af tilbehørskanalen.
4. Lås kateterlederen igen.
5. Før produktet frem i mindre trin, med åben elevator, indtil det ses komme ud af endoskopet.
6. Før produktet frem, indtil stenten er i den ønskede position.
7. Bekræft den ønskede stentanlæggelse under gennemlysning og vha. endoskopet.
8. Lås kateterlederen op og fjern forsigtigt kateterlederen fra endoskopet, mens stentens position opretholdes med skubbekateteret.
9. Lås kateterlederen igen og fjern forsigtigt skubbekateteret fra tilbehørskanalen.
10. Når der mødes modstand ved kateterlederens låseanordning, når skubbekateteret fjernes, låses kateterlederens lås op, og der udføres en standard udskiftning over den resterende del af skubbekateteret. Lås kateterlederen igen, når den distale spids kommer ud af kateterlederens låseanordning.

### II. VED BRUG AF PROKSIMAL KATETERLEDERPORT (PWP) OG EN FORUD ANBRAGT LANG KATETERLEDER:

1. Fjern stiletten.
2. Læg stenten og positioneringsshylsteret over på den forud anbragte kateterleder.
3. Før skubbekateteret frem over den forud anbragte kateterleder, og sørg for, at kateterlederen kommer ud af skubbekateteret ved den proksimale kateterlederport (PWP).



4. Efterhånden som den forreste flap af stenten går ind i tilbehørskanalen, holdes positioneringsshylsteret over den bagerste flap, indtil den er helt inde i tilbehørskanalen. Før positioneringsshylsteret over skubbekateteret, idet det holdes fri af tilbehørskanalen.

#### **SE TRIN 5-9 I "AFSNIT 1" OG FORTSÆT DERNÆST MED TRIN 5 HERUNDER:**

5. Fjern skubbekateteret.

### **BORTSKAFFELSE AF UDSYRET**

Dette produkt kan være kontamineret med potentielt smitsomme stoffer af human oprindelse og skal emballeres til bortskaffelse i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

### **PATIENTRÅDGIVNINGSGENFØRSEL**

Informér patienten efter behov om de relevante advarsler, forholdsregler, kontraindikationer og foranstaltninger, der skal tages, og begrænsninger for brug, som patienten skal være bekendt med.

### **RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER**

Rapportér enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med dette produkt, til Cook Medical og til det bemyndigede organ i det land, hvor produktet blev anvendt.

**DEUTSCH**

## **FUSION® PLATZIERUNGSKATHETER**

**VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt (oder einem ordnungsgemäß zugelassenen Therapeuten) oder in dessen Auftrag verkauft werden.**

### **PRODUKTDESCRIBTION**

Diese Gebrauchsanweisung gilt für Fusion Platzierungskatheter, wie sie in **Abbildung 1** dargestellt sind. Angaben zum Stent bitte der Gebrauchsanweisung für den Stent entnehmen. Der Fusion Platzierungskatheter ist eine Einführschleuse und besteht aus einem Platzierungskatheter und einer Positionierhülse. Erhältlich in den Größen 5 Fr und 6 Fr mit einer Länge von 170 cm.

### **Leistungsmerkmale**

Die Funktion und Hauptmerkmale des Produkts sind nachfolgend beschrieben.

- IDE-Port – Der IDE-Port, der sich 6 cm von der distalen Spitze entfernt befindet, ermöglicht die Verwendung von Konfigurationen mit kürzerem Führungsdraht.
- Pigtail-Strecker/Flap-Schutz/Positionierhülse – Zur leichteren Platzierung des Stents auf den Führungsdraht.
- Mandrin – Verbessert die Schubkraft des Produkts, wenn es in einer „Kurzdraht“-Konfiguration verwendet wird.
- Endoskopische Sichtbarkeit – Der Platzierungskatheter ist endoskopisch sichtbar.
- Proximaler Drahtport (PWP – Ansatz) – Zur leichteren Befestigung und Ablösung des Mandrins, sodass der Führungsdraht in der Langdraht-Konfiguration austreten kann.

### **Produktkompatibilität**

Der Fusion Platzierungskatheter ist mit den folgenden Produkten kompatibel:

- Endoskop mit 3,2-mm-Arbeitskanal
- 0,035-Inch-Führungsdraht
- Endoskopie-Verschlusskappe/Draht-Fixierungssystem
- Cook Stents (**siehe Tabelle 1**)

**Tabelle 1. Kompatible Cook Gallengangstents für den Fusion® Platzierungskatheter**

| Produkt-<br>familie                                       | Cook Gallengangstents  |              |                   |                                |                                      |         |
|-----------------------------------------------------------|------------------------|--------------|-------------------|--------------------------------|--------------------------------------|---------|
|                                                           | Cotton-<br>Huibregtse® | Zimmon®      | Cotton-<br>Leung® | Cotton-<br>Leung®<br>Sof-Flex® | Kunststoff-<br>Gallengang-<br>stent® | Compass |
|                                                           | CHBSO                  | ZSO          | CLSO              | CLSO-SF                        | PBS*                                 | CBBSO   |
| <b>Fusion®<br/>Platzierungs-<br/>katheter<br/>(FS-PC)</b> | 7 Fr                   | 5 Fr<br>7 Fr | 5 Fr<br>7 Fr      | 7 Fr                           | 7 Fr                                 | 7 Fr    |

\*Hinweis: PBS-Produkte sind nicht in allen Ländern erhältlich, einschließlich in den USA.

Es wird folgende Konvention verwendet:

- „Fr“ bezeichnet den Stentdurchmesser in French.

### Patientenpopulation

Erwachsene Patienten, bei denen ein Gallengangstent platziert werden muss. Die Grunderkrankung ist bei verschiedenen Patienten prävalent, sodass die Produkte für Patienten mit einer Obstruktion des Gallengangs durch Steine im Ductus choledochus, eine maligne Gallengangsobstruktion sowie benigne oder maligne Strikturen indiziert sind.

### Vorgesehene Anwender

Das Produkt ist zur Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in ERCP-Techniken geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken für die endoskopische Platzierung von Stents anzuwenden.

### Kontakt mit Körpergewebe

Entsprechend dem Verwendungszweck kommt dieses Produkt in Kontakt mit Gewebe.

### Funktionsprinzipien

Die Funktion des Platzierungskatheters ist, den Stent über einen vorpositionierten Führungsdraht an die dafür vorgesehene Stelle vorzuschieben sowie die Position des Stents während dessen Entfaltung beizubehalten.

Der FS-PC kann für ERCP-Techniken mit „langem Draht“ oder „kurzem Draht“ verwendet werden.

Langer Draht: Nach Entfernung des Mandrins kann der FS-PC in einer Führungsdraht-Konfiguration verwendet werden, bei der das gesamte Produkt auf den Führungsdraht geladen wird, bis der Führungsdraht am proximalen Drahtport (PWP – Ansatz) austritt.

Kurzer Draht: Der FS-PC verfügt über einen IDE-Port, der sich 6 cm von seiner distalen Spitze entfernt befindet. Da der Führungsdraht durch diesen Anschluss aus dem vorgesehenen Lumen austreten kann, wird nur der distale Abschnitt des Produkts während des Gebrauchs auf den Führungsdraht geladen, wodurch die ERCP-Technik „mit kurzem Draht“ erleichtert wird. Der Mandrin verbessert die Schubkraft bei der Platzierung des Stents.

### VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument dient zur endoskopischen Platzierung von Gallengangstents.

### INDIKATIONEN

Zur endoskopischen Platzierung eines Gallengangstents zur Gallengangsdrainage bei blockierten Gängen, verursacht z. B. durch Steine im Ductus choledochus, eine maligne Gallengangsobstruktion, benigne oder maligne Strikturen oder sonstige Obstruktionen des Gallengangs, die eine Drainage erfordern.

### KLINISCHER NUTZEN

Die Gallengang-Stent-Einführsysteme haben eine indirekte therapeutische Wirkung, da sie die erfolgreiche Platzierung des Gallengang-Stents erleichtern. Die Einführsysteme sind entscheidend für die Stentplatzierung.

## KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen entsprechen denen bei einer ERCP.

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

## WARNHINWEISE

- Die Einführhilfe enthält Nickel, das bei nickelsensibilisierten Personen eine entsprechende allergische Reaktion auslösen kann.
- Dieses Einmalprodukt ist nicht zur Wiederverwendung bestimmt. Aufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zu einer Kontamination mit biologischen oder chemischen Stoffen und/oder zum Verlust der mechanischen Unversehrtheit des Produkts führen.
- Die sterile Verpackung optisch auf Unversehrtheit inspizieren. Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung unbeabsichtigt geöffnet wurde.
- Das Produkt einer Sichtprüfung unterziehen und dabei besonders auf Knicke, Verbiegungen und Bruchstellen achten. Nicht verwenden, falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, die die einwandfreie Funktion beeinträchtigen würden. Lassen Sie sich bitte von Cook eine Rückgabeberechtigung erteilen.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

-  Dieses Symbol auf der Kennzeichnung weist darauf hin, dass das Produkt Kobalt (Co), einen fortpflanzungsgefährdenden und krebserzeugenden Stoff (Klasse 1B), in einer Konzentration von über 0,1 Gew.-% enthält. Allerdings enthält das Produkt Kobalt als Kobaltlegierung (bzw. kobalthaltige Edelstahllegierung), die nach aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen kein erhöhtes Krebsrisiko oder nachteilige Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit mit sich bringt.
- Zur Verwendung mit diesem Instrument werden nur Gallengangstents von Cook empfohlen (siehe Tabelle 1 für Hinweise).
- Die Positionierhülse\* ist nicht zum Gebrauch im Arbeitskanal des Endoskops bestimmt.
- Beim Geraderichten der Pigtail-Windungen\* vorsichtig vorgehen, um ein Knicken oder Brechen des Stents zu vermeiden.
- Beim Vorschieben des Produkts keine Gewalt anwenden.
- Beim Versuch, weitere Verfahren durchzuführen, ist es möglich, dass ein platzierter Stent verschoben wird.
- Dieses Produkt darf nur für den angegebenen Verwendungszweck eingesetzt werden.
- Das Produkt an einem trockenen Ort lagern.
- Dieses Produkt darf nur von geschulten medizinischen Fachkräften verwendet werden.
- Das Produkt ist zur Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in ERCP-Techniken geschult und erfahren sind.
- Es sind Standardtechniken für die endoskopische Platzierung von Stents anzuwenden.

(\*) steht für „falls vorhanden“

## MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE Ereignisse

Die möglichen unerwünschten Ereignisse bei einer ERCP: allergische Reaktion auf Kontrast- oder Arzneimittel • Aspiration • Herzarrhythmie oder -stillstand • Cholangitis • Hämorrhagie • Hypotonie • Infektion • Leberabszess • Pankreatitis • Perforation • Atemdepression oder -stillstand • Sepsis.

Die möglichen unerwünschten Ereignisse bei der Platzierung eines Gallengangstents: allergische Reaktion auf Nickel • Fieber • Obstruktion des Pankreasgangs • Schmerzen/Beschwerden • Stentmigration • Trauma des Gallengangs oder Duodenums.

## LIEFERFORM

Diese Produkte werden mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert in einem Aufreißbeutel geliefert.

Der FS-PC ist zur Erhaltung der Integrität des Produkts zusätzlich in einem Halter verpackt.

## **VORBEREITUNG DES PRODUKTS**

1. Vor der Einführung von Produkten sicherstellen, dass der Arbeitskanal des Endoskops mit Wasser oder einem Gleitmittel auf Wasserbasis geschmiert wird.
2. Anhand der Verpackungskennzeichnung des Instruments sicherstellen, dass das Endoskop eine Arbeitskanalgröße aufweist, die größer oder gleich der für den Einsatz des Instruments erforderlichen Mindestgröße des Arbeitskanals ist.
3. Vor Gebrauch die Verpackung sichtbar prüfen und bestätigen, dass sie ungeöffnet und unbeschädigt ist.
4. Das Instrument bzw. die Instrumente vor dem Gebrauch auf Abnormitäten, die zu Funktionsstörungen führen könnten, sichtbar prüfen.

## **ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH (SIEHE ABB. 1)**

## **Abbildungen**

### **I. BEI VERWENDUNG DES INTRADUKTALEN WECHSELPORTS (IDE) UND EINES VORPOSITIONIERTEN KURZEN FÜHRUNGSDRAHTS:**

1. Den kurzen Draht aus dem Draht-Fixierungssystem nehmen und den Stent und die Positionierhülse über einen vorpositionierten Führungsdraht laden. Hinweis: Die mit diesem Instrument gelieferte Positionierhülse verwenden.
2. Den Platzierungskatheter über einen vorpositionierten Führungsdraht vorschieben und sicherstellen, dass der Führungsdraht am IDE-Port aus dem Platzierungskatheter austritt.
3. 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 Platzierungskatheter und den Führungsdraht schieben und darauf achten, dass der Arbeitskanal frei bleibt.
4. Den Führungsdraht wieder feststellen.
5. Bei offenem Albarrahnhebel das Instrument in kleinen Schritten vorschieben, bis es sichtbar aus dem Endoskop austritt.
6. Das Instrument vorschieben, bis sich der Stent in der gewünschten Position befindet.
7. Die gewünschte Stentplatzierung unter Durchleuchtung und endoskopisch bestätigen.
8. Den Führungsdraht freigeben und vorsichtig aus dem Endoskop entfernen, während die Position des Stents mit dem Platzierungskatheter beibehalten wird.
9. Den Führungsdraht wieder feststellen und den Platzierungskatheter vorsichtig aus dem Arbeitskanal entfernen.
10. Wenn beim Entfernen des Platzierungskatheters ein Widerstand am Draht-Fixierungssystem auftritt, den Draht freigeben und über den verbleibenden Abschnitt des Platzierungskatheters ein Standardwechselverfahren durchführen. Sobald die distale Spitze aus dem Draht-Fixierungssystem austritt, den Führungsdraht wieder feststellen.

### **II. BEI VERWENDUNG DES PROXIMALEN DRAHTPORTS (PWP) UND EINES VORPOSITIONIERTEN LANGEN FÜHRUNGSDRAHTS:**

1. Den Mandrin entfernen.
2. Stent und Positionierhülse auf einen vorpositionierten Führungsdraht laden.
3. Den Platzierungskatheter über den vorpositionierten Führungsdraht vorschieben und sicherstellen, dass der Führungsdraht am PWP-Port aus dem Platzierungskatheter austritt.
4. 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 Platzierungskatheter schieben und darauf achten, dass der Arbeitskanal frei bleibt.

### **SIEHE SCHRITTE 5–9 IN ABSCHNITT I; ANSCHLIESSEND MIT SCHRITT 5 UNTEN FORTFAHREN:**

5. Den Platzierungskatheter entfernen.

## **ENTSORGUNG DER PRODUKTE**

Dieses Produkt kann mit potenziell infektiösen Substanzen menschlichen Ursprungs kontaminiert sein und muss zur Entsorgung entsprechend den Richtlinien der jeweiligen Einrichtung aufgerollt werden.

## INFORMATIONEN ZUR AUFKLÄRUNG DES PATIENTEN

Den Patienten bitte wie erforderlich über die relevanten Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Kontraindikationen, zu treffenden Maßnahmen und Nutzungseinschränkungen aufklären, die ihm bekannt sein müssen.

## MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMNISS

Falls ein schwerwiegendes Vorkommnis in Verbindung mit diesem Produkt aufgetreten ist, muss dies Cook Medical sowie der zuständigen Behörde des Landes, in dem das Produkt verwendet wurde, gemeldet werden.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

## ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΩΘΗΣΗΣ FUSION®

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή επαγγελματία υγείας, ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης καλύπτουν τεχνολογικά προϊόντα καθετήρων ώθησης Fusion, όπως αυτές παρουσιάζονται στην **Εικόνα 1**. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της ενδοπρόσθεσης για πληροφορίες σχετικά με την ενδοπρόσθεση. Ο καθετήρας ώθησης Fusion είναι ένας εισαγωγέας και αποτελείται από έναν καθετήρα ώθησης και ένα χιτώνιο τοποθέτησης. Διατίθεται σε 5 Fr και 6 Fr σε μήκος 170 cm.

### Χαρακτηριστικά επιδόσεων

Η λειτουργία και τα βασικά χαρακτηριστικά του τεχνολογικού προϊόντος περιγράφονται παρακάτω.

- Θύρα IDE – Η θύρα IDE που βρίσκεται σε απόσταση 6 cm από το περιφερικό άκρο επιτρέπει τη χρήση με διαμορφώσεις κοντύτερου συρμάτινου οδηγού.
- Ευθειαςτής σπειροειδούς άκρου/προστατευτικό γλωττίδας/χιτώνιο τοποθέτησης – Για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης της ενδοπρόσθεσης στον συρμάτινο οδηγό.
- Στειλέος – Ενισχύει τη δυνατότητα ώθησης του τεχνολογικού προϊόντος όταν χρησιμοποιείται σε διαμόρφωση «κοντού σύρματος».
- Ενδοσκοπική ορατότητα – Ο καθετήρας ώθησης είναι ορατός ενδοσκοπικά.
- Εγγύς θύρα σύρματος (ομφαλός) – Χρησιμοποιείται για τη διευκόλυνση της προσάρτησης και της απόσπασης του στειλεού και επιτρέπει την έξοδο του συρμάτινου οδηγού στη διαμόρφωση μακρού σύρματος.

### Συμβατότητα του τεχνολογικού προϊόντος

Ο καθετήρας ώθησης Fusion είναι συμβατός με τα εξής:

- Ενδοσκόπιο με κανάλι εργασίας 3,2 mm
- Συρμάτινο οδηγό 0,035 inch
- Ενδοσκοπικό κάλυμμα/Συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού
- Ενδοπροσθέσεις της Cook (**βλ. Πίνακα 1**)

## Πίνακας 1. Συμβατές ενδοπροσθέσεις χοληφόρων της Cook για καθετήρα ώθησης Fusion®

| Οικογένεια τεχνολογικών προϊόντων       | Ενδοπροσθέσεις χοληφόρων της Cook |              |               |                         |                                  |         |
|-----------------------------------------|-----------------------------------|--------------|---------------|-------------------------|----------------------------------|---------|
|                                         | Cotton-Huibregtse®                | Zimmon®      | Cotton-Leung® | Cotton-Leung® Sof-Flex® | Πλαστική ενδοπρόσθεση χοληφόρων* | Compass |
|                                         | CHBSO                             | ZSO          | CLSO          | CLSO-SF                 | PBS*                             | CBBSO   |
| <b>Καθετήρας ώθησης Fusion® (FS-PC)</b> | 7 Fr                              | 5 Fr<br>7 Fr | 5 Fr<br>7 Fr  | 7 Fr                    | 7 Fr                             | 7 Fr    |

\***Σημείωση:** Τα τεχνολογικά προϊόντα PBS δεν είναι διαθέσιμα σε όλες τις αγορές, συμπεριλαμβανομένων των Ηνωμένων Πολιτειών.

Χρησιμοποιείται η ακόλουθη σύμβαση:

- Το Fr αναφέρεται στη διάμετρο της ενδοπρόσθεσης σε μονάδες French.

### Πληθυσμός ασθενών

Ενήλικες ασθενείς που χρήζουν τοποθέτησης ενδοπρόσθεσης χοληφόρων. Η υποκείμενη παθολογία ποικίλλει μεταξύ των ασθενών, συνεπώς τα τεχνολογικά προϊόντα ενδείκνυνται για ασθενείς με απόφραξη χοληφόρων πόρων προκαλούμενη από λίθους κοινού χοληδόχου πόρου, κακοήθη απόφραξη των χοληφόρων και καλοήθεις ή κακοήθεις στενώσεις.

### Χρήστης για τον οποίο προορίζεται

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε τεχνικές ERCP. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται οι τυπικές τεχνικές για ενδοσκοπική τοποθέτηση ενδοπροσθέσεων.

### Επαφή με ιστό του σώματος

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν έρχεται σε επαφή με τον ιστό σύμφωνα με τη χρήση για την οποία προορίζεται.

### Αρχές λειτουργίας

Η λειτουργία του καθετήρα ώθησης είναι να προωθή την ενδοπρόσθεση πάνω από έναν προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό προς την προβλεπόμενη θέση της και να διατηρεί τη θέση της ενδοπρόσθεσης καθώς αυτή απελευθερώνεται.

Το FS-PC μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε για τεχνικές ERCP «μακρύ σύρμα» είτε «κοντό σύρμα».

Μακρύ σύρμα: Κατά την αφαίρεση του στείλεου, το FS-PC μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε διαμόρφωση επάνω από σύρμα, όπου το πλήρες τεχνολογικό προϊόν τοποθετείται στον συρμάτινο οδηγό έως ότου ο συρμάτινος οδηγός να εξέλθει από την εγγύς θύρα του σύρματος (ομφαλός).

Κοντό σύρμα: Ο FS-PC περιέχει μια θύρα IDE, η οποία βρίσκεται σε απόσταση 6 cm από το περιφερικό άκρο του. Επιτρέποντας στον συρμάτινο οδηγό να εξέλθει από τον προβλεπόμενο αυλό του μέσω αυτής της θύρας, μόνο το περιφερικό τμήμα του τεχνολογικού προϊόντος τοποθετείται στον συρμάτινο οδηγό κατά τη διάρκεια της χρήσης, διευκολύνοντας έτσι την τεχνική ERCP «κοντού σύρματος». Ο στείλεός ενισχύει τη δυνατότητα ώθησης κατά την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης.

### ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται για ενδοσκοπική τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης χοληφόρων.

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για ενδοσκοπική τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης χοληφόρων για την παροχέτευση των χοληφόρων αποφραγμένων πόρων που θα μπορούσαν οφείλονται σε λίθους κοινού χοληδόχου πόρου, κακοήθη απόφραξη των χοληφόρων και καλοήθεις ή κακοήθεις στενώσεις ή άλλες αποφρακτικές παθήσεις των χοληφόρων που απαιτούν παροχέτευση.

## ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Οι εισαγωγείς ενδοπρόσθεσης χοληφόρων έχουν έμμεση θεραπευτική επίδραση, καθώς λειτουργούν για τη διευκόλυνση της επιτυχούς τοποθέτησης της ενδοπρόσθεσης. Οι εισαγωγείς είναι απαραίτητοι για την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Εκείνες που αφορούν ειδικά την ERCP.

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

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ο εισαγωγέας περιέχει νικέλιο, το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση σε άτομα με ευαισθησία στο νικέλιο.
- Αυτό το τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης δεν έχει σχεδιαστεί για επαναχρησιμοποίηση. Οι απόπειρες επανεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης μπορεί να οδηγήσουν σε μόλυνση με βιολογικούς ή χημικούς παράγοντες ή/και απώλεια της μηχανικής ακεραιότητας του τεχνολογικού προϊόντος.
- Επιθεωρήστε οπτικά την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μη χρησιμοποιείτε εάν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση.
- Επιθεωρήστε οπτικά, προσέχοντας ιδιαίτερα για τυχόν στρεβλώσεις, κάμψεις και θραύσεις. Εάν εντοπίσετε ανωμαλία που δεν θα επέτρεπε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

-  Αυτό το σύμβολο στην επισήμανση υποδεικνύει ότι το τεχνολογικό προϊόν περιέχει κοβάλτιο (Co), μια τοξική για την αναπαραγωγή και καρκινογόνο ουσία (Κατηγορία 1B), σε επίπεδο άνω του 0,1% κ.β. Ωστόσο, το τεχνολογικό προϊόν περιέχει κοβάλτιο σε μορφή κράματος κοβαλτίου (ή κράμα ανοξείδωτου χάλυβα που περιέχει κοβάλτιο), το οποίο δεν προκαλεί αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή δυσμενείς επιπτώσεις στην αναπαραγωγή σύμφωνα με τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία.
- Για χρήση σε συνδυασμό με αυτό το τεχνολογικό προϊόν συνιστώνται μόνον ενδοπροσθέσεις χοληφόρων της Cook (βλ. Πίνακα 1 για καθοδήγηση).
- Το χιτώνιο τοποθέτησης\* 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.
- Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη για την προώθηση του τεχνολογικού προϊόντος.
- Είναι πιθανό να συμβεί απόσπαση τοποθετημένης ενδοπρόσθεσης όταν επιχειρείτε πρόσθετες διαδικασίες.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το τεχνολογικό προϊόν για κανέναν άλλο σκοπό εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται.
- Φυλάσσετε το τεχνολογικό προϊόν σε ξηρό χώρο.
- Η χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος επιτρέπεται μόνον από εκπαιδευμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.
- Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε τεχνικές ERCP.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται οι τυπικές τεχνικές για ενδοσκοπική τοποθέτηση ενδοπροσθέσεων.

(\*) υποδεικνύει «εάν υπάρχει»

## ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Εκείνα που σχετίζονται με την ERCP: αλλεργική αντίδραση σε σκιαγραφικό μέσο ή φάρμακο • εισρόφηση • καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή • χολαγγειίτιδα • σοβαρή αιμορραγία • υπόταση • λοίμωξη • ηπατικό απόστημα • παγκρεατίτιδα • διάτρηση • καταστολή ή παύση της αναπνοής • σήψη.

Εκείνα που σχετίζονται με την τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης χοληφόρων: αλλεργική αντίδραση στο νικέλιο, • πυρετός • απόφραξη του παγκρεατικού πόρου • πόνο/δυσφορία • μετανάστευση της ενδοπρόσθεσης • τραυματισμός της χοληφόρου οδού ή του δωδεκαδάκτυλου.

## ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα παρέχονται αποστειρωμένα με οξείδιο του αιθυλενίου (EO) σε αποκολλούμενη θήκη.

Το FS-PC συσκευάζεται περαιτέρω σε ένα στήριγμα για τη διατήρηση της ακεραιότητας του τεχνολογικού προϊόντος.

## ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. Πριν από την εισαγωγή οποιουδήποτε τεχνολογικού προϊόντος, βεβαιωθείτε ότι το κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου έχει λιπανθεί με νερό ή με λιπαντικό υδατικής βάσης.
2. Ανατρέχοντας στην επισήμανση της συσκευασίας του τεχνολογικού προϊόντος, βεβαιωθείτε ότι το ενδοσκόπιο έχει μέγεθος καναλιού μεγαλύτερο από ή ίσο με το ελάχιστο μέγεθος καναλιού που απαιτείται για τη λειτουργία του τεχνολογικού προϊόντος.
3. Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευασία πριν από τη χρήση, για να επιβεβαιώσετε ότι δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά.
4. Πριν από τη χρήση του (των) τεχνολογικού(ών) προϊόντος(ων), επιθεωρήστε το/τα για ανωμαλίες που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε ακατάλληλη λειτουργία.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ (ΒΛ. ΕΙΚΟΝΑ 1)

## Απεικονίσεις

### I. ΕΑΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΘΥΡΑ ΕΝΑΛΛΑΓΗΣ ΕΝΤΟΣ ΤΩΝ ΠΟΡΩΝ (IDE) ΚΑΙ ΠΡΟΤΟΠΟΘΕΤΗΜΕΝΟ ΒΡΑΧΥ ΣΥΡΜΑΤΙΝΟ ΟΔΗΓΟ:

1. Απασφαλίστε το βραχύ σύρμα από τη συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού και τοποθετήστε την ενδοπρόσθεση και το χιτώνιο τοποθέτησης πάνω από τον προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό. Σημείωση: Χρησιμοποιήστε το χιτώνιο τοποθέτησης που περιλαμβάνεται με αυτό το τεχνολογικό προϊόν.
2. Προωθήστε τον καθετήρα ώθησης πάνω από προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό και βεβαιωθείτε ότι ο συρμάτινος οδηγός εξέρχεται από τον καθετήρα ώθησης στη θύρα IDE.
3. Καθώς η πρόσθια γλωττίδα της ενδοπρόσθεσης εισέρχεται στο κανάλι εργασίας, διατηρείτε το χιτώνιο τοποθέτησης πάνω από την πίσω γλωττίδα, έως ότου να βρεθεί εντελώς μέσα στο κανάλι εργασίας. Σύρετε το χιτώνιο τοποθέτησης πάνω από τον καθετήρα ώθησης και τον συρμάτινο οδηγό, διατηρώντας το σε απόσταση από το κανάλι εργασίας.
4. Ασφαλίστε πάλι τον συρμάτινο οδηγό.
5. Με τον αναβολέα ανοικτό, προωθήστε το τεχνολογικό προϊόν σε μικρές επαυξήσεις, έως ότου να απεικονιστεί ότι εξέρχεται από το ενδοσκόπιο.
6. Προωθήστε το τεχνολογικό προϊόν έως ότου η ενδοπρόσθεση να βρεθεί στην επιθυμητή θέση.
7. Επιβεβαιώστε την επιθυμητή τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης ακτινοσκοπικά και ενδοσκοπικά.
8. Απασφαλίστε τον συρμάτινο οδηγό και αφαιρέστε με ήπιες κινήσεις τον συρμάτινο οδηγό από το ενδοσκόπιο διατηρώντας τη θέση της ενδοπρόσθεσης με τον καθετήρα ώθησης.
9. Ασφαλίστε ξανά τον συρμάτινο οδηγό και αφαιρέστε με ήπιες κινήσεις τον καθετήρα ώθησης από το κανάλι εργασίας.
10. Όταν αισθανθείτε αντίσταση στη συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού κατά την αφαίρεση του καθετήρα ώθησης, απασφαλίστε την ασφάλεια του σύρματος και εκτελέστε τυπική εναλλαγή στο υπόλοιπο τμήμα του καθετήρα ώθησης. Μόλις εξέλθει το περιφερικό άκρο από τη συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού, ασφαλίστε πάλι τον συρμάτινο οδηγό.

### II. ΕΑΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΕΓΓΥΣ ΘΥΡΑ ΣΥΡΜΑΤΟΣ (PWP) ΚΑΙ ΠΡΟΤΟΠΟΘΕΤΗΜΕΝΟ ΜΑΚΡΥ ΣΥΡΜΑΤΙΝΟ ΟΔΗΓΟ:

1. Αφαιρέστε τον στείλεό.
2. Τοποθετήστε την ενδοπρόσθεση και το χιτώνιο τοποθέτησης πάνω σε προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό.
3. Προωθήστε τον καθετήρα ώθησης πάνω από προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό και βεβαιωθείτε ότι ο συρμάτινος οδηγός εξέρχεται από τον καθετήρα ώθησης στη θύρα PWP.



4. Καθώς η πρόσθια γλωττίδα της ενδοπρόσθεσης εισέρχεται στο κανάλι εργασίας, διατηρείτε το χιτώνιο τοποθέτησης πάνω από την πίσω γλωττίδα, έως ότου να βρεθεί εντελώς μέσα στο κανάλι εργασίας. Σύρετε το χιτώνιο τοποθέτησης πάνω από τον καθετήρα ώθησης, διατηρώντας το σε απόσταση από το κανάλι εργασίας.

#### **ΑΝΑΤΡΕΞΕΤΕ ΣΤΑ ΒΗΜΑΤΑ 5-9 ΤΗΣ «ΕΝΟΤΗΤΑΣ Ι», ΚΑΤΟΠΙΝ ΣΥΝΕΧΙΣΤΕ ΜΕ ΤΟ ΒΗΜΑ 5 ΠΑΡΑΚΑΤΩ:**

5. Αφαιρέστε τον καθετήρα ώθησης.

#### **ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να μολυνθεί με δυνητικά μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης και θα πρέπει να τυλίγεται για απόρριψη σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.

#### **ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ**

Ενημερώστε τον ασθενή, όπως είναι απαραίτητο, για τις σχετικές προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, αντενδείξεις, μέτρα που πρέπει να ληφθούν και περιορισμούς χρήσης που θα πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής.

#### **ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ**

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό παρουσιαστεί σε σχέση με αυτό το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στην Cook Medical και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία χρησιμοποιήθηκε το τεχνολογικό προϊόν.

**ESPAÑOL**

## **CATÉTER EMPUJADOR FUSION®**

**ATENCIÓN: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).**

### **DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

Estas instrucciones de uso son válidas para los dispositivos de catéter empujador Fusion como se representan en la **figura 1**. Para obtener información sobre el stent, consulte las instrucciones de uso del stent. El catéter empujador Fusion es un introductor que consta de un catéter empujador y una vaina introductora. Está disponible en 5 Fr y 6 Fr, con una longitud de 170 cm.

#### **Características de funcionamiento**

A continuación se describen el funcionamiento y las principales características del dispositivo.

- Acceso de IDE: El acceso de IDE situado a 6 cm de la punta distal permite utilizarlo con configuraciones de guía más corta.
- Enderezador de pigtails, protector de lengüetas y vaina introductora: Facilitan la carga del stent sobre la guía.
- Estilete: Mejora la capacidad de empuje del dispositivo cuando se utiliza en una configuración de «guía corta».
- Visibilidad endoscópica: El catéter empujador es visible endoscópicamente.
- Acceso proximal de la guía (conector): Se utiliza para facilitar el acoplamiento y desacoplamiento del estilete, y permite que la guía salga en la configuración de guía larga.

#### **Compatibilidad del dispositivo**

El catéter empujador Fusion es compatible con lo siguiente:

- Endoscopio con canal de accesorios de 3,2 mm
- Guía de 0,035 inch
- Tapón endoscópico/dispositivo para fijación de guías
- Stents de Cook (**consulte la tabla 1**)

**Tabla 1. Stents biliares de Cook compatibles para catéter empujador Fusion®**

| Familia de dispositivos                  | Stents biliares de Cook |              |               |                         |                           |         |
|------------------------------------------|-------------------------|--------------|---------------|-------------------------|---------------------------|---------|
|                                          | Cotton-Huibtregtse®     | Zimmon®      | Cotton-Leung® | Cotton-Leung® Sof-Flex® | Stent biliar de plástico* | Compass |
|                                          | CHBSO                   | ZSO          | CLSO          | CLSO-SF                 | PBS*                      | CBBSO   |
| <b>Catéter empujador Fusion® (FS-PC)</b> | 7 Fr                    | 5 Fr<br>7 Fr | 5 Fr<br>7 Fr  | 7 Fr                    | 7 Fr                      | 7 Fr    |

**\*Nota:** Los dispositivos PBS no se comercializan en todos los mercados, incluido el estadounidense.

Se utiliza la siguiente convención:

- Fr se refiere al diámetro del stent en tamaño French.

### **Población de pacientes**

Pacientes adultos que requieran la colocación de un stent biliar. La naturaleza de la patología subyacente es prevalente en diversos tipos de pacientes, por lo que los dispositivos están indicados para pacientes con obstrucciones del conducto biliar causadas por cálculos del conducto biliar común, obstrucción biliar maligna y estenosis benignas o malignas.

### **Usuario previsto**

El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de ERCP. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación endoscópica de stents.

### **Contacto con tejido corporal**

El contacto con el tejido de este dispositivo será el indicado en el uso previsto.

### **Principios de funcionamiento**

La función del catéter empujador es hacer avanzar el stent sobre una guía colocada previamente hasta su ubicación deseada, así como mantener la posición del stent cuando se esté desplegando.

El FS-PC puede utilizarse para técnicas de ERCP de «guía larga» o «guía corta».

Guía larga: Tras la extracción del estilete, el FS-PC puede utilizarse en una configuración sobre guía, en la que el dispositivo completo se carga sobre la guía hasta que esta salga por el acceso proximal de la guía (conector).

Guía corta: El FS-PC contiene un acceso de intercambio intraductal (Intra Ductal Exchange, IDE), ubicado a 6 cm de su punta distal. Al permitir que la guía salga de su luz prevista a través de este orificio, únicamente la sección distal del dispositivo se carga sobre la guía durante el uso, lo que facilita la técnica de ERCP con guía corta. El estilete mejora la capacidad de empuje cuando se coloca el stent.

### **USO PREVISTO**

Este dispositivo se utiliza para la colocación endoscópica de stents biliares.

### **INDICACIONES**

Colocación endoscópica de stents biliares para el drenaje de conductos biliares obstruidos que podrían tener su causa en cálculos del conducto biliar común, obstrucción biliar maligna, estenosis benignas o malignas, u otras afecciones de obstrucción biliar que exigen drenaje.

### **BENEFICIOS CLÍNICOS**

Los introductores de stents biliares tienen un impacto terapéutico indirecto, ya que funcionan para facilitar la colocación correcta de un stent biliar. Los introductores son esenciales para la colocación del stent.

## CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen las específicas de la colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (ERCP).

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

## ADVERTENCIAS

- El introductor contiene níquel, que puede provocar reacciones alérgicas en personas con hipersensibilidad al níquel.
- Este producto de un solo uso no está diseñado para la reutilización. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede ocasionar su contaminación biológica o química, o el fallo de la integridad mecánica del dispositivo.
- Compruebe visualmente la integridad del embalaje estéril. No utilice el dispositivo si el envase estéril está dañado o se ha abierto accidentalmente antes de su uso.
- Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de acodamientos, dobleces y roturas. No lo utilice si detecta alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

## PRECAUCIONES

-  Este símbolo en la etiqueta indica que el producto contiene cobalto (Co), una sustancia tóxica para la reproducción y cancerígena (clase 1B), en un nivel superior al 0,1 % p/p. Sin embargo, el dispositivo contiene cobalto en forma de aleación de cobalto (o aleación de acero inoxidable con cobalto), que no aumenta el riesgo de cáncer ni tiene efectos reproductivos adversos según la información científica actual.
- Se recomienda utilizar este dispositivo solamente con stents biliares de Cook (consulte la tabla 1 para obtener orientación).
- La vaina introductora\* no está indicada para utilizarse en el canal de accesorios del endoscopio.
- Tenga cuidado al enderezar los bucles de la punta pigtail\* para evitar producir acodamientos o romper el stent.
- No aplique demasiada fuerza al hacer avanzar el dispositivo.
- Al intentar realizar otros procedimientos, es posible descolocar un stent colocado.
- No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones.
- Guarde el dispositivo en un lugar seco.
- Este dispositivo solamente pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.
- El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de ERCP.
- Deben emplearse las técnicas habituales de colocación endoscópica de stents.

(\*) indica «si lo hay»

## ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES

Asociados a la ERCP: reacción alérgica al contraste o a la medicación • aspiración • arritmia o parada cardíacas • colangitis • hemorragia • hipotensión • infección • absceso hepático • pancreatitis • perforación • depresión o parada respiratorias • sepsis.

Asociados a la colocación de stents biliares: reacción alérgica al níquel • fiebre • obstrucción del conducto pancreático • dolor/molestias • migración del stent • traumatismos en el conducto biliar o en el duodeno.

## PRESENTACIÓN

Estos dispositivos se suministran esterilizados con óxido de etileno (EtO) en una bolsa de apertura rápida.

El FS-PC está envasado adicionalmente en un soporte para mantener la integridad del dispositivo.

## PREPARACIÓN DEL PRODUCTO

1. Antes de introducir un dispositivo, asegúrese de que el canal de trabajo del endoscopio está lubricado con agua o con un lubricante a base de agua.
2. Según la etiqueta del envase del dispositivo, asegúrese de que el endoscopio tenga un tamaño de canal mayor o igual al tamaño de canal mínimo necesario para utilizar el dispositivo.
3. Antes del uso, inspeccione visualmente el embalaje para confirmar que no está abierto y no presenta daños.
4. Antes de utilizar el(los) dispositivo(s), inspecciónelo(s) visualmente para detectar anomalías que puedan provocar un funcionamiento incorrecto.

## INSTRUCCIONES DE USO (VEA LA FIGURA 1)

## Ilustraciones

### I. SI ESTÁ UTILIZANDO EL ACCESO DE INTERCAMBIO INTRADUCTAL (INTRA DUCTAL EXCHANGE, IDE) Y UNA GUÍA CORTA COLOCADA PREVIAMENTE:

1. Desprenda la guía corta del dispositivo para fijación de guías, y cargue el stent y la vaina introductora sobre una guía colocada previamente. Nota: Utilice la vaina introductora incluida con este dispositivo.
2. Haga avanzar el catéter empujador sobre una guía colocada previamente, asegurándose de que la guía salga del catéter empujador por el acceso de IDE.
3. Cuando la lengüeta delantera del stent entre en el canal de accesorios, mantenga la vaina introductora sobre la lengüeta trasera hasta que se haya introducido por completo en el canal de accesorios. Deslice la vaina introductora sobre el catéter empujador y la guía, manteniéndola apartada del canal de accesorios.
4. Vuelva a fijar la guía.
5. Con el elevador abierto, haga avanzar el dispositivo poco a poco hasta visualizarlo saliendo del endoscopio.
6. Haga avanzar el dispositivo hasta que el stent se encuentre en la posición deseada.
7. Utilizando fluoroscopia y endoscopia, confirme que el stent está en la posición deseada.
8. Desbloquee la fijación de la guía y extraígalas con cuidado del endoscopio mientras mantiene la posición del stent con el catéter empujador.
9. Vuelva a fijar la guía y extraiga con cuidado el catéter empujador del canal de accesorios.
10. Cuando se note resistencia en el dispositivo para fijación de guías al retirar el catéter empujador, desbloquee la fijación de la guía y lleve a cabo un cambio estándar sobre la sección restante del catéter empujador. Vuelva a fijar la guía cuando la punta distal salga del dispositivo para fijación de guías.

### II. SI SE UTILIZA EL ACCESO PROXIMAL DE LA GUÍA (PROXIMAL WIRE PORT, PWP) Y UNA GUÍA LARGA COLOCADA PREVIAMENTE:

1. Retire el estilete.
2. Cargue el stent y la vaina introductora sobre una guía colocada previamente.
3. Haga avanzar el catéter empujador sobre la guía colocada previamente, asegurándose de que la guía salga del catéter empujador por el acceso proximal de la guía (Proximal Wire Port, PWP).
4. Cuando la lengüeta delantera del stent entre en el canal de accesorios, mantenga la vaina introductora sobre la lengüeta trasera hasta que se haya introducido por completo en el canal de accesorios. Deslice la vaina introductora sobre el catéter empujador, manteniéndola apartada del canal de accesorios.

### CONSULTE LOS PASOS DEL 5 AL 9 DEL «APARTADO I» Y, A CONTINUACIÓN, CONTINÚE CON EL PASO 5 SIGUIENTE:

5. Extraiga el catéter empujador.

## ELIMINACIÓN DE PRODUCTOS

Este dispositivo puede resultar contaminado por sustancias potencialmente infecciosas de origen humano y debe enrollarse para desecharse conforme a las pautas del centro.

## INFORMACIÓN PARA EL ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES

Informe al paciente según sea necesario respecto a las advertencias, precauciones, contraindicaciones, medidas a tomar y limitaciones de uso relevantes que debe conocer el paciente.

## NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Todos los incidentes graves relacionados con este dispositivo deben notificarse a Cook Medical y a las autoridades competentes del país en el que se utilizó el dispositivo.

EESTI

## SURUV KATEETER FUSION®

**ETTEVAATUST! USA föderaalsetaduste kohaselt on lubatud seda seadet müüa ainult arstil (või nõuetekohase litsentsiga meditsiinitöötajal) või tema korraldusel.**

### SEADME KIRJELDUS

Käesolevas kasutusjuhendis käsitletakse suruvaid kateetreid Fusion, mida on kujutatud **joonisel 1**. Teavet stentide kohta vt vastava stendi kasutusjuhendist. Suruv kateeter Fusion on sisestusvahend ja koosneb suruvast kateetrist ja paigaldamishülsist. See on saadaval suurustes 5 Fr ja 6 Fr ja pikkusega 170 cm.

### Toimivusnäitajad

Seadme funktsioone ja põhiomadusi kirjeldatakse allpool.

- IDE-port – IDE-port, mis asub distaalsest otsast 6 cm kaugusel, võimaldab kasutada lühemaid juhtetraadi konfiguratsioone.
- Rõngasse keeratud otsa sirgestusvahend / keelekaitse / paigaldamishüls – hõlbustab stendi laadimist juhtetraadile.
- Stilett – suurendab seadme surutavust, kui seda kasutatakse „lühikese traadi“ konfiguratsioonis.
- Endoskoopiline nähtavus – suruv kateeter on endoskoopiliselt nähtav.
- Proksimaalne traadiport (muhv) – kasutatakse stileti kinnitamise ja lahutamise hõlbustamiseks ning võimaldab juhtetraadil pika traadi konfiguratsioonis väljuda.

### Seadme ühilduvus

Suruv kateeter Fusion ühildub järgmiste seadmetega:

- 3,2 mm lisakanaliga endoskoop
- 0,035 tolline (inch) juhtetraat
- endoskoopiline kork / juhtetraadi lukustusseade
- Cooki stendid (**vt tabel 1**)

**Tabel 1. Ühilduvad Cooki biliaarsed stendid suruva kateetri Fusion® jaoks**

| Seadme-<br>perekond                               | Cooki biliaarsed stendid |              |                   |                                |                                   |         |
|---------------------------------------------------|--------------------------|--------------|-------------------|--------------------------------|-----------------------------------|---------|
|                                                   | Cotton-<br>Huibregtse®   | Zimmon®      | Cotton-<br>Leung® | Cotton-<br>Leung®<br>Sof-Flex® | Plastikust<br>biliaarne<br>stent* | Compass |
|                                                   | CHBSO                    | ZSO          | CLSO              | CLSO-SF                        | PBS*                              | CBBSO   |
| <b>Fusion®<br/>suruv<br/>kateeter<br/>(FS-PC)</b> | 7 Fr                     | 5 Fr<br>7 Fr | 5 Fr<br>7 Fr      | 7 Fr                           | 7 Fr                              | 7 Fr    |

\*Märkus. PBS-seadmed ei ole saadaval kõigil turgudel, sh USA-s.

Tähistus on järgmine:

- Fr tähistab stendi läbimõõtu prantsuse (French) skaalal.

### **Patsientide populatsioon**

Biliaarse stendi paigaldamist vajavad täiskasvanud patsiendid. Põhipatoloogia olemus patsientidel on erinev, seetõttu on seadmed näidustatud patsientidele, kellel on sapijuha ummistus, mis on põhjustatud tavalisest ühissapijuha kividest, pahaloolumiline sapitee ummistus ning hea- või pahaloolumulised striktuurid.

### **Kavandatud kasutaja**

Toode on mõeldud kasutamiseks ERCP-alase väljaõppe ja kogemusega arstidele. Stentide endoskoopilise paigutamise puhul tuleks kasutada standardseid tehnikaid.

### **Kokkupuude kudedega**

See seade puutub kudedega kokku vastavalt kavandatud kasutusele.

### **Toimivuspõhimõtted**

Suruva kateetri funktsioon on viia stent üle eelnevalt paigaldatud juhtetraadi kavatsetud asukohta ning säilitada stendi asendit selle rakendamise ajal.

FS-PC-d võib kasutada kas „pika traadi“ või „lühikese traadi“ ERCP tehnikates.

Pikk traat: stileti eemaldamisel võib FS-PC-d kasutada üle traadi konfiguratsioonis, mille abil laaditakse kogu seade juhtetraadile, kuni juhtetraat väljub proksimaalsest traadipordist (muhvist).

Lühike traat: FS-PC sisaldab IDE-porti, mis asub selle distaalsest otsast 6 cm kaugusel. Lubades juhtetraadil selle pordi kaudu ettenähtud valendikust väljuda, laaditakse kasutamise ajal juhtetraadile ainult seadme distaalne osa, hõlbustades seeläbi „lühikese traadi“ ERCP tehnikat. Stilett suurendab stendi paigutamisel surutavust.

### **KAVANDATUD KASUTUS**

Antud seadet kasutatakse biliaarse stendi endoskoopiliseks paigutamiseks.

### **KASUTUSNÄIDUSTUSED**

Endoskoopiliseks biliaarse stendiga sapiteede dreneerimiseks ummistunud juhades, mille põhjuseks võivad olla ühissapijuha kivid, pahaloolumulised sapiteede ummistused, hea- või pahaloolumulised striktuurid või muud dreneerimist nõudvad sapiteede takistused.

### **KLIINILINE KASU**

Biliaarse stendi sisestusvahenditel on kaudne ravitoime, kuna need toimivad, hõlbustades biliaarse stendi edukat paigutamist. Sisestusvahendid on stendi asetamiseks hädavajalikud.

### **VASTUNÄIDUSTUSED**

Vastunäidustuste hulka kuuluvad endoskoopilise retrograadse kolangiopankreatograafia (ERCP) vastunäidustused.

Võimetus suunata juhtetraati/stenti läbi ummistunud piirkonna.

### **HOIATUSED**

- Sisestusvahend sisaldab niklit, mis võib põhjustada allergilist reaktsiooni nikli suhtes tundlikel inimestel.
- See ühekordselt kasutatav meditsiiniseade pole ette nähtud korduvkasutamiseks. Taastöötlemise, resteriliseerimise ja/või taaskasutamise katsed võivad põhjustada saastumist bioloogiliste või keemiliste ainetega ja/või seadme mehaanilise terviklikkuse rikkeid.
- Kontrollige visuaalselt steriilse pakendi terviklikkust. Ärge kasutage, kui steriilne pakend on enne kasutamist kahjustatud või tahtmatult avatud.
- Kontrollige seadet vaadeldes, pöörates erilist tähelepanu väändunud, paindunud ning murdunud kohtadele. Ärge kasutage, kui leiате defekti, mille tõttu seade ei ole nõuetekohaselt töökorras. Teavitage Cooki tagastusloa saamiseks.

## ETTEVAATUSABINÕUD

-  See sümbol märgistusel näitab, et seade sisaldab üle 0,1 massiprotsendi osas koobaltit (Co), mis on viljakusele mürgine ja kasvajaid põhjustav aine (kategooria 1B). Kuid seade sisaldab koobaltit koobaltsulami (või koobaltit sisaldava roostevaba terase sulami) kujul, mis praeguste teaduslike tõendite kohaselt ei põhjusta vähiriski suurenemist ega kahjulikku toimet viljakusele.
- Selle seadmega kasutamiseks on soovitatavad ainult Cooki biliaarsed stendid (vt suuniseid tabelist 1).
- Paigaldamishülss\* ei ole ette nähtud kasutamiseks endoskoobi lisakanalis.
- Rõngasse keeratud otsa\* sirgestamisel tuleb olla ettevaatlik, et mitte väanata või purustada stenti.
- Ärge kasutage seadme edasiviimiseks üleliigset jõudu.
- Täiendavate protseduuride üritamisel on võimalik paigaldatud stendi nihkumine õigest kohast.
- Ärge kasutage seadet selleks mitteettenähtud otstarbeks.
- Hoidke seadet kuivas kohas.
- Seadet võivad kasutada üksnes väljaõppe saanud tervishoiutöötajad.
- Toode on mõeldud kasutamiseks ERCP-alase väljaõppe ja kogemusega arstidele.
- Stentide endoskoopilise paigutamise puhul tuleks kasutada standardseid tehnikaid.

(\*) tähistab „kui on olemas“

## VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD

ERCP-ga seotud: allergiline reaktsioon kontrastaine või ravimi suhtes • aspiratsioon • südame arütmia või seiskumine • kolangiit • hemorraagia • hüpotensioon • infektsioon • maksa abstsess • pankreatiit • perforatsioon • hingamisdepressioon või hingamise seiskumine • sepsis.

Biliaarse stendi paigaldamisega seotud: allergiline reaktsioon nikkile • palavik • pankrease juha obstruktsioon • valu/ebamugavustunne • stendi kohalt liikumine • sapijuha või kaksteistsõrmiksoole trauma.

## TARNEVIIS

Neid seadmeid tarnitakse lahtikooritavas kotis etüleenoksiidiga (EO) steriliseeritult.

Seadme terviklikkuse säilitamiseks on FS-PC täiendavalt hoidikusse pakendatud.

## SEADME ETTEVALMISTAMINE

- Enne seadmete sisestamist veenduge, et endoskoobi töökanal oleks määritud veega või veepõhise määreainega.
- Vt seadme pakendi märgistust veendumaks, et endoskoobi kanali suurus oleks suurem või võrdne seadme käitamiseks vajaliku minimaalse kanali suurusega.
- Enne kasutamist kontrollige pakendit vaadeldes, veendudes et see on avamata ja kahjustamata.
- Enne seadme(te) kasutamist kontrollige seda/neid visuaalselt kõrvalekallete suhtes, mis võivad põhjustada ebaõiget toimimist.

## KASUTUSJUHISED (VT JOONIS 1)

## Illustratsioonid

### I. KUI KASUTATAKSE JUHASISESE VAHETUSE (IDE) PORTI JA EELNEVALT PAIGALDATUD LÜHIKEST TRAATI:

- Vabastage lühike traat juhtetraadi lukustusseadmest ning laadige stent ja paigaldamishülss üle eelnevalt paigaldatud juhtetraadi. Märkus. Kasutage antud seadmega kaasas olevat paigaldamishülssi.
- Viige suruvat kateetrit edasi üle eelnevalt paigaldatud juhtetraadi, jälgides, et juhtetraat väljuks suruvast kateetrist IDE-pordis.
- Stendi esikeele lisakanalisse sisenemisel hoidke paigaldamishülssi tagakeele kohal, kuni see täielikult lisakanalisse siseneb. Libistage paigaldamishülss üle suruva kateetri ja juhtetraadi, hoides seda lisakanalist eemal.
- Lukustage juhtetraat uuesti.

5. Avatud elevaatoriga, juhtige seadet väikeste sammudega edasi, kuni selle endoskoobist väljumise visualiseerimiseni.
6. Suunake seadet edasi kuni stendi soovitud asendini jõudmiseni.
7. Kinnitage stendi soovitud asetus fluoroskoopiliselt ja endoskoopiliselt.
8. Vabastage juhtetraat ja eemaldage see stenti suruvas kateetris paigal hoides ettevaatlikult endoskoobist.
9. Lukustage uuesti juhtetraat ja eemaldage suruv kateeter ettevaatlikult lisakanalist.
10. Suruva kateetri eemaldamisel juhtetraadi lukustusseadme juures vastupanu tundmisel vabastage traadi lukk ja viige läbi standardne vahetus üle suruva kateetri ülejäänud osa. Distaalse otsa juhtetraadi lukustusseadmest väljumisel lukustage juhtetraat uuesti.

## **II. KUI KASUTATAKE PROKSIMAALSET TRAADIPORTI (PWP) JA EELNEVALT PAIGALDATUD PIKKA JUHTETRAATI:**

1. Eemaldage stilet.
2. Laadige stent ja paigaldamishülss eelnevalt paigaldatud juhtetraadile.
3. Suunake suruv kateeter edasi üle eelnevalt paigaldatud juhtetraadi, jälgides, et juhtetraat väljuks suruvast kateetrist PWP pordis.
4. Stendi esikeele lisakanalisse sisenemisel hoidke paigaldamishülssi tagakeele kohal, kuni see täielikult lisakanalisse siseneb. Libistage paigaldamishülss üle suruva kateetri, hoides seda lisakanalist eemal.

## **VT SAMME 5–9 PUNKTIS I NING JÄTKAKE SEEJÄREL SAMMUGA 5 ALLPOOL:**

5. Eemaldage suruv kateeter.

## **SEADMETE KASUTUSELT KÕRVALDAMINE**

Seade võib olla saastunud potentsiaalselt nakkusohtlike inimpäritolu ainetega ning see tuleb kõrvaldamiseks rõngasse keerata asutuse eeskirjade kohaselt.

## **PATSIENDI NÕUSTAMISE TEAVE**

Palun teavitage patsienti vajaduse korral olulistest hoiatustest, ettevaatusabinõudest, vastunäidustustest, võetavatest meetmetest ja kasutuspiirangutest, millest patsient peaks teadlik olema.

## **OHUJUHTUMITEST TEATAMINE**

Kui seadmega on esinenud ohujuhtum, tuleb sellest teavitada Cook Medicali ja selle riigi pädevat asutust, kus seadet kasutati.

## **FRANÇAIS**

## **Cathéter pousse-prothèse Fusion®**

**MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé) ou sur ordonnance médicale.**

## **DESCRIPTION DU DISPOSITIF**

Ce mode d'emploi couvre les cathéters pousse-prothèse Fusion tels qu'ils sont représentés à la **Figure 1**. Consulter le mode d'emploi de l'endoprothèse pour des informations sur l'endoprothèse. Le cathéter pousse-prothèse Fusion est un introducteur qui se compose d'un cathéter pousse-prothèse et d'une gaine de positionnement. Il est disponible en 5 Fr et 6 Fr en longueur de 170 cm.

## **Caractéristiques de performances**

La fonction et les principales caractéristiques du dispositif sont décrites ci-dessous.

- Orifice IDE – L'orifice IDE situé à 6 cm de l'extrémité distale permet une utilisation avec des configurations de guide plus court.
- Désilet pour pigtail/protecteur de rabats/gaine de positionnement – Pour faciliter le chargement de l'endoprothèse sur le guide.



- Stylet – Améliore le pouvoir de pénétration du dispositif lorsqu'il est utilisé dans une configuration de « guide court ».
- Visibilité endoscopique – Le cathéter pousse-prothèse est visible sous endoscopie.
- Orifice pour guide proximal (embase) – Utilisé pour faciliter la fixation et le détachement du stylet et permettre au guide de sortir dans la configuration de guide long.

### Compatibilité du dispositif

Le cathéter pousse-prothèse Fusion est compatible avec les éléments suivants :

- Endoscope avec canal opérateur de 3,2 mm
- Guide de 0,035 inch
- Adaptateur endoscopique ou dispositif de verrouillage du guide
- Endoprothèses Cook (voir Tableau 1)

**Tableau 1. Endoprothèses biliaires Cook compatibles avec le cathéter pousse-prothèse Fusion®**

| Famille de dispositifs                          | Endoprothèses biliaires Cook |              |               |                         |                                     |         |
|-------------------------------------------------|------------------------------|--------------|---------------|-------------------------|-------------------------------------|---------|
|                                                 | Cotton-Huibregtse®           | Zimmon®      | Cotton-Leung® | Cotton-Leung® Sof-Flex® | Endoprothèse biliaire en plastique* | Compass |
|                                                 | CHBSO                        | ZSO          | CLSO          | CLSO-SF                 | PBS*                                | CBSO    |
| <b>Cathéter pousse-prothèse Fusion® (FS-PC)</b> | 7 Fr                         | 5 Fr<br>7 Fr | 5 Fr<br>7 Fr  | 7 Fr                    | 7 Fr                                | 7 Fr    |

\*Remarque : Les dispositifs PBS ne sont pas disponibles sur tous les marchés, y compris les États-Unis.

La convention est la suivante :

- Fr désigne le diamètre de l'endoprothèse en French.

### Catégorie de patients

Patients adultes nécessitant la mise en place d'une endoprothèse biliaire. La nature de la pathologie sous-jacente varie selon les patients, c'est pourquoi les dispositifs sont indiqués pour les patients souffrant d'une obstruction du canal biliaire causée par des calculs dans le canal cholédoque, d'une obstruction biliaire maligne et de sténoses bénignes ou malignes.

### Utilisateur prévu

Ce dispositif est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques de CPRE. Le praticien procédera selon des méthodes endoscopiques standard de pose d'endoprothèses.

### Contact avec les tissus organiques

Le contact tissulaire de ce dispositif est conforme à l'utilisation prévue.

### Principes de fonctionnement

La fonction du cathéter pousse-prothèse est de faire avancer l'endoprothèse sur un guide prépositionné jusqu'à son emplacement prévu, et de maintenir la position de l'endoprothèse pendant son déploiement.

Le FS-PC peut être utilisé pour les techniques de CPRE « à guide long » ou « à guide court ».

Guide long : Lors du retrait du stylet, le FS-PC peut être utilisé en configuration sur guide, où le dispositif complet est chargé sur le guide jusqu'à ce que le guide ressorte au niveau de l'orifice pour guide proximal (embase).

Guide court : Le FS-PC comporte un orifice IDE, situé à 6 cm de son extrémité distale. En permettant au guide de sortir de sa lumière prévue par cet orifice, seule la section distale du dispositif est chargée sur le guide en cours d'utilisation, facilitant ainsi la technique de CPRE « à guide court ». Le stylet améliore le pouvoir de pénétration lors de la mise en place de l'endoprothèse.

## UTILISATION PRÉVUE

Ce dispositif est destiné à la mise en place d'une endoprothèse biliaire sous endoscopie.

## INDICATIONS

Pour la mise en place d'une endoprothèse biliaire sous endoscopie pour le drainage biliaire de canaux obstrués pouvant être causés par des calculs du canal cholédoque, une obstruction biliaire maligne, des sténoses bénignes ou malignes ou d'autres obstructions biliaires nécessitant un drainage.

## BÉNÉFICES CLINIQUES

Les introducteurs d'endoprothèse biliaire ont un impact thérapeutique indirect car ils facilitent la mise en place réussie d'une endoprothèse biliaire. Les introducteurs sont essentiels pour la mise en place des endoprothèses.

## CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications sont celles propres à la CPRE.

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

## AVERTISSEMENTS

- L'introducteur contient du nickel susceptible de provoquer une réaction allergique chez les personnes ayant une sensibilité au nickel.
- Ce dispositif à usage unique n'est pas conçu pour être réutilisé. Toute tentative de retraitement, de stérilisation et/ou de réutilisation pourrait provoquer une contamination par des agents biologiques ou chimiques et/ou un défaut d'intégrité mécanique du dispositif.
- Inspecter visuellement l'intégrité de l'emballage stérile. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé ou a été accidentellement ouvert avant l'utilisation.
- Examiner visuellement chaque dispositif en veillant particulièrement à l'absence de plicatures, de courbures et de ruptures. Ne pas utiliser en cas d'anomalie susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Avertir Cook pour obtenir une autorisation de retour.

## MISES EN GARDE

-  Le symbole sur l'étiquette indique que le dispositif contient du cobalt (Co), une substance toxique pour la reproduction et cancérigène (catégorie 1B), à un niveau supérieur à 0,1 % m/m. Cependant, le dispositif contient du cobalt sous forme d'alliage de cobalt (ou d'alliage d'acier inoxydable contenant du cobalt), qui n'augmente pas le risque de cancer ou d'effet indésirable sur la reproduction selon les données probantes scientifiques actuelles.
- Seules les endoprothèses biliaires Cook sont recommandées avec ce dispositif (voir le Tableau 1 pour des instructions).
- La gaine de positionnement\* n'est pas conçue pour être utilisée dans le canal opérateur de l'endoscope.
- Lors du redressement des boucles\* pigtail, veiller à éviter la plicature ou la rupture de l'endoprothèse.
- Ne pas utiliser une force excessive pour avancer le dispositif.
- Le délogement d'une endoprothèse mise en place est possible lors de toute tentative de réalisation de procédures supplémentaires.
- Ne pas utiliser ce dispositif pour des indications autres que l'utilisation stipulée.
- Stocker le dispositif dans un endroit sec.
- L'utilisation de ce dispositif est réservée à un professionnel de santé ayant la formation nécessaire.
- Ce dispositif est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques de CPRE.

- Le praticien procédera selon des méthodes endoscopiques standard de pose d'endoprothèses.
- (\*) indique, « le cas échéant »

## ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Ceux associés à une CPRE : réaction allergique au produit de contraste ou à un médicament • aspiration • arythmie ou arrêt cardiaque • cholangite • hémorragie • hypotension • infection • abcès du foie • pancréatite • perforation • dépression ou arrêt respiratoire • sepsis.

Ceux associés à la pose d'une endoprothèse biliaire : réaction allergique au nickel • fièvre • obstruction du canal pancréatique • douleur/gêne • migration de l'endoprothèse • traumatisme du canal biliaire ou du duodénum.

## PRÉSENTATION

Ces dispositifs sont fournis stérilisés à l'oxyde d'éthylène (OE) sous poche déchirable.

Le FS-PC est en outre emballé dans un support pour maintenir l'intégrité du dispositif.

## PRÉPARATION DU DISPOSITIF

1. Avant d'introduire tout dispositif, s'assurer que le canal de travail de l'endoscope est lubrifié avec de l'eau ou un lubrifiant à base d'eau.
2. En se référant à l'étiquette de l'emballage du dispositif, s'assurer que l'endoscope a une taille de canal supérieure ou égale à la taille de canal minimale requise pour utiliser le dispositif.
3. Avant l'utilisation, examiner visuellement l'emballage pour confirmer qu'il est scellé d'origine et intact.
4. Avant d'utiliser le(s) dispositif(s), vérifier visuellement qu'il(s) ne présente(nt) aucune anomalie susceptible d'entraîner un mauvais fonctionnement.

## MODE D'EMPLOI (VOIR LA FIGURE 1)

## Illustrations

### I. EN CAS D'UTILISATION D'UN ORIFICE POUR ÉCHANGE INTRA-CANALAIRE (ORIFICE IDE) ET D'UN GUIDE COURT PRÉ-POSITIONNÉ :

1. Déverrouiller le guide court du dispositif de verrouillage du guide et charger l'endoprothèse et la gaine de positionnement sur un guide prépositionné. Remarque : Utiliser la gaine de positionnement incluse avec ce dispositif.
2. Avancer le cathéter pousse-prothèse sur un guide prépositionné, en s'assurant que le guide ressort du cathéter pousse-prothèse au niveau de l'orifice IDE.
3. Lorsque le rabat antérieur de l'endoprothèse pénètre dans le canal opérateur, garder la gaine de positionnement sur le rabat postérieur jusqu'à ce que l'endoprothèse soit complètement insérée dans le canal opérateur. Glisser la gaine de positionnement sur le cathéter pousse-prothèse et le guide en la maintenant à l'écart du canal opérateur.
4. Reverrouiller le guide.
5. Le béquillage étant relâché, avancer le dispositif par courtes étapes jusqu'à ce que son émergence de l'endoscope soit observée sous endoscopie.
6. Avancer le dispositif jusqu'à ce que l'endoprothèse se trouve en position voulue.
7. Vérifier que l'endoprothèse se trouve en position voulue sous contrôle radioscopique et endoscopique.
8. Déverrouiller le guide et retirer doucement le guide de l'endoscope tout en maintenant la position de l'endoprothèse à l'aide du cathéter pousse-prothèse.
9. Reverrouiller le guide et retirer délicatement le cathéter pousse-prothèse du canal opérateur.
10. Si une résistance est perceptible au niveau du dispositif de verrouillage du guide lors du retrait du cathéter pousse-prothèse, déverrouiller le dispositif de verrouillage du guide et procéder à un échange normal sur l'autre section du cathéter pousse-prothèse. Lorsque l'extrémité distale émerge du dispositif de verrouillage du guide, reverrouiller le guide.

### II. UTILISATION D'UN ORIFICE POUR GUIDE PROXIMAL (PWP) ET D'UN GUIDE LONG PRÉPOSITIONNÉ :

1. Retirer le stylet.

2. Charger l'endoprothèse et la gaine de positionnement sur un guide prépositionné.
3. Avancer le cathéter pousse-prothèse sur le guide prépositionné, en s'assurant que le guide ressort du cathéter pousse-prothèse au niveau du PWP.
4. Lorsque le rabat antérieur de l'endoprothèse pénètre dans le canal opérateur, garder la gaine de positionnement sur le cathéter 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.

#### **CONSULTER LES ÉTAPES 5 À 9 DE LA PARTIE I, PUIS REPRENDRE À L'ÉTAPE 5 CI-DESSOUS :**

5. Retirer le cathéter pousse-prothèse.

#### **MISE AU REBUT DES DISPOSITIFS**

Ce dispositif peut être contaminé par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine et doit être spiralé afin de l'éliminer conformément aux directives de l'établissement.

#### **CONSEILS AUX PATIENTS**

Veuillez informer le patient, si nécessaire, des avertissements, mises en garde, contre-indications, mesures à prendre et limites d'utilisation applicables qu'il est important de connaître.

#### **DÉCLARATION D'UN INCIDENT GRAVE**

Il est nécessaire de déclarer tout incident grave en lien avec ce dispositif à Cook Medical et à l'autorité compétente du pays où le dispositif a été utilisé.

### **HRVATSKI**

## **POTISNI KATETER FUSION®**

**OPREZ: prema američkom saveznom zakonu prodaja ovog proizvoda dopuštena je samo liječniku (ili stručnjaku s odgovarajućom licencijom) ili na njegov zahtjev.**

#### **OPIS PROIZVODA**

Ove Upute za uporabu odnose se na potisne katetere Fusion navedene na **Slici 1**. Informacije o stentu potražite u uputama za uporabu stenta. Potisni kateter Fusion je uvodnica i sastoji se od potisnog katetera i uvodnice za pozicioniranje. Dostupan je u veličinama od 5 Fr i 6 Fr dužine od 170 cm.

#### **Karakteristike učinkovitosti**

U nastavku se opisuju funkcija i ključne značajke proizvoda.

- IDE priključak – IDE otvor koji se nalazi 6 cm od distalnog vrha omogućuje uporabu s kraćim konfiguracijama žica vodilica.
- Uređaj za izravnavanje zavojnice / štitnik zaliska / uvodnica za pozicioniranje – za lakše postavljanje stenta na žicu vodilicu.
- Sonda – poboljšava mogućnost postiskivanja proizvoda kada se upotrebljava u konfiguraciji „kratke žice“.
- Endoskopska vidljivost – potisni kateter vidljiv je endoskopski.
- Proksimalni otvor za žicu (čvorište) – upotrebljava se za olakšavanje pričvršćenja i odvajanja stileta te omogućuje izlaz žice vodilice u konfiguraciji duge žice.

#### **Kompatibilnost proizvoda**

Potisni kateter Fusion kompatibilan je sa sljedećim:

- endoskop s pomoćnim kanalom od 3,2 mm
- žica vodilica promjera 0,035 inch
- endoskopska kapica / naprava za zaključavanje žice vodilice
- stentovi Cook (**pogledajte Tablicu 1**)

**Tablica 1. Kompatibilni Cook bilijarni stentovi za potisni kateter Fusion®**

| Serija uređaja                         | Bilijarni stentovi Cook |              |               |                         |                            |         |
|----------------------------------------|-------------------------|--------------|---------------|-------------------------|----------------------------|---------|
|                                        | Cotton-Huibregtse®      | Zimmon®      | Cotton-Leung® | Cotton-Leung® Sof-Flex® | Plastični bilijarni stent* | Compass |
|                                        | CHBSO                   | ZSO          | CLSO          | CLSO-SF                 | PBS*                       | CBSO    |
| <b>Potisni kateter Fusion® (FS-PC)</b> | 7 Fr                    | 5 Fr<br>7 Fr | 5 Fr<br>7 Fr  | 7 Fr                    | 7 Fr                       | 7 Fr    |

\***Napomena:** plastični bilijarni stentovi (PBS) nisu dostupni na svim tržištima, uključujući i tržište SAD-a.

Oznake imaju sljedeće značenje:

- Fr označava promjer stenta u Frenchima.

### **Populacija pacijenata**

Odrasli pacijenti kojima je potrebno postavljanje bilijarnog stenta. Priroda postojeće patologije rasprostranjena je kod različitih pacijenata, stoga su ovi proizvodi indicirani za pacijente s opstrukcijom žučovoda uzrokovanom kamencima u zajedničkom žučovodu, malignom opstrukcijom žučovoda te benignim ili malignim strikturama.

### **Predviđeni korisnik**

Proizvod je namijenjen liječnicima obučanim i iskusnim u ERCP tehnikama. Treba primjenjivati standardne tehnike za endoskopsko postavljanje stentova.

### **Dodir s tjelesnim tkivom**

Ovaj proizvod u kontaktu je s tkivom u skladu s predviđenom uporabom.

### **Principi rada**

Potisni kateter služi za pomicanje stenta preko prethodno postavljene žice vodilice do predviđenog mjesta te održavanje položaja stenta tijekom postavljanja.

FS-PC može se upotrebljavati za tehnike ERCP-a „duge žice” ili „kratke žice”.

Duga žica: Nakon vađenja sonde, FS-PC može se upotrebljavati u konfiguraciji preko žice, pri čemu se puni proizvod postavlja na žicu vodilicu dok žica vodilica ne izađe na proksimalni otvor za žicu (čvorište).

Kratka žica: FS-PC sadrži IDE otvor koji se nalazi 6 cm od distalnog vrha. Dopuštajući žici vodilici da izađe iz predviđenog lumena kroz taj otvor, tijekom uporabe na žicu vodilicu umeće se samo distalni dio proizvoda, čime se olakšava tehnika ERCP-a „kratkim žicom”. Sonda poboljšava potiskivanje prilikom postavljanja stenta.

### **PREDVIĐENA UPORABA**

Ovaj uređaj koristi se za endoskopsko postavljanje bilijarnog stenta.

### **INDIKACIJE ZA UPORABU**

Za endoskopsko postavljanje bilijarnog stenta radi bilijarne drenaže kod opstrukcije žučovoda koja može biti uzrokovana kamencima u zajedničkom žučovodu, malignom opstrukcijom žučovoda, benignim ili malignim strikturama ili drugim situacijama opstrukcije žučovoda koje zahtijevaju drenažu.

### **KLINIČKE KORISTI**

Uvodnice bilijarnog stenta imaju neizravan terapijski učinak jer svojom funkcijom olakšavaju uspješno postavljanje bilijarnog stenta. Uvodnice su ključne za postavljanje stenta.

## KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije obuhvaćaju kontraindikacije endoskopske retrogradne kolangiopankreatografije (ERCP).

Nemogućnost prolaska žice vodilice / stenta kroz blokirano područje.

## UPOZORENJA

- Uvodnica sadrži nikal, koji može izazvati alergijsku reakciju kod osoba osjetljivih na nikal.
- Ovaj proizvod za jednokratnu uporabu nije dizajniran za ponovnu uporabu. Pokušaji dodatne obrade, ponovne sterilizacije i/ili ponovne uporabe mogu dovesti do kontaminacije biološkim ili kemijskim sredstvima te do kvara mehaničkog integriteta proizvoda.
- Vizualno provjerite cjelovitost sterilnog pakiranja. Nemojte upotrebljavati ako je sterilna ambalaža oštećena ili nenamjerno otvorena prije uporabe.
- Vizualno pregledajte proizvod te obratite posebnu pažnju na eventualna uvijanja, savijanja i puknuća. Ako otkrijete nepravilnost koja bi onemogućila ispravno radno stanje, nemojte upotrebljavati proizvod. Obavijestite tvrtku Cook radi pribavljanja odobrenja za povrat.

## MJERE OPREZA

-  Ovaj simbol na oznaci znači da proizvod sadrži kobalt (Co) u količini većoj od 0,1 % masenog udjela, a kobalt je tvar koja je toksična za reprodukciju i kancerogena (klasa 1B). Međutim, proizvod sadržava kobalt u obliku slitine kobalta (ili slitine nehrđajućeg čelika koja sadrži kobalt) koja ne uzrokuje povećani rizik od raka ili štetnih učinaka na reprodukciju u skladu s aktualnim znanstvenim dokazima.
- Isključivo Cook bilijarni stentovi preporučuju se za uporabu s ovim proizvodom (smjernice potražite u Tablici 1).
- Uvodnica za pozicioniranje\* nije namijenjena za uporabu u pomoćnom kanalu endoskopa.
- Potreban je oprez prilikom izravnavanja uvojaka zavojnice\* da bi se izbjeglo uvijanje ili puknuće stenta.
- Nemojte primjenjivati prekomjernu silu prilikom uvođenja proizvoda.
- Pomicanje postavljenog stenta moguće je u slučaju izvođenja dodatnih postupaka.
- Upotrebljavajte ovaj proizvod isključivo za predviđenu uporabu.
- Čuvajte proizvod na suhom mjestu.
- Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo obučeni zdravstveni djelatnici.
- Proizvod je namijenjen liječnicima obučanim i iskusnim u ERCP tehnikama.
- Treba primjenjivati standardne tehnike za endoskopsko postavljanje stentova.

(\*) označava „ako postoji“

## MOGUĆI ŠTETNI DOGAĐAJI

Događaji povezani s ERCP-om: alergijska reakcija na kontrastno sredstvo ili lijek • aspiracija • srčana aritmija ili zastoj • kolangitis • krvarenje • hipotenzija • infekcija • apsces jetre • pankreatitis • perforacija • respiratorna depresija ili zastoj • sepsa.

Događaji povezani s postavljanjem bilijarnog stenta: alergijska reakcija na nikal • groznica • opstrukcija gušteračnog voda • bol/nelagoda • migracija stenta • ozljeda žučnog voda ili dvanaesnika.

## NAČIN ISPORUKE

Ovi proizvodi isporučuju se sterilizirani etilen-oksikom (EO) u vrećici koja se otvara odljepljivanjem. FS-PC je dodatno pakiran u držač kako bi se očuvala cjelovitost proizvoda.

## PRIPREMA PROIZVODA

1. Prije uvođenja bilo kojeg uređaja provjerite je li radni kanal endoskopa podmazan vodom ili lubrikantom na bazi vode.
2. Prema oznaci na pakiranju proizvoda, provjerite ima li korišteni endoskop veličinu kanala veću ili jednaku minimalnoj veličini kanala potrebnog za rad proizvoda.
3. Prije uporabe vizualno provjerite pakiranje i uvjerite se da nije otvoreno ili oštećeno.

4. Prije uporabe vizualno pregledajte ima li na proizvodu abnormalnosti koje bi mogle rezultirati neispravnim radom.

## **UPUTE ZA UPORABU (POGLEDAJTE SLIKU 1)**

## **Ilustracije**

### **I. AKO UPOTREBLJAVATE OTVOR ZA INTRADUKTALNU RAZMJENU (IDE OTVOR) I PRETHODNO POSTAVLJENU KRATKU ŽICU:**

1. Odblokirajte kratku žicu iz naprave za zaključavanje žice vodilice i postavite stent i uvodnicu za pozicioniranje preko prethodno postavljene žice vodilice. Napomena: koristite uvodnicu za pozicioniranje koja je priložena ovom uređaju.
2. Uvedite potisni kateter preko prethodno postavljene žice vodilice pazeći da žica vodilica izađe iz potisnog katetera kroz IDE otvor.
3. Dok prednji zalistak stenta ulazi u pomoćni kanal, držite uvodnicu za pozicioniranje preko stražnjeg zaliska dok ne uđe u potpunosti u pomoćni kanal. Navucite uvodnicu za pozicioniranje preko potisnog katetera i žice vodilice, držeći je dalje od pomoćnog kanala.
4. Ponovno blokirajte žicu vodilicu.
5. Dok je podizač otvoren, uvodite uređaj u malim pomacima dok ne vidite da je izašao iz endoskopa.
6. Uvodite uređaj dok stent ne dođe do željenog položaja.
7. Fluoroskopski i endoskopski potvrdite željeni položaj stenta.
8. Deblokirajte žicu vodilicu i lagano uklonite žicu vodilicu iz endoskopa dok održavate položaj stenta pomoću potisnog katetera.
9. Ponovno blokirajte žicu vodnicu i lagano izvadite potisni kateter iz pomoćnog kanala.
10. Kada osjetite otpor na napravi za zaključavanje žice vodilice prilikom vađenja potisnog katetera, deblokirajte žicu vodilicu i obavite standardni postupak razmjene preko preostalog dijela potisnog katetera. Nakon što distalni kraj izađe iz naprave za zaključavanje žice vodilice, ponovno blokirajte žicu vodilicu.

### **II. AKO UPOTREBLJAVATE PROKSIMALNI OTVOR ZA ŽICU (PWP) I PRETHODNO POSTAVLJENU DUGU ŽICU VODILICU:**

1. Izvadite sondu.
2. Postavite stent i uvodnicu za pozicioniranje na prethodno postavljenu žicu vodilicu.
3. Uvedite potisni kateter preko prethodno postavljene žice vodilice pazeći da žica vodilica izađe iz potisnog katetera kroz proksimalni otvor za žicu (PWP).
4. Dok prednji zalistak stenta ulazi u pomoćni kanal, držite uvodnicu za pozicioniranje preko stražnjeg zaliska dok ne uđe u potpunosti u pomoćni kanal. Navucite uvodnicu za pozicioniranje preko potisnog katetera, držeći je dalje od pomoćnog kanala.

### **POGLEDAJTE KORAKE 5-9 U ODJELJKU I, A ZATIM PREĐITE NA KORAK 5 U NASTAVKU:**

5. Izvadite potisni kateter.

## **ODLAGANJE PROIZVODA U OTPAD**

Ovaj proizvod može biti kontaminiran potencijalno zaraznim tvarima ljudskog podrijetla i treba ga smotati u zavojnicu radi odlaganja u skladu sa smjernicama ustanove.

## **INFORMACIJE O SAVJETOVANJU PACIJENTA**

Po potrebi obavijestite pacijenta o relevantnim upozorenjima, mjerama opreza, kontraindikacijama, mjerama koje treba poduzeti i ograničenjima uporabe kojih pacijent mora biti svjestan.

## **PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH ŠTETNIH DOGAĐAJA**

Ako je nastupio bilo kakav ozbiljan štetni događaj u vezi s ovim proizvodom, to treba prijaviti tvrtki Cook Medical i nadležnom tijelu države u kojoj je proizvod korišten.

## FUSION® TOLÓKATÉTER

**FIGYELEM:** Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében a jelen eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező gyakorló egészségügyi szakember) által vagy rendelvényére értékesíthető.

### AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Ez a használati utasítás az **1. ábrán** bemutatott Fusion tolókatéter-eszközökre vonatkozik. A sztentekre vonatkozó információt lásd a sztentek használati utasításában. A Fusion tolókatéter egy tolókatéterből és egy pozicionálóhüvelyből álló bevezetőeszköz. 5 Fr és 6 Fr méretben, 170 cm hosszúságban kapható.

### Teljesítményjellemzők

Az eszköz funkcióját és főbb jellemzőit az alábbiak ismertetik.

- Intraductalis csereport (IDE-port) – A disztális csúctól 6 cm-re található IDE-port rövidebb vezetődrót-konfigurációkkal való használatot tesz lehetővé.
- Pigtail-kiegyenesítő/rögzítőszárnyvédő/pozicionálóhüvely – A sztent vezetődrótra történő betöltésének megkönnyítésére.
- Mandrin – „Rövid drótos” konfigurációban való alkalmazáskor fokozza az eszköz előretolhatóságát.
- Endoszkópos láthatóság – A tolókatéter endoszkóposan látható.
- Proximális drótnyílás (PWP) (kónusz) – A mandrin csatlakoztatásának és leválasztásának megkönnyítésére szolgál, és lehetővé teszi a vezetődrót kilépését hosszú drótos konfigurációban.

### Az eszköz kompatibilitása

A Fusion tolókatéter a következőkkel kompatibilis:

- Endoszkóp 3,2 mm-es munkacsatornával
- 0,035 inch méretű vezetődrót
- Endoszkópos sapka/vezetődrót-rögzítő eszköz
- Cook sztentek (lásd az **1. táblázatot**)

### 1. táblázat. Kompatibilis Cook epeúti sztentek Fusion® tolókatéterhez

| Eszközcsalád                       | Cook epeúti sztentek |              |               |                         |                        |         |
|------------------------------------|----------------------|--------------|---------------|-------------------------|------------------------|---------|
|                                    | Cotton-Huibregtse®   | Zimmon®      | Cotton-Leung® | Cotton-Leung® Sof-Flex® | Műanyag epeúti sztent* | Compass |
|                                    | CHBSO                | ZSO          | CLSO          | CLSO-SF                 | PBS*                   | CBBSO   |
| <b>Fusion® tolókatéter (FS-PC)</b> | 7 Fr                 | 5 Fr<br>7 Fr | 5 Fr<br>7 Fr  | 7 Fr                    | 7 Fr                   | 7 Fr    |

\*Megjegyzés: A PBS eszközök nem kaphatók mindenhol, beleértve az Egyesült Államokat is.

A következő konvenció használatos:

- A „Fr” a sztent átmérőjének French méretét adja meg.

### Betegpopuláció

Felnőtt betegek, akiknél epeúti sztent elhelyezésére van szükség. A mögöttes patológiai jelleg különböző betegeknél áll fenn; ezért az eszközök az epevezetéknek a közös epevezetékben jelentkező epekövek, rosszindulatú epeúti elzáródás, valamint jóindulatú vagy rosszindulatú szűkületek okozta elzáródásában szenvedő betegek esetében javallottak.



## Rendeltetésszerű felhasználó

A termék az ERCP technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra készült. A sztentek endoszkópos behelyezésére szolgáló standard technikákat kell alkalmazni.

## Testszövettel való érintkezés

Ez az eszköz a szövetekkel az eszköz rendeltetésének megfelelően érintkezik.

## Működési elvek

A tolókatéter funkciója, hogy a sztentet egy előre elhelyezett vezetődrt mellett a kívánt helyre lehessen előretolni, és ott a sztent helyzetét megtartani a kinyitás közben.

Az FS-PC „hosszú drótos” vagy „rövid drótos” ERCP technikákhoz egyaránt alkalmazható.

Hosszú drótos technika: A mandrin eltávolítása után az FS-PC vezetődrt mellett konfigurációban használható úgy, hogy a teljes eszközt be kell tölteni a vezetődrtre, amíg a vezetődrt ki nem lép a proximális drótnyílásnál (PWP) (kónusznál).

Rövid drótos technika: Az FS-PC-hez egy, annak a disztális végétől 6 cm-re elhelyezkedő intraductalis csereport (IDE-port) tartozik. Mivel a vezetődrt ezen a porton keresztül kiléphet a tervezett lumenből, használat közben csak az eszköz disztális szakasza tölthető be a vezetődrtre, ami megkönnyíti a „rövid drótos” ERCP-technikát. A mandrin fokozza az előretolhatóságot a sztent elhelyezésekor.

## RENDELTETÉS

Az eszköz epeúti sztentek endoszkópos behelyezésére szolgál.

## HASZNÁLATI JAVALLATOK

Epeúti sztent endoszkópos elhelyezése esetén elzáródott vezetékek epefolyadékának drenázsára, amelyet a közös epevezetékben jelentkező epekövek, rosszindulatú epeúti elzáródás, valamint jóindulatú vagy rosszindulatú szűkületek vagy egyéb, drenázt igénylő, elzáródott epeúttal összefüggő állapotok okozhatnak.

## KLINIKAI ELŐNYÖK

Az epeúti sztent bevezetőeszközei közvetett terápiás hatással rendelkeznek, mivel az epeúti sztentek sikeres elhelyezését segítik elő. A bevezetőeszközök alapvető fontosságúak a sztent behelyezéséhez.

## ELLENJAVALLATOK

Az ellenjavallatok magukban foglalják az ERCP specifikus ellenjavallatait.

Olyan esetek, amikor a vezetődrtot/sztentet nem lehet felvezetni az elzáródott területen keresztül.

## „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- A bevezetőeszköz nikkel tartalmaz, amely nikkelle érzékeny személyeknél allergiás reakciót okozhat.
- Ezt az egyszer használatos eszközt nem ismételt felhasználására tervezték. Az újrafeldolgozásra, újrasztelizálásra és/vagy újrafelhasználásra tett kísérletek biológiai vagy vegyi anyagokkal való szennyeződéshez és/vagy az eszköz mechanikai épségének a megszűnéséhez vezethetnek.
- Szemrevételezéssel győződjön meg a steril csomagolás épségéről. Tilos használni, ha a steril csomagolás megsérült vagy véletlenül fel lett bontva használat előtt.
- Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a megtörésekre, meghajlásokra és törésekre. Ha a megfelelő működést gátló rendellenességet észlel, ne használja az eszközt. A visszaküldés jóváhagyása érdekében értesítse a Cook vállalatot.

## ÖVINTÉZKEDÉSEK

-  Ez a címken szereplő szimbólum azt jelzi, hogy az eszköz 0,1 tömegszázalékot meghaladó koncentrációban tartalmaz kobaltot (Co), amely reprodukciós toxicitász és rákkeltő hatású (1B. veszélyességi kategóriába tartozó) anyag. Ugyanakkor kobaltot az eszköz kobalttötvözet (vagy kobalt tartalmú rozsdamentes acél ötvözet) formájában tartalmaz, amely a jelenleg rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok alapján nem növeli a rák vagy a kedvezőtlen reprodukciós hatás kialakulásának a kockázatát.

- Ezzel az eszközzel kizárólag Cook epeúti sztentek használata ajánlott (útmutatásként lásd az 1. táblázatot).
- A pozicionálóhüvely\* nem használható az endoszkóp munkacsatornájában.
- A pigtail görbületeinek\* kiegyenesítésekor fokozott óvatossággal kell eljárni, a sztent felhurkolódását, illetve törését elkerülendő.
- Az eszköz előretolásához ne alkalmazzon túlzott erőt.
- További eljárások megkísérlésekor lehetséges, hogy a már behelyezett sztent kimozdul.
- Az eszközt ne használja a megadott rendeltetéstől eltérő célra.
- Tárolja az eszközt száraz helyen.
- Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.
- A termék az ERCP technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra készült.
- A sztentek endoszkópos behelyezésére szolgáló standard technikákat kell alkalmazni.

A (\*) arra utal, hogy „ha van ilyen”.

## LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

Az ERCP-vel kapcsolatos lehetséges nemkívánatos események: allergiás reakció kontrasztanyagra vagy gyógyszerre • aspiráció • szívritmuszavar vagy szívmegállás • cholangitis • vérzés • alacsony vérnyomás • fertőzés • májtályog • hasnyálmirigy-gyulladás • perforáció • légzési elégtelenség vagy légzésleállás • szepszis.

Az epeúti sztent elhelyezésével kapcsolatos lehetséges nemkívánatos események: allergiás reakció nikkelle • láz • a hasnyálmirigy-vezeték elzáródása • fájdalom/kényelmetlenségérzet • a sztent elvándorlása • az epevezeték vagy a duodenum sérülése.

## KISZERELÉS

Ezeket az eszközöket etilén-oxiddal (EtO) sterilizálva, széthúzható csomagolásban szállítjuk.

Az eszköz épségének megőrzése érdekében az FS-PC eszközt egy további tartóba csomagolják.

## AZ ESZKÖZ ELŐKÉSZÍTÉSE

1. Mielőtt bármilyen eszközt behelyezne, győződjön meg arról, hogy az endoszkóp munkacsatornáját vízzel vagy vízbázisú síkosítószerrel síkosították.
2. Az eszköz csomagolásán lévő címke áttekintésével győződjön meg arról, hogy az endoszkóp esetében a csatorna mérete nagyobb vagy legalább akkora, mint az eszköz működtetéséhez szükséges minimális csatornaméret.
3. Használat előtt szemrevételezze a csomagolást: ellenőrizze, hogy bontatlan és sérülésmentes-e.
4. Az eszköz(ök) használata előtt szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy azokon nincsenek-e esetlegesen nem megfelelő működést eredményező rendellenességek.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS (LÁSD AZ 1. ÁBRÁT)

## Illusztrációk

### I. INTRADUCTALIS CSEREREPORT (IDE-PORT) ÉS ELŐRE ELHELYEZETT RÖVID DRÓT HASZNÁLATA ESETÉN:

1. Oldja ki a rövid drótot a vezetődrot-rögzítő eszközből, majd a sztentet és a pozicionálóhüvelyt vezesse az előre elhelyezett vezetődrottra. Megjegyzés: Használja az eszközhöz mellékelt pozicionáló hüvelyt.
2. A tolokátétért tolja előre az előre elhelyezett vezetődroton, ügyelve arra, hogy a vezetődrot az IDE-portnál lépjen ki a tolokátétérből.
3. Amint a sztent elülső rögzítőszárnya belép a munkacsatornába, a pozicionálóhüvelyt tartsa rajta a hátulsó rögzítőszárnyon mindaddig, amíg az teljesen a munkacsatornába nem kerül. A pozicionálóhüvelyt csúsztassa a tolokátéterre és a vezetődrottra úgy, hogy az közben ne érintse a munkacsatornát.
4. Ismét rögzítse a vezetődrotot.
5. Az emelő nyitott helyzetében kis lépésekben tolja előre az eszközt addig, amíg endoszkóposan láthatóvá nem válik, hogy az eszköz kilép az endoszkópból.
6. Tolja előre az eszközt addig, amíg a sztent a kívánt helyzetbe nem kerül.

7. Fluoroszkópiával és endoszkóposan ellenőrizze, hogy a sztent a kívánt helyzetben van-e.
8. Oldja ki a vezetődrtót, és óvatosan távolítsa el az endoszkópból a vezetődrtót úgy, hogy közben a sztent helyzetét a tolókatéter segítségével változatlanul tartja.
9. Ismét rögzítse a vezetődrtót, és óvatosan távolítsa el a tolókatétert a munkacsatornából.
10. Ha a tolókatéter eltávolítása során ellenállást érez a vezetődrtót-rögzítő eszközknél, oldja ki a vezetődrtót rögzítését és végezzen standard cserét a tolókatéter maradék szakasza mentén. Amint a disztális csúcs kilép a vezetődrtót-rögzítő eszközből, ismét rögzítse a vezetődrtót.

## **II. PROXIMÁLIS DRÓTNÝLÁS (PWP) ÉS ELŐRE BEHELYEZETT HOSSZÚ VEZETŐDRÓT HASZNÁLATAKOR:**

1. Távolítsa el a mandrint.
2. Vezesse a sztentet és a pozicionálóhüvelyt az előre elhelyezett vezetődrtóra.
3. A tolókatétert tolja előre az előre elhelyezett vezetődrtón, ügyelve arra, hogy a vezetődrtót a PWP-nél lépjen ki a tolókatéterből.
4. Amint a sztent elülső rögzítőszárnya belép a munkacsatornába, a pozicionálóhüvelyt tartsa rajta a hátulsó rögzítőszárnyon mindaddig, amíg az teljesen a munkacsatornába nem kerül. A pozicionálóhüvelyt csúsztatja a tolókatéterre úgy, hogy az közben ne érintse a munkacsatornát.

## **OLVASSA EL AZ I. SZAKASZ 5-9. LÉPÉSÉT, MAJD FOLYTASSA AZ ALÁBBI, 5. LÉPÉSEL:**

5. Távolítsa el a tolókatétert.

## **AZ ESZKÖZÖK ÁRTALMATLANÍTÁSA**

Ez az eszköz emberi eredetű, potenciálisan fertőző anyagokkal szennyeződhet, és az intézményi irányelveknek megfelelő ártalmatlanítás előtt össze kell tekerni.

## **BETEGTÁJÉKOZTATÁS**

Kérjük, szükség szerint tájékoztassa a beteget a releváns „Vigýázat” szintű figyelmeztetésekről, óvintézkedésekről, ellenjavallatokról, a megteendő intézkedésekről és a használati korlátokról, amelyekről a betegnek tudnia kell.

## **SÝLYOS VÁRATLAN ESEMÉNYEK JELENTÉSE**

Ha az eszközzel kapcsolatosan súlyos váratlan esemény következik be, azt jelenteni kell a Cook Medical és az eszköz használati helye szerinti ország illetékes hatósága felé.

**ITALIANO**

## **CATETERE SPINGITORE FUSION®**

**ATTENZIONE – Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.**

## **DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO**

Queste IFU riguardano i dispositivi denominati catetere spingitore Fusion, rappresentato nella **Figura 1**. Per informazioni sugli stent, consultare le istruzioni per l'uso degli stent. Il catetere spingitore Fusion è un introduttore costituito da un catetere spingitore e da un sistema di protezione delle alette. È disponibile nelle versioni da 5 Fr e 6 Fr, e presenta una lunghezza di 170 cm.

## **Caratteristiche prestazionali**

La funzione e le caratteristiche principali del dispositivo sono descritte di seguito.

- Accesso IDE: l'accesso IDE, situato a 6 cm dalla punta distale, consente l'uso con configurazioni a guida più corta.
- Raddrizzatore di pigtail/protettore alette/sistema di protezione delle alette: per agevolare il caricamento dello stent sulla guida.
- Mandrino: migliora la capacità di spinta del dispositivo quando viene utilizzato in una configurazione a "guida corta".
- Visibilità endoscopica: il catetere spingitore è visibile endoscopicamente.

- Ingresso prossimale della guida (PWP) (connettore): usato per agevolare il collegamento e il distacco del mandrino e consentire la fuoriuscita della guida nella configurazione a guida lunga.

### Compatibilità del dispositivo

Il catetere spingitore Fusion è compatibile con:

- endoscopio con canale operativo da 3,2 mm
- guida da 0,035 inch
- cappuccio endoscopico/sistema bloccaguida
- stent Cook (**vedere la Tabella 1**)

**Tabella 1. Stent biliari Cook compatibili con il catetere spingitore Fusion®**

| Famiglia di dispositivi             | Stent biliari Cook |              |               |                            |                            |         |
|-------------------------------------|--------------------|--------------|---------------|----------------------------|----------------------------|---------|
|                                     | Cotton-Huibregtse® | Zimmon®      | Cotton-Leung® | Cotton-Leung® in Sof-Flex® | Stent biliare in plastica* | Compass |
|                                     | CHBSO              | ZSO          | CLSO          | CLSO-SF                    | PBS*                       | CBSO    |
| Catetere spingitore Fusion® (FS-PC) | 7 Fr               | 5 Fr<br>7 Fr | 5 Fr<br>7 Fr  | 7 Fr                       | 7 Fr                       | 7 Fr    |

**\*Nota** – I dispositivi PBS non sono disponibili su tutti i mercati, compreso il mercato USA.

Viene adottata la convenzione seguente:

- Fr si riferisce al diametro dello stent misurato in French.

### Popolazione di pazienti

Pazienti adulti che necessitano del posizionamento di uno stent biliare. Varie sono le patologie di base che possono richiedere l'impianto di uno stent biliare, pertanto i dispositivi sono indicati in pazienti con ostruzione dei dotti biliari riconducibile a litiasi del coledoco, ostruzione biliare maligna e stenosi benigne o maligne.

### Utilizzatori previsti

Il prodotto è destinato ad essere usato da medici debitamente formati ed esperti nelle tecniche di ERCP. Il posizionamento endoscopico degli stent prevede l'impiego di tecniche standard.

### Contatto con il tessuto corporeo

Il contatto di questo dispositivo con i tessuti corporei è in linea con l'uso previsto.

### Principi operativi

La funzione del catetere spingitore è fare avanzare lo stent lungo una guida precedentemente posizionata verso la posizione di destinazione e mantenere in sede lo stent durante il suo posizionamento e rilascio.

L'FS-PC può essere usato per le tecniche di ERCP a "guida lunga" o a "guida corta".

Guida lunga: dopo la rimozione del mandrino, l'FS-PC può essere utilizzato in una configurazione over-the-wire, con l'intero dispositivo caricato sulla guida fino alla fuoriuscita della guida dal relativo ingresso prossimale (PWP) (connettore).

Guida corta: l'FS-PC è dotato di un accesso IDE, situato a 6 cm dalla punta distale. Consentendo alla guida di fuoriuscire dal lume previsto attraverso questo accesso, solo la sezione distale del dispositivo viene caricata sulla guida durante l'uso, agevolando così la tecnica di ERCP a "guida corta". Il mandrino migliora la capacità di spinta durante il posizionamento dello stent.

### USO PREVISTO

Questo dispositivo è usato per il posizionamento endoscopico di stent biliari.

## INDICAZIONI PER L'USO

Il posizionamento endoscopico di uno stent biliare serve per il drenaggio biliare di dotti ostruiti possibilmente ascrivibili a litiasi del coledoco, ostruzione biliare maligna, stenosi benigne o maligne o altre condizioni di ostruzione biliare che richiedano drenaggio.

## BENEFICI CLINICI

Gli introduttori per stent biliari hanno un impatto terapeutico indiretto, in quanto facilitano il corretto posizionamento di uno stent biliare. Gli introduttori sono essenziali per il posizionamento dello stent.

## CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono quelle specifiche dell'ERCP (colangiopancreatografia retrograda per via endoscopica).

Impossibilità di attraversare l'area ostruita con la guida/lo stent.

## AVVERTENZE

- L'introduttore contiene nichel e pertanto potrebbe causare reazioni allergiche negli individui con sensibilità a tale metallo.
- Il presente dispositivo monouso non è progettato per essere riutilizzato. Qualsiasi tentativo di ricondizionamento, sterilizzazione e/o riutilizzo può determinare la contaminazione con agenti biologici o chimici e/o la compromissione dell'integrità meccanica del dispositivo.
- Ispezionare visivamente l'integrità della confezione sterile. Non usare il dispositivo se la confezione sterile è danneggiata o è stata accidentalmente aperta prima dell'uso.
- Ispezionare visivamente il dispositivo prestando particolare attenzione all'eventuale presenza di piegamenti, curvature e rotture. In caso di anomalie in grado di compromettere la corretta funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi a Cook per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.

## PRECAUZIONI

-  Questo simbolo sull'etichetta indica che il dispositivo contiene cobalto (Co), una sostanza tossica per la riproduzione e cancerogena (classe 1B), in concentrazione superiore allo 0,1% in peso (p/p). Ciò nonostante, il contenuto di cobalto nel dispositivo è sotto forma di lega di cobalto (o lega di acciaio inossidabile contenente cobalto) che, stando alle evidenze scientifiche attualmente disponibili, non provoca un aumento del rischio di cancro né effetti avversi sulla riproduzione.
- Con questo dispositivo si consiglia di usare esclusivamente stent biliari Cook (per le indicazioni, vedere la Tabella 1).
- Il sistema di protezione delle alette\* non è destinato all'uso nel 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\*.
- Non usare forza eccessiva per fare avanzare il dispositivo.
- Il tentativo di eseguire procedure aggiuntive può causare la dislocazione di uno stent posizionato.
- Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse dall'uso espressamente previsto.
- Conservare in luogo asciutto.
- L'uso del presente dispositivo è riservato esclusivamente a operatori sanitari debitamente addestrati.
- Il prodotto è destinato ad essere usato da medici debitamente formati ed esperti nelle tecniche di ERCP.
- Il posizionamento endoscopico degli stent prevede l'impiego di tecniche standard.

(\*) indica "se presente"

## POSSIBILI EVENTI AVVERSI

Associati alla ERCP: reazione allergica al farmaco o al mezzo di contrasto • aspirazione • aritmia o arresto cardiaco • colangite • emorragia • ipotensione • infezione • ascesso epatico • pancreatite • perforazione • depressione respiratoria o arresto respiratorio • sepsi.

Associati al posizionamento di uno stent biliare: reazione allergica al nichel • febbre • ostruzione del dotto pancreatico • dolore/fastidio • migrazione dello stent • trauma del tratto biliare o del duodeno.

## **CONFEZIONAMENTO**

Questi dispositivi sono forniti sterilizzati con ossido di etilene (EO) in una busta con apertura a strappo.

L'FS-PC è inoltre confezionato in un supporto per mantenere l'integrità del dispositivo.

## **PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO**

1. Prima di introdurre qualsiasi dispositivo, assicurarsi che il canale operativo dell'endoscopio sia lubrificato con acqua o con un lubrificante a base acquosa.
2. Facendo riferimento all'etichetta sulla confezione, verificare che le dimensioni del canale operativo siano pari a o maggiori di quelle minime necessarie per utilizzare il dispositivo.
3. Prima di usare il prodotto, ispezionare visivamente la confezione confermando che non sia stata aperta e che non abbia subito danni.
4. Prima di usare i dispositivi, ispezionarli visivamente alla ricerca di anomalie che potrebbero portare a malfunzionamenti.

## **ISTRUZIONI PER L'USO (VEDERE LA FIGURA 1)**

## **Illustrazioni**

### **I. SE SI UTILIZZA L'ACCESSO PER SCAMBIO INTRADUTTALE (IDE) E UNA GUIDA CORTA PRECEDENTEMENTE POSIZIONATA:**

1. Sbloccare la guida corta dal sistema bloccaguida, quindi caricare lo stent e il sistema di protezione delle alette su una guida precedentemente posizionata. Nota – Usare il sistema di protezione delle alette accluso al dispositivo.
2. Fare avanzare il catetere spingitore su una guida precedentemente posizionata, verificando che essa fuoriesca dal catetere spingitore in corrispondenza dell'accesso IDE.
3. Mentre l'aletta anteriore dello stent entra nel canale operativo dell'endoscopio, tenere il sistema di protezione delle alette sull'aletta posteriore fino al completo ingresso nel canale operativo. Fare scorrere il sistema di protezione delle alette sul catetere spingitore e sulla guida, tenendolo lontano dal canale operativo.
4. Bloccare nuovamente la guida.
5. Con l'elevatore aperto, fare avanzare il dispositivo a piccoli incrementi fino a visualizzarne la fuoriuscita dall'endoscopio.
6. Fare avanzare il dispositivo fino a quando lo stent non si trova nella posizione desiderata.
7. Confermare tramite fluoroscopia ed endoscopia che la posizione dello stent sia quella prevista.
8. Sbloccare la guida e rimuoverla delicatamente dall'endoscopio mantenendo invariata la posizione dello stent con il catetere spingitore.
9. Ribloccare la guida, rimuovere delicatamente il catetere spingitore dal canale operativo.
10. Se si percepisce resistenza in corrispondenza del sistema bloccaguida durante la rimozione del catetere spingitore, sbloccare il bloccaguida ed eseguire una sostituzione secondo la procedura standard sulla sezione rimanente del catetere spingitore. Quando la punta distale fuoriesce dal sistema bloccaguida, bloccare nuovamente la guida.

### **II. SE SI UTILIZZA L'INGRESSO PROSSIMALE DELLA GUIDA (PWP) E UNA GUIDA LUNGA PRECEDENTEMENTE POSIZIONATA:**

1. Rimuovere il mandrino.
2. Caricare lo stent e il sistema di protezione delle alette su una guida precedentemente posizionata.
3. Fare avanzare il catetere spingitore sulla guida precedentemente posizionata, verificando che la guida fuoriesca dal catetere spingitore in corrispondenza dell'ingresso PWP.
4. Mentre l'aletta anteriore dello stent entra nel canale operativo dell'endoscopio, tenere il sistema di protezione delle alette sull'aletta posteriore fino al completo inserimento nel canale operativo. Fare scorrere il sistema di protezione delle alette sul catetere spingitore tenendolo lontano dal canale operativo.

## **CONSULTARE I PUNTI DA 5 A 9 DELLA “SEZIONE I”, QUINDI RIPRENDERE DAL PUNTO 5 QUI SOTTO.**

5. Rimuovere il catetere spingitore.

### **SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI**

Questo dispositivo potrebbe essere contaminato con sostanze di origine umana potenzialmente infettive e dovrà essere smaltito avvolto nel rispetto delle linee guida dell'istituto.

### **INFORMAZIONI DA FORNIRE AI PAZIENTI**

Informare il paziente secondo necessità riguardo alle avvertenze, alle precauzioni, alle controindicazioni, alle misure da adottare e ai limiti di impiego pertinenti di cui debba essere messo a conoscenza.

### **SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI**

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato a Cook Medical e all'autorità competente del Paese in cui è stato utilizzato il dispositivo.

**LIETUVIŲ K.**

## **„FUSION®“ STUMIAMASIS KATETERIS**

**PERSPĖJIMAS.** Pagal JAV federalinius teisės aktus ši priemonė gali būti parduodama tik gydytojui (arba tinkamą licenciją turinčiam medicinos praktikui) arba jo užsakymu.

### **PRIEMONĖS APRAŠAS**

Šioje naudojimo instrukcijoje aprašyti „Fusion“ stumiamieji kateteriai, pavaizduoti **1 paveiksle**. Informacija apie stentą pateikta stento naudojimo nurodymuose. „Fusion“ stumiamasis kateteris yra įstūmimo mova, jį sudaro stumiamasis kateteris ir padėties nustatymo mova. Jis tiekiamas 5 Fr ir 6 Fr skersmens bei 170 cm ilgio.

### **Veiksmingumo charakteristikos**

Priemonės funkcijos ir pagrindinės savybės aprašytos toliau.

- IDE prievadas – IDE prievadas, esantis 6 cm atstumu nuo distalinio galiuko, leidžia naudoti su trumpesnio vielinio kreipiklio konfigūracijomis.
- Riesto galiuko tiesinimo įtaisas / atraminio liežuvėlio apsauga / padėties nustatymo mova – palengvina stento užmovimą ant vielinio kreipiklio.
- Zondas – pagerina priemonės stūmimo savybes, kai naudojama „trumpojo vielinio kreipiklio“ konfigūracija.
- Endoskopinis matomumas – stumiamasis kateteris yra matomas endoskopiškai.
- Proksimalinis vielos prievadas (PWP) (įvorė) – naudojamas palengvinti zondo pritvirtinimą ir atjungimą bei per jį galima iškišti vielinį kreipiklį naudojant ilgojo vielinio kreipiklio konfigūraciją.

### **Priemonės suderinamumas**

„Fusion“ stumiamasis kateteris yra suderinamas su toliau nurodytomis priemonėmis:

- Endoskopas su 3,2 mm priedų kanalu
- 0,035 inch vielinis kreipiklis
- Endoskopinis dangtelis / vielinio kreipiklio fiksatorius
- „Cook“ stentai (**žr. 1 lentelę**)

# 1 lentelė. Suderinami „Cook“ tulžies latakų stentai, skirti „Fusion®“ stumiamajam kateteriui

| Priemonių grupė                         | „Cook“ tulžies latakų stentai |              |                 |                           |                                     |           |
|-----------------------------------------|-------------------------------|--------------|-----------------|---------------------------|-------------------------------------|-----------|
|                                         | „Cotton-Huibregtse®“          | „Zimmon®“    | „Cotton-Leung®“ | „Cotton-Leung® Sof-Flex®“ | Plastikinis tulžies latakų stentas* | „Compass“ |
|                                         | CHBSO                         | ZSO          | CLSO            | CLSO-SF                   | PBS*                                | CBBSO     |
| „Fusion®“ stumiamasis kateteris (FS-PC) | 7 Fr                          | 5 Fr<br>7 Fr | 5 Fr<br>7 Fr    | 7 Fr                      | 7 Fr                                | 7 Fr      |

\* Pastaba. PBS priemonės parduodamos ne visose rinkose, įskaitant JAV.

Žymėjimo paaiškinimas:

- Fr nurodo stento skersmens prancūziškąjį dydį.

## Pacientų populiacija

Suaugę pacientai, kuriems reikia įstatyti tulžies latakų stentą. Pagrindinė patologija vyrauja pas skirtingus pacientus, todėl priemonės indikuotinos pacientams, kuriems yra tulžies latakų obstrukcija, kurią sukėlė bendrojo tulžies latako akmenys, piktybinė tulžies latakų obstrukcija ar gerybinės arba piktybinės striktūros.

## Numatytasis naudotojas

Šis gaminytis skirtas naudoti gydytojams, išmokytiems taikyti ERCP procedūros metodus ir turintiems jų taikymo patirties. Reikia taikyti standartinius metodus, skirtus stentams įstatyti endoskopiniu būdu.

## Sąlytis su kūno audiniais

Ši priemonė liečia audinius naudojant ją pagal numatytąją paskirtį.

## Veikimo principai

Stumiamojo kateterio funkcija yra stumti stentą, užmautą ant iš anksto įterpto vielinio kreipiklio, į numatytą vietą ir išlaikyti stento padėtį jį iškleidžiant.

FS-PC galima naudoti taikant „ilgojo vielinio kreipiklio“ arba „trumpojo vielinio kreipiklio“ ERCP procedūros metodus.

Ilgasis vielinis kreipiklis: ištraukus zoną, FS-PC galima naudoti užmovimo ant vielinio kreipiklio konfigūracijoje, kai visa priemonė maunama ant vielinio kreipiklio, kol vielinis kreipiklis išlenda pro proksimalinį vielos prievadą (PWP) (įvorę).

Trumpasis vielinis kreipiklis: FS-PC priemonėje yra IDE prievadas, esantis 6 cm atstumu nuo distalinio galiuko. Leidžiant vieliniam kreipikliui išlįsti iš jam skirto spindžio per šį prievadą, tik distalinė priemonės dalis užmaunama ant vielinio kreipiklio naudojimo metu, todėl lengviau taikyti „trumpojo vielinio kreipiklio“ ERCP procedūros metodą. Zondas pagerina stūmimo savybes įstatant stentą.

## NUMATYTOJI PASKIRTIS

Ši priemonė naudojama tulžies latakų stentui endoskopiškai įterpti.

## NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Endoskopinis tulžies latakų stento įstatymas skirtas tulžies drenažui esant užsikimšusiems latakams, kurio gali reikėti dėl bendrojo tulžies latako akmenų, piktybinės tulžies latakų obstrukcijos arba gerybinės ar piktybinės striktūros, arba esant kitoms užsikimšusių tulžies latakų sąlygoms, kai reikalingas drenažas.

## KLINIKINĖ NAUDA

Tulžies latakų stento įstūmimo movos turi netiesioginį terapinį poveikį, nes jų funkcija yra palengvinti sėkmingą tulžies latakų stento įstatymą. Įstūmimo movos yra būtinos stentui įstatyti.



## KONTRAINDIKACIJOS

Kontraindikacijos apima ERCP procedūroms taikomas kontraindikacijas.

Negalėjimas per obstrukcijos vietą prastumti vielinio kreipiklio ir (ar) stento.

## ĮSPĖJIMAI

- Įstūmimo movos sudėtyje yra nikelio, kuris nikeliui jautriems žmonėms gali sukelti alerginę reakciją.
- Ši vienkartinė priemonė neskirta naudoti pakartotinai. Mėginant pakartotinai apdoroti, sterilizuoti ir (arba) pakartotinai naudoti, priemonę galima užteršti biologinėmis ar cheminėmis medžiagomis ir (arba) pažeisti priemonės mechaninį vientisumą.
- Apžiūrėkite, ar sterili pakuotė vientisa. Negalima naudoti, jeigu sterili pakuotė pažeista arba netyčia atidaryta prieš naudojimą.
- Apžiūrėkite, ypač atkreipdami dėmesį, ar nėra perlinkių, sulenkimų ir įtrūkimų. Pastebėję pakitimų, kurie trukdytų priemonei tinkamai veikti, jos nenaudokite. Jei norite gauti leidimą grąžinti priemonę, praneškite „Cook“.

## ATSARGUMO PRIEMONĖS

-  Šis etiketėje esantis simbolis rodo, kad priemonėje esančio kobalto (Co) kiekis viršija 0,1 % m/m. Kobaltas yra reprodukcijai toksiška medžiaga ir kancerogenas (IB klasė). Tačiau kobaltas priemonėje yra kobalto lydinio (arba nerūdijančiojo plieno lydinio, kurio sudėtyje yra kobalto) pavidalu, kuris, remiantis dabartiniais moksliniais įrodymais, nesukelia didesnės vėžio ar nepageidaujamo poveikio reprodukcijai rizikos.
- Su šia priemone rekomenduojama naudoti tik „Cook“ tulžies latakų stentus (gairės pateiktos 1 lentelėje).
- Padėties nustatymo mova\* neskirta naudoti endoskopo priedų kanale.
- Ištiesinant riestus galiukus\* reikia būti atsargiems, kad stentas neperlinktų ar netrūktų.
- Stumdami priemonę nenaudokite per didelės jėgos.
- Bandant atlikti papildomas procedūras, įterptas stentas gali būti išjudintas.
- Nenaudokite šios priemonės kitais tikslais, išskyrus nurodytą numatytąją paskirtį.
- Priemonę laikykite sausoje vietoje.
- Šią priemonę gali naudoti tik išmokytas sveikatos priežiūros specialistas.
- Šis gaminytis skirtas naudoti gydymojoams, išmokytiems taikyti ERCP procedūros metodus ir turintiems jų taikymo patirties.
- Reikia taikyti standartinius metodus, skirtus stentams įstatyti endoskopiniu būdu.

(\*) reiškia „jei yra“

## GALIMI NEPAGEIDAUJAMI ĮVYKIAI

Susiję su ERCP procedūra: alerginė reakcija į kontrastinę medžiagą arba maistą • aspiracija • širdies ritmo sutrikimas arba širdies sustojimas • cholangitas • hemoragija • hipotenzija • infekcija • kepenų abscesas • pankreatitas • perforacija • kvėpavimo slopinimas arba sustojimas • sepsis.

Susiję su tulžies latakų stento įterpimu: alerginė reakcija į nikelį • karščiavimas • kasos latakų obstrukcija • skausmas / diskomfortas • stento pasislinkimas • tulžies latakų arba dvylikapirštės žarnos pažeidimas.

## KAIP TIEKIAMA

Šios priemonės tiekiamos sterilizuotos etileno oksidu (EO) ir supakuotos į atplėšiamuosius maišelius. FS-PC papildomai supakuotas į laikiklį, kad būtų išlaikytas priemonės vientisumas.

## PRIEMONĖS PARENGIMAS

1. Prieš įkišdami bet kokias priemones įsitikinkite, kad endoskopo darbinis kanalas suteptas vandeniu arba vandens pagrindo tepalu.
2. Priemonės pakuotės etiketėje pasitikrinkite, kad endoskopo kanalo dydis yra didesnis arba lygus mažiausiam kanalo dydžiui, reikalingam priemonei naudoti.

3. Prieš naudodami apžiūrėkite, ar pakuotė neatidaryta ir nepažeista.
4. Prieš naudodami priemonę (-es), apžiūrėkite, ar nėra pakitimų, dėl kurių priemonė (-ės) gali netinkamai veikti.

## **NAUDOJIMO INSTRUKCIJA (ŽR. 1 PAVEIKSLĄ)**

## **Iliustracijos**

### **I. NAUDOJANT INTRALATAKINIO PRIEMONIŲ KEITIMO (IDE) PRIEVADĄ IR IŠ ANKSTO ĮTERPTĄ TRUPĄJĮ VIELINĮ KREIPIKLĮ:**

1. Atlaisvinkite trumpąjį vielinį kreipiklį nuo vielinio kreipiklio fiksatoriaus bei užmaukite stentą į padėties nustatymo movą ant iš anksto įterpto vielinio kreipiklio. Pastaba. Naudokite su šia priemone pateiktą padėties nustatymo movą.
2. Stumkite ant iš anksto įterpto vielinio kreipiklio užmautą stumiamąjį kateterį, kad vielinis kreipiklis išlįstų per stumiamojo kateterio IDE prievadą.
3. Įstumdami stento priekinį atraminį liežuvelį į priedų kanalą, laikykite padėties nustatymo movą ant užpakalinio atraminio liežuvelio, kol priedų kanale atsidsurs visas stentas. Užmaukite padėties nustatymo movą ant stumiamojo kateterio ir vielinio kreipiklio, neįkišdami jos į priedų kanalą.
4. Vėl užfiksukite vielinį kreipiklį.
5. Keltuvui esant atviram, po truputį stumkite priemonę, kol pamatysite ją išlendant iš endoskopo.
6. Stumkite priemonę, kol stentas atsidsurs reikiamoje padėtyje.
7. Fluoroskopu ir endoskopu patikrinkite, ar stentas nustatytas į reikiamą padėtį.
8. Atlaisvinkite vielinį kreipiklį ir atsargiai ištraukite vielinį kreipiklį iš endoskopo, stumiamuoju kateteriu išlaikydami stento padėtį.
9. Vėl užfiksukite vielinį kreipiklį ir atsargiai ištraukite stumiamąjį kateterį iš priedų kanalo.
10. Jei ištraukdami stumiamąjį kateterį ties vielinio kreipiklio fiksatoriumi juntate pasipriešinimą, atlaisvinkite vielinio kreipiklio fiksatorių ir atlikite įprastą pakeitimą per likusią stumiamojo kateterio dalį. Kai distalinis galiukas išlįs iš vielinio kreipiklio fiksatoriaus, vėl užfiksukite vielinį kreipiklį.

### **II. NAUDOJANT PROKSIMALINĮ VIELO PRIEVADĄ (PWP) IR IŠ ANKSTO ĮTERPTĄ ILGĄJĮ VIELINĮ KREIPIKLĮ:**

1. Išimkite zondą.
2. Užmaukite stentą į padėties nustatymo movą ant iš anksto įterpto vielinio kreipiklio.
3. Stumkite ant iš anksto įterpto vielinio kreipiklio užmautą stumiamąjį kateterį, kol vielinis kreipiklis išlįs per stumiamojo kateterio PWP prievadą.
4. Įstumdami stento priekinį atraminį liežuvelį į priedų kanalą, laikykite padėties nustatymo movą ant užpakalinio atraminio liežuvelio, kol priedų kanale atsidsurs visas stentas. Užmaukite padėties nustatymo movą ant stumiamojo kateterio, neįkišdami jos į priedų kanalą.

### **ATLIKITE I SKIRSNYJE NURODYTUS 5–9 VEIKSMUS, TADA PEREIKITE PRIE TOLIAU APRAŠYTO 5 VEIKSMO.**

5. Išimkite stumiamąjį kateterį.

## **PRIEMONIŲ ŠALINIMAS**

Ši priemonė gali būti užteršta potencialiai užkrečiamosiomis žmogaus kilmės medžiagomis, todėl šalinant priemonę, reikia suvynioti ją laikantis įstaigos gairių.

## **PACIENTŲ KONSULTAVIMO INFORMACIJA**

Pagal būtinybę informuokite pacientą apie aktualius įspėjimus, atsargumo priemones, kontraindikacijas, priemones, kurių reikia imtis, ir naudojimo apribojimus, kuriuos pacientas turėtų žinoti.

## **PRANEŠIMAI APIE RIMTUS INCIDENTUS**

Praneškite „Cook Medical“ ir valstybės, kurioje priemonė buvo naudojama, kompetentingai institucijai apie visus rimtus su šia priemone susijusius incidentus.

## FUSION BĪDĪTĀJKATETRS

**UZMANĪBU!** Saskaņā ar ASV federālo likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts (vai atbilstoši licencēts medicīnas darbinieks) vai pēc ārsta (vai atbilstoši licencēta medicīnas darbinieka) rīkojuma.

### IERĪCES APRAKSTS

Šī lietošanas pamācība attiecas uz Fusion bīdītājkatetriem atbilstoši **1. attēlā** norādītajam. Informāciju par stentu skatiet stenta lietošanas norādījumos. Fusion bīdītājkatetrs ir ievadītājs un sastāv no bīdītājkatetra un pozicionēšanas uzmavas. Tas ir pieejams 5 Fr un 6 Fr izmēros 170 cm garumā.

### Veiktspējas raksturlielumi

Šīs ierīces funkcijas un galvenās iezīmes ir aprakstītas tālāk.

- Intraduktālais nomaīņas (IDE) ievadports — intraduktālais nomaīņas (IDE) ievadports, kas atrodas 6 cm attālumā no distālā gala, ļauj izmantot īsākas vadītājstīgas konfigurācijas.
- Saritināto galu iztaisnotājs / atloka aizsargs / pozicionēšanas uzmava — stenta ievietošanas uz vadītājstīgas atvieglošanai.
- Stilete — uzlabo ierīces bīdāmību, ja to izmanto īsas stīgas konfigurācijā.
- Endoskopiskā redzamība — bīdītājkatetrs ir redzams endoskopiski.
- Proksimālās stīgas ievadports (galviņa) — tiek izmantots, lai atvieglotu stīletes pievienošanu un atvienošanu un ļautu vadītājstīgai iziet garas stīgas konfigurācijā.

### Ierīces saderība

Fusion bīdītājkatetrs ir saderīgs ar tālāk norādīto:

- endoskops ar 3,2 mm darba kanālu
- 0,035 inch vadītājstīga
- endoskopiskais vāciņš / vadītājstīgas bloķēšanas ierīce
- Cook stenti (**skatiet 1. tabulu**)

### 1. tabula. Ar Fusion bīdītājkatetru saderīgie Cook žultsvadu stenti

| Ierīču saime                          | Cook žultsvadu stenti |              |               |                         |                              |         |
|---------------------------------------|-----------------------|--------------|---------------|-------------------------|------------------------------|---------|
|                                       | Cotton-Huibregtse®    | Zimmon®      | Cotton-Leung® | Cotton-Leung® Sof-Flex® | Plastmasas žultsvadu stents* | Compass |
|                                       | CHBSO                 | ZSO          | CLSO          | CLSO-SF                 | PBS*                         | CBBSO   |
| <b>Fusion® bīdītājkatetrs (FS-PC)</b> | 7 Fr                  | 5 Fr<br>7 Fr | 5 Fr<br>7 Fr  | 7 Fr                    | 7 Fr                         | 7 Fr    |

\* **Piezīme.** PBS ierīces nav pieejamas visos tirgos, tostarp ASV.

Simbolu skaidrojums ir šāds:

- Fr attiecas uz stenta diametru franču izmērā.

### Pacientu populācija

Pieauguši pacienti, kuriem nepieciešama žultsvadu stenta ievietošana. Pamatpatoloģijas raksturs ir izplatīts dažādiem pacientiem, tāpēc ierīces ir indicētas pacientiem ar žultsvadu nosprostošanos, ko izraisa akmeņi kopējā žultsvadā, ļaundabīga žultsvadu nosprostošanās un labdabīgas vai ļaundabīgas striktūras.

## Paredzētais galalietotājs

Šis izstrādājums paredzēts lietošanai ārstiem, kas ir apmācīti un kam ir pieredze ERHP tehniku izmantošanā. Stentu endoskopiskai ievietošanai jāizmanto standarta tehnikas.

## Saskare ar ķermeņa audiem

Šī ierīce saskaras ar audiem atbilstoši paredzētajai izmantošanai.

## Darbības principi

Bidītajkatetra funkcija ir virzīt stentu pa iepriekš pozicionētu vadītājstīgu līdz tā paredzētajai vietai un saglabāt stenta stāvokli, kad tas tiek izplests.

FS-PC var izmantot vai nu garas stīgas, vai īsas stīgas ERHP tehnikām.

Gara stīga: Pēc stīletes izņemšanas FS-PC var izmantot konfigurācijā pa vadītājstīgu, kur visa ierīce tiek uzlikta uz vadītājstīgas, līdz vadītājstīga iziet no proksimālā stīgas ievadporta (galviņas).

Īsa stīga: FS-PC satur intraduktālo nomainīgas (IDE) ievadportu, kas atrodas 6 cm attālumā no tā distālā gala. Ļaujot vadītājstīgai iziet no tās paredzētā lūmena caur šo portu, lietošanas laikā uz vadītājstīgas tiek uzlikta tikai ierīces distālā daļa, tādējādi atvieglojot īsas stīgas ERHP tehniku. Stīlete uzlabo bīdāmību stenta novietošanas laikā.

## PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Šī ierīce ir paredzēta endoskopiskai žultsvadu stenta ievietošanai.

## LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Endoskopiska žultsvadu stenta ievietošana žults izvadišanai no nosprostotiem kanāliem, ko var izraisīt bieži akmeņi kopējā žultsvadā, ļaundabīga žultsvadu nosprostošanās, labdabīgas vai ļaundabīgas striktūras vai citi nosprostoti žultsvadu stāvokļi, kuriem nepieciešama drenāža.

## KLĪNISKIE IEGUVUMI

Žultsvadu stenta ievadītājiem ir netieša terapeitiska ietekme, jo tie darbojas, lai atvieglotu veiksmīgu žultsvadu stenta novietošanu. Ievadītāji ir būtiski stenta ievietošanai.

## KONTRINDIKĀCIJAS

Kontrindikācijas ietver endoskopiskai retrogrāдай holangiopankreatogrāfijai specifiskās kontrindikācijas.

Nespēja izvadīt vadītājstīgu/stentu cauri nosprostojuma vietai.

## BRĪDINĀJUMI

- Ievadītājs satur niķeli, kas var izraisīt alerģisku reakciju personām ar paaugstinātu jutību pret niķeli.
- Šī vienreiz lietojamā ierīce nav izstrādāta atkārtotai lietošanai. Mēģinājumi atkārtoti apstrādāt, sterilizēt un/vai atkārtoti lietot ierīci var izraisīt piesārņošanu ar bioloģiskām vai ķīmiskām vielām un/vai mehānisku ierīces veseluma kļūmi.
- Vizuāli pārbaudiet sterilā iepakojuma veselumu. Nelietojiet, ja sterlais iepakojums ir bojāts vai netīšām atvērts pirms lietošanas.
- Vizuāli pārbaudiet ierīci, īpašu uzmanību pievēršot tam, vai tā nav ielocīta, saliekusies vai ieplīsusī. Nelietojiet, ja tiek konstatēta kāda neatbilstība normai, kas varētu traucēt pareizai ierīces funkcionēšanai. Lūdzu, paziņojiet Cook, lai saņemtu apstiprinājumu ierīces nosūtīšanai atpakaļ.

## PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

-  Šis simbols uz etiķetes norāda, ka ierīce satur kobaltu (Co) virs 0,1 % no svara attiecības, kas ir reproduktīvajai veselībai toksiska viela un kancerogēns (1B klase). Tomēr ierīce satur kobaltu kā kobalta sakausējumu (vai nerūsējošā tērauda sakausējumu, kas satur kobaltu), kas saskaņā ar pašreizējiem zinātniskajiem pierādījumiem nerada paaugstinātu vēža risku vai nelabvēlīgu ietekmi uz reproduktīvo veselību.
- Ar šo ierīci ieteicams izmantot tikai Cook žultsvadu stentus (norādījumus skatiet 1. tabulā).
- Pozicionēšanas uzdevumu\* nav paredzēts lietot endoskopa darba kanālā.
- Iztaisnojot saritināto galu\*, jārikojas uzmanīgi, lai neielocītu un nesalauztu stentu.

- Ierīces virzīšanai nelietojiet pārmērīgu spēku.
- Mēģinot veikt papildu procedūras, ir iespējama ievietotā stenta izkustēšanās no vietas.
- Nelietojiet šo ierīci nekādā citā nolūkā, kā vien tajā, kas norādīts kā paredzētā izmantošana.
- Glabājiet ierīci sausā vietā.
- Šo ierīci atļauts lietot tikai apmācītiem veselības aprūpes speciālistiem.
- Šīs izstrādājums paredzēts lietošanai ārstiem, kas ir apmācīti un kam ir pieredze ERHP tehniku izmantošanā.
- Stentu endoskopiskai ievietošanai jāizmanto standarta tehnikas.

(\*) norāda uz "ja tāds/-a ir"

## IESPĒJAMIE NEVĒLAMIE NOTIKUMI

Ar ERHP saistītie ietver: alerģisku reakciju pret kontrastvielu vai medikamentiem • aspirāciju • sirds aritmiju vai sirdsdarbības apstāšanos • holangītu • asiņošanu • hipotensiju • infekciju • aknu abscesu • pankreatītu • perforāciju • elpošanas nomākumu vai apstāšanos • sepsi.

Ar žultsvadu stenta ievietošanu saistītie ietver: alerģisku reakciju pret niķeli • drudzi • aizkuņģa dziedzera izvada nosprostošumu • sāpes/diskomfortu • stenta izkustēšanos • kopējā žultsvada vai divpadsmitpirkstu zarnas traumatizāciju.

## PIEGĀDES KOMPLEKTĀCIJA

Šīs ierīces ir sterilizētas ar etilēnoksīdu (EO) un tiek piegādātas atplēšamā maisiņā.

FS-PC pēc tam tiek iepakots turētājā, lai saglabātu ierīces veselumu.

## IERĪCES SAGATAVOŠANA

1. Pirms jebkuru ierīču ievadīšanas pārliecinieties, ka endoskopa darba kanāls ir ieeļļots ar ūdeni vai smērvielu uz ūdens bāzes.
2. Atsaucoties uz ierīces iepakojuma etiķeti, pārbaudiet, vai endoskopa darba kanāla izmērs ir lielāks vai vienāds ar minimālo darba kanāla izmēru, kas nepieciešams ierīces darbībai.
3. Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet iepakojumu, pārliecinoties, ka tas nav atvērts un nav bojāts.
4. Pirms ierīces(-ču) lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai tajā(-ās) nav noviržu, kas varētu izraisīt nepareizu darbību.

## LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI (SKATIET 1. ATTĒLU)

## Attēli

### I. IZMANTOJOT INTRADUKTĀLĀS NOMAIŅAS (IDE) IEVADPORTU UN IEPRIEKŠ POZICIONĒTU ĪSO STĪGU, VEICIET TĀLĀK NORĀDĪTĀS DARBĪBAS:

1. Atbloķējiet īso stīgu no vadītājstīgas bloķēšanas ierīces un ievietojiet stentu un pozicionēšanas uzdevu uz iepriekš pozicionētas vadītājstīgas. Piezīme: Izmantojiet šīs ierīces komplektācijā iekļauto pozicionēšanas uzdevu.
2. Virziet bīdītājkatetu pa iepriekš pozicionēto vadītājstīgu un nodrošiniet, lai vadītājstīga izietu no bīdītājkatetra intraduktālajā nomainās (IDE) ievadportā.
3. Stenta priekšējām atlokam ievirzoties darba kanālā, saglabājiet pozicionēšanas uzdevu tādā stāvoklī, lai tā nosegtu aiz mugurējo atloku, līdz tas ir pilnībā ievietots darba kanālā. Bīdīet pozicionēšanas uzdevu pa bīdītājkatetu un vadītājstīgu un nodrošiniet, lai tā neiekļūtu darba kanālā.
4. No jauna bloķējiet vadītājstīgu.
5. Pacēlājam esot atvērtam, pakāpeniski virziet ierīci pa maziem posmiem, līdz ir redzams, ka tā izvirzās no endoskopa.
6. Virziet ierīci, līdz stents ir vēlamajā pozīcijā.
7. Pārliecinieties par vēlamo stenta novietojumu fluoroskopiski un endoskopiski.
8. Atbloķējiet vadītājstīgu un uzmanīgi izņemiet vadītājstīgu no endoskopa, vienlaikus ar bīdītājkatetu uzturot stenta novietojumu.
9. No jauna bloķējiet vadītājstīgu un uzmanīgi izņemiet bīdītājkatetu no darba kanāla.

10. Ja bīdītājkatetra izņemšanas laikā pie vadītājstīgas bloķēšanas ierīces ir jūtama pretestība, atbloķējiet stīgu un veiciet standarta nomaīņu pār atlikušo bīdītājkatetra daļu. Kad distālais gals tiek izvadīts no vadītājstīgas bloķēšanas ierīces, no jauna bloķējiet vadītājstīgu.

## **II JA IZMANTOJAT PROKSIMĀLO STĪGAS IEVADPORTU (PWP) UN IEPRIEKŠ POZICIONĒTU GARO VADĪTĀJSTĪGU:**

1. Izņemiet stīletī.
2. Uzstādiet stentu un pozicionēšanas uzmavu uz iepriekš pozicionētas vadītājstīgas.
3. Virziet bīdītājkatetru pār iepriekš pozicionēto vadītājstīgu un nodrošiniet, lai vadītājstīga tiktu izvadīta no bīdītājkatetra PWP porta.
4. Stenta priekšējam atlokam ievirzoties darba kanālā, saglabājiet pozicionēšanas uzmavu tādā stāvoklī, lai tā nosegtu aizmugurējo atloku, līdz tas ir pilnībā ievietots darba kanālā. Bīdiet pozicionēšanas uzmavu pār bīdītājkatetru un nodrošiniet, lai tā neiekļūtu darba kanālā.

## **RĪKOJĒTIES, KĀ NORĀDĪTS I SADAĻAS 5.–9. DARBĪBĀ, PĒC TAM TURPINIET AR 5. DARBĪBU, KAS APRAKSTĪTA TĀLĀK:**

5. Izņemiet bīdītājkatetru.

## **IERĪČU LIKVIDĒŠANA**

Šī ierīce var būt piesārņota ar potenciāli infekciozām cilvēka izcelsmes vielām, un tā ir jāsaritina likvidēšanai saskaņā ar iestādes vadlīnijām.

## **INFORMĀCIJA PAR PACIENTA KONSULTĒŠANU**

Lūdzu, pēc nepieciešamības informējiet pacientu par attiecīgajiem brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem, kontrindikācijām, veicamajām darbībām un lietošanas ierobežojumiem, par ko pacientam būtu jāzina.

## **ZIŅOŠANA PAR NOPIETNIEM NEGADĪJUMIEM**

Ja ir noticis jebkāds nopietns negadījums, kas ir saistīts ar šo ierīci, ziņojiet Cook Medical un kompetentajai iestādei valstī, kurā ierīce tika lietota.

## **NEDERLANDS**

## **FUSION® PUSHING-KATHETER**

**LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts (of een bevoegde behandelaar).**

## **BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL**

Deze gebruiksaanwijzing heeft betrekking op Fusion pushing-katheterhulpmiddelen zoals afgebeeld in **afbeelding 1**. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de stent voor informatie over de stent. De Fusion pushing-katheter is een introducer en bestaat uit een pushing-katheter en een plaatsingshuls. Het is verkrijgbaar in 5 Fr en 6 Fr met een lengte van 170 cm.

## **Prestatiekenmerken**

De functie en de belangrijkste kenmerken van dit hulpmiddel worden hieronder beschreven.

- IDE-poort – De IDE-poort op 6 cm van de distale tip maakt gebruik van kortere voerdraadconfiguraties mogelijk.
- Pigtail straightener/flapbeschermer/plaatsingshuls – Om het laden van de stent op de voerdraad te vergemakkelijken.
- Stilet – Vergroot de duwbaarheid van het hulpmiddel bij gebruik in een configuratie met 'korte draad'.
- Endoscopische zichtbaarheid – De pushing-katheter is endoscopisch zichtbaar.

- Proximale voerdraadpoort (PWP) (aanzetstuk) – Wordt gebruikt om het aan- en loskoppelen van het stilet te vergemakkelijken en maakt het mogelijk om de voerdraad te verlaten in de configuratie met lange draad.

### Compatibiliteit van het hulpmiddel

De Fusion pushing-katheter is compatibel met het volgende:

- Endoscoop met een werkkanaal van 3,2 mm
- Voerdraad van 0,035 inch
- Endoscopisch beschermdopje/voerdraadvergrendelinstrument
- Cook stents (**zie tabel 1**)

**Tabel 1. Compatibele biliare stents van Cook voor Fusion® pushing-katheter**

| Hulpmiddel-familie                      | Cook biliare stents |              |               |                         |                              |         |
|-----------------------------------------|---------------------|--------------|---------------|-------------------------|------------------------------|---------|
|                                         | Cotton-Huibregtse®  | Zimmon®      | Cotton-Leung® | Cotton-Leung® Sof-Flex® | Biliare stent van kunststof* | Compass |
|                                         | CHBSO               | ZSO          | CLSO          | CLSO-SF                 | PBS*                         | CBBSO   |
| <b>Fusion® pushing-katheter (FS-PC)</b> | 7 Fr                | 5 Fr<br>7 Fr | 5 Fr<br>7 Fr  | 7 Fr                    | 7 Fr                         | 7 Fr    |

**\*Opmerking:** PBS-hulpmiddelen zijn niet verkrijgbaar in alle landen, waaronder de VS.

De volgende conventie wordt gehanteerd:

- Fr staat voor de stentdiameter in French.

### Patiëntenpopulatie

Volwassen patiënten bij wie een biliare stent moet worden geplaatst. De onderliggende pathologie komt bij verschillende patiënten voor en daarom zijn de hulpmiddelen geïndiceerd voor patiënten met een obstructie van de galweg veroorzaakt door stenen in de galgang, maligne galwegobstructie en benigne of maligne stricturen.

### Beoogde gebruiker

Het product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met ERCP-technieken. Standaardtechnieken voor endoscopische stentplaatsing dienen te worden toegepast.

### Contact met lichaamsweefsel

Contact met weefsel valt voor dit hulpmiddel binnen het beoogde gebruik.

### Werkingsprincipes

De functie van de pushing-katheter is de stent over een vooraf gepositioneerde voerdraad naar de beoogde locatie op te voeren en de positie van de stent tijdens het ontplooiën te behouden.

De FS-PC kan worden gebruikt voor ERCP-technieken met een 'lange draad' of 'korte draad'.

Lange draad: Na verwijdering van het stilet kan de FS-PC worden gebruikt in een over-de-draad-configuratie, waarbij het volledige hulpmiddel op de voerdraad wordt geladen totdat de voerdraad bij de proximale voerdraadpoort (het aanzetstuk) naar buiten komt.

Korte draad: De FS-PC bevat een IDE-poort op 6 cm van de distale tip. Door de voerdraad via deze poort uit het beoogde lumen te laten komen, wordt tijdens gebruik alleen het distale gedeelte van het hulpmiddel op de voerdraad geladen, wat de ERCP-techniek met 'korte-draad' vergemakkelijkt. Het stilet vergroot de duwbaarheid bij het plaatsen van de stent.

### BEOOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel wordt gebruikt voor de endoscopische plaatsing van biliare stents.

## INDICATIES VOOR GEBRUIK

Voor endoscopische plaatsing van een biliaire stent voor galwegdrainage van geblokkeerde kanalen, die veroorzaakt kan worden door gewone galgangstenen, kwaadaardige galwegobstructie, goedaardige of kwaadaardige stricturen of andere blokkerende galwegaandoeningen die drainage vereisen.

## KLINISCHE VOORDELEN

De biliaire stentintroducers hebben een indirecte therapeutische impact omdat ze functioneren om de succesvolle plaatsing van een biliaire stent mogelijk te maken. De introducers zijn essentieel voor stentplaatsing.

## CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties zijn onder meer de contra-indicaties die specifiek zijn voor een ERCP. Onmogelijkheid om de voerdraad/stent door het geblokkeerde gebied te voeren.

## WAARSCHUWINGEN

- De introducer bevat nikkel, dat een allergische reactie kan veroorzaken bij mensen die overgevoelig zijn voor nikkel.
- Dit hulpmiddel voor eenmalig gebruik is niet ontworpen voor hergebruik. Pogingen om het hulpmiddel voor hergebruik geschikt te maken, opnieuw te steriliseren en/of opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot contaminatie met biologische of chemische stoffen en/of tot het falen van de mechanische integriteit van het hulpmiddel.
- Inspecteer visueel de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de steriele verpakking vóór gebruik beschadigd of onbedoeld geopend is.
- Voer een visuele inspectie uit met bijzondere aandacht voor knikken, verbuigingen en breuken. Niet gebruiken als er een afwijking wordt waargenomen die de juiste werking zou verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retourmachtiging.

## VOORZORGSMATREGELEN

-  Dit symbool op het etiket geeft aan dat het hulpmiddel kobalt (Co) bevat in een gehalte van meer dan 0,1 gewichtsprocent. Deze stof is reprotoxisch en carcinogeen (klasse 1B). Het hulpmiddel bevat echter kobalt in de vorm van een kobaltlegering (of een roestvrijstaallegering die kobalt bevat), wat volgens actueel wetenschappelijk bewijs geen verhoogd risico op kanker of schadelijke effecten op de voortplanting veroorzaakt.
- Het wordt aanbevolen om alleen biliaire stents van Cook te gebruiken in combinatie met dit hulpmiddel (zie tabel 1 voor aanwijzingen).
- De plaatsingshuls\* is niet bestemd voor gebruik in het werkkanaal van de endoscoop.
- Bij het strekken van de pigtail-kurven\* moet voorzichtigheid worden betracht om knikken of breken van de stent te voorkomen.
- Gebruik geen overmatige kracht om het hulpmiddel op te voeren.
- Bij pogingen om aanvullende ingrepen uit te voeren kan een geplaatste stent los worden geduwd.
- Gebruik dit hulpmiddel voor geen enkel ander doel dan het vermelde beoogde gebruik.
- Bewaar het hulpmiddel op een droge plek.
- Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door een hiertoe opgeleide zorgverlener.
- Het product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met ERCP-technieken.
- Standaardtechnieken voor endoscopische stentplaatsing dienen te worden toegepast.

(\*) geeft 'indien aanwezig' aan

## MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

De mogelijke ongewenste voorvallen in verband met ERCP: allergische reactie op contrastmiddel of medicatie • aspiratie • hartritmestoornissen of hartstilstand • cholangitis • hemorrhagie • hypotensie • infectie • leverabces • pancreatitis • perforatie • ademhalingsdepressie of -stilstand • sepsis.



De mogelijke ongewenste voorvallen in verband met plaatsing van een biliaire stent: allergische reactie op nikkel • koorts • obstructie van de ductus pancreaticus • pijn/ongemak • stentmigratie • trauma van de ductus biliaris of het duodenum.

## WIJZE VAN LEVERING

Deze hulpmiddelen worden gesteriliseerd met ethyleenoxide (EtO) in een gemakkelijk open te trekken zak geleverd.

De FS-PC is verder verpakt in een houder om de integriteit van het hulpmiddel te behouden.

## VOORBEREIDING VAN HET HULPMIDDEL

1. Alvorens hulpmiddelen in te brengen, moet het werkkanaal van de endoscoop wordt gesmeerd met water of een glijmiddel op waterbasis.
2. Raadpleeg het etiket om de verpakking en zorg dat de maat van het werkkanaal van de endoscoop groter is dan of gelijk is aan de minimale werkkanaalmaat vereist voor het gebruik van het hulpmiddel.
3. Inspecteer de verpakking vóór gebruik visueel om er zeker van te zijn dat deze ongeopend en onbeschadigd is.
4. Inspecteer het hulpmiddel of de hulpmiddelen vóór gebruik visueel op afwijkingen die tot slecht functioneren kunnen leiden.

## GEBRUIKSAANWIJZING (ZIE AFBEELDING 1)

## Illustraties

### I. BIJ GEBRUIK VAN INTRADUCTALE WISSELPOROT (IDE) EN EEN VOORAF GEPOSITIONEERDE KORTE VOERDRAAD:

1. Ontgrendel de korte voerdraad uit het voerdraadvergrendelinstrument en laad de stent en de plaatsingshuls over een vooraf gepositioneerde voerdraad. NB: Gebruik de bij dit hulpmiddel inbegrepen plaatsingshuls.
2. Voer de pushing-katheter op over een vooraf gepositioneerde voerdraad op en zorg daarbij dat de voerdraad via de IDE-poort uit de pushing-katheter komt.
3. Terwijl de voorste flap van de stent het werkkanaal binnengaat, houdt u de plaatsingshuls over de achterste flap totdat de stent zich helemaal in het werkkanaal bevindt. Schuif de plaatsingshuls over de pushing-katheter en de voerdraad, waarbij u hem weghoudt uit het werkkanaal.
4. Vergrendel de voerdraad weer.
5. Voer het hulpmiddel met de elevator open in kleine stappen op totdat het endoscopisch waarneembaar uit de endoscoop komt.
6. Voer het hulpmiddel op totdat de stent zich in de gewenste positie bevindt.
7. Bevestig de plaatsing van de stent fluoroscopisch en endoscopisch.
8. Ontgrendel de voerdraad en verwijder de voerdraad voorzichtig uit de endoscoop, terwijl u de stent met de pushing-katheter in positie houdt.
9. Vergrendel de voerdraad weer en verwijder de pushing-katheter uit het werkkanaal.
10. Als er bij het voerdraadvergrendelinstrument weerstand wordt gevoeld bij het verwijderen van de pushing-katheter, ontgrendelt u de voerdraad en voert u een standaardverwisseling uit over het resterende gedeelte van de pushing-katheter. Wanneer de distale tip uit het voerdraadvergrendelinstrument is gekomen, vergrendelt u de voerdraad weer.

### II. BIJ GEBRUIK VAN DE PROXIMALE VOERDRAADPOORT (PWP) EN EEN VOORAF GEPOSITIONEERDE LANGE VOERDRAAD:

1. Verwijder het stilet.
2. Laad de stent en de plaatsingshuls op een vooraf gepositioneerde voerdraad.
3. Voer de pushing-katheter op over de vooraf gepositioneerde voerdraad en zorg daarbij dat de voerdraad via de PWP uit de pushing-katheter komt.
4. Terwijl de voorste flap van de stent het werkkanaal binnengaat, houdt u de plaatsingshuls over de achterste flap totdat de stent zich helemaal in het werkkanaal bevindt. Schuif de plaatsingshuls over de pushing-katheter, waarbij u hem weghoudt uit het werkkanaal.

## **ZIE STAP 5-9 IN DEEL I EN GA VERVOLGENS VERDER MET STAP 5 HIERONDER:**

5. Verwijder de pushing-katheter.

## **AFVOER VAN HULPMIDDELEN**

Dit hulpmiddel kan besmet zijn met mogelijke infectieuze stoffen van menselijke herkomst en moet worden opgerold voordat het wordt afgevoerd volgens de richtlijnen van de instelling.

## **INFORMATIE OVER PATIËNTENBEGELEIDING**

Licht de patiënt naargelang nodig in over de relevante waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, contra-indicaties, te treffen maatregelen en gebruiksbeperkingen waar de patiënt zich van bewust moet zijn.

## **MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN**

In het geval ernstige incidenten hebben plaatsgevonden in verband met dit hulpmiddel, moeten deze worden gemeld aan Cook Medical en de bevoegde autoriteit van het land waar het hulpmiddel is gebruikt.

## **NORSK**

## **FUSION®-SKYVEKATETER**

**FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal denne anordningen bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler).**

## **BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN**

Denne bruksanvisningen dekker Fusion-skyvekateteranordninger som vist i **figur 1**. Se bruksanvisningen for stenten angående stentinformasjon. Fusion-skyvekateteret er en innføringsenhet og består av et skyvekateter og en posisjoneringshylse. Det er tilgjengelig i 5 Fr og 6 Fr med en lengde på 170 cm.

### **Ytelsesegenskaper**

Funksjonen og hovedegenskapene til anordningen er beskrevet nedenfor.

- IDE-port – IDE-porten som er plassert 6 cm fra den distale spissen, muliggjør bruk med kortere ledevaierkonfigurasjoner.
- Retteenhet for pigtail / flikbeskytter / posisjoneringshylse – For å forenkle lastingen av stenten på ledevaieren.
- Stilett – Forbedrer anordningens skyveevne når den brukes i en konfigurasjon med kort vaier.
- Endoskopisk synlighet – Skyvekateteret er synlig endoskopisk.
- Proksimal vaierport (PWP) (muffe) – Brukes til å forenkle tilkobling og frakobling av stiletten, og gjør det mulig for ledevaieren å komme ut i konfigurasjonen med lang vaier.

### **Anordningens kompatibilitet**

Fusion-skyvekateteret er kompatibelt med følgende:

- endoskop med 3,2 mm arbeidskanal
- 0,035 inch ledevaier
- endoskopisk hette / låseutstyr på ledevaier
- Cook-stenter (**se tabell 1**)

**Tabell 1. Kompatible Cook-gallestenter for Fusion®-skyvekateter**

| Produkt-familie                     | Cook gallestenter  |              |               |                         |                    |         |
|-------------------------------------|--------------------|--------------|---------------|-------------------------|--------------------|---------|
|                                     | Cotton-Huibregtse® | Zimmon®      | Cotton-Leung® | Cotton-Leung® Sof-Flex® | Plast-galle-stent* | Compass |
|                                     | CHBSO              | ZSO          | CLSO          | CLSO-SF                 | PBS*               | CBBSO   |
| <b>Fusion®-skyvekateter (FS-PC)</b> | 7 Fr               | 5 Fr<br>7 Fr | 5 Fr<br>7 Fr  | 7 Fr                    | 7 Fr               | 7 Fr    |

\***Merknad:** PBS-anordninger er ikke tilgjengelige på alle markeder, inkludert i USA.

Konvensjonen er som følger:

- Fr viser til stentdiameter i French-størrelse.

### Pasientpopulasjon

Voksne pasienter som trenger plassering av en gallestent. Den underliggende patologiens natur er utbredt hos ulike pasienter, derfor er anordningene indisert for pasienter med gallegangobstruksjon forårsaket av steiner i felles gallegang, malign galleobstruksjon og benigne eller maligne strikturer.

### Tiltenkt bruker

Produktet er tiltenkt brukt av leger som er opplært i og har erfaring med ERCP-teknikker. Standard teknikker for endoskopisk plassering av stenter skal benyttes.

### Kontakt med kroppsvev

Denne anordningen er i kontakt med vev i tråd med den tiltenkte bruken.

### Bruksprinsipper

Funksjonen til skyvekateteret er å føre frem stenten over en forhåndsplassert ledevaier til sin tiltenkte plassering, og å opprettholde posisjonen til stenten etter hvert som den frigjøres.

FS-PC kan brukes for enten ERCP-teknikker med enten lang vaier eller kort vaier.

Lang vaier: Når stiletten skal fjernes, kan FS-PC brukes i en «over vaieren»-konfigurasjon, der hele anordningen settes inn på ledevaieren til ledevaieren kommer ut av den proksimale vaierporten (PWP) (muffen).

Kort vaier: FS-PC inneholder en IDE-port som er plassert 6 cm fra den distale spissen. Ved å la ledevaieren komme ut av det tiltenkte lumenet gjennom denne porten, lastes bare den distale delen av anordningen inn på ledevaieren under bruk, noe som muliggjør ERCP-teknikken med kort vaier. Stiletten forbedrer skyveevnen når stenten plasseres.

### TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til endoskopisk gallestentplassering.

### INDIKASJONER FOR BRUK

For endoskopisk plassering av gallestent for galledrenering av obstruerte ganger som kan være nødvendig på grunn av steiner i felles gallegang, malign galleobstruksjon, benigne eller maligne strikturer eller andre obstruerte galletilstander som krever drenering.

### KLINISKE FORDELER

Gallestentinnføringsenhetene har en indirekte terapeutisk effekt siden funksjonen deres er å forenkle vellykket plassering av en gallestent. Innføringsenhetene er avgjørende for stentplassering.

### KONTRAINDIKASJONER

Kontraindikasjon inkluderer slike som gjelder spesielt for ERCP.

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

## ADVARSLER

- Innføringenheten inneholder nikkel, som kan forårsake en allergisk reaksjon hos personer med overfølsomhet overfor nikkel.
- Denne engangsanordningen er ikke laget for gjenbruk. Forsøk på repressering, resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til kontaminasjon med biologiske eller kjemiske agenser og/eller svikt i anordningens mekaniske integritet.
- Inspiser visuelt integriteten til det sterile emballasjen. Må ikke brukes dersom den sterile emballasjen er skadet eller åpnet utilsiktet før bruk.
- Gjør en visuell inspeksjon og se spesielt etter knekkpunkter, bøyninger og brudd. Hvis du oppdager noe unormalt som kan forhindre at anordningen fungerer som den skal, må du ikke bruke den. Varsle Cook for å få returtillatelse.

## FORHOLDSREGLER

-  Dette symbolet på etiketten indikerer at anordningen inneholder kobolt (Co) på et nivå over 0,1 vektprosent, som er et stoff som er toksisk for reproduksjon og et karsinogen (klasse 1B). Anordningen inneholder imidlertid kobolt som en legering av kobolt (eller legering av rustfritt stål som inneholder kobolt), som ifølge gjeldende vitenskapelig evidens ikke gir en økt risiko for kreft eller uønsket reproduksjonseffekt.
- Bare Cook-gallestenter anbefales for bruk med denne anordningen (se tabell 1 for veiledning).
- Posisjoneringshylsen\* er ikke tiltenkt brukt i endoskopets arbeidskanal.
- Det må utvises forsiktighet når grisehalekrøller\* rettes ut, for å unngå at stenten bøyes eller brytes.
- Ikke bruk makt til å føre anordningen frem.
- En plassert stent kan løsne når det utføres andre prosedyrer.
- Denne anordningen skal ikke brukes til noen andre formål enn den angitte tiltenkte bruken.
- Oppbevar anordningen på et tørt sted.
- Denne anordningen skal kun brukes av opplært helsepersonell.
- Produktet er tiltenkt brukt av leger som er opplært i og har erfaring med ERCP-teknikker.
- Standard teknikker for endoskopisk plassering av stenter skal benyttes.

(\*) indikerer «hvis noen»

## MULIGE BIVIRKNINGER

De som er forbundet med ERCP: allergisk reaksjon på kontrastmiddel eller legemiddel • aspirasjon • arytmi eller hjertestans • kolangitt • blødning • hypotensjon • infeksjon • leverabscess • pankreatitt • perforasjon • respirasjonsdepresjon eller -stans • sepsis.

De som er forbundet med plassering av gallestent: allergisk reaksjon på nikkel • feber • obstruksjon av ductus pancreaticus • smerte/ubehag • forskyvning av stenten • traume på gallegangen eller duodenum.

## LEVERINGSFORM

Disse anordningene leveres sterilisert med etylenoksid (EO) i en peel-open-pose.

FS-PC er dessuten pakket i en holder for å opprettholde anordningens integritet.

## KLARGJØRING AV ANORDNINGEN

1. Før innføring av noen anordninger må de sikres at arbeidskanalen til endoskopet er smurt med vann eller et vannbasert smøremiddel.
2. Se anordningens pakningsetikett for å sikre at endoskopet har en kanalstørrelse som er større enn eller lik den minste kanalstørrelsen som trengs for å betjene anordningen.
3. Inspiser pakningen visuelt for å bekrefte at den ikke er åpnet eller skadet før bruk.
4. Før anordningen(e) brukes, skal den/de inspiseres visuelt med henblikk på unormale forhold som kan føre til funksjonsfeil.

**I. HVIS DET BENYTTES EN INTRADUKTAL UTSKIFTNINGSPORT (IDE-PORT) OG EN FORHÅNDSPLASSET KORT VAIER:**

1. Lås opp den korte vaieren fra låseutstyret på ledevaieren, og last stenten og posisjoneringshylsen over en forhåndsplassert ledevaier. Merknad: Bruk posisjoneringshylsen som følger med denne anordningen.
2. Før skyvekateteret frem over en forhåndsplassert ledevaier, og påse at ledevaieren kommer ut av skyvekateteret ved IDE-porten.
3. Idet den fremre fliken av stenten går inn i arbeidskanalen, hold posisjoneringshylsen over den bakre fliken til den er helt inne i arbeidskanalen. Skyv posisjoneringshylsen over skyvekateteret og ledevaieren slik at den holdes vekk fra arbeidskanalen.
4. Lås ledevaieren igjen.
5. Med elevatoren åpen, før anordningen frem i små trinn til det kan visualiseres at den kommer ut av endoskopet.
6. Før anordningen frem til stenten er i ønsket posisjon.
7. Bekreft fluoroskopisk og endoskopisk at stenten er plassert på ønsket sted.
8. Lås opp ledevaieren og fjern forsiktig ledevaieren og fra endoskopet mens stentens posisjon opprettholdes med skyvekateteret.
9. Lås ledevaieren igjen og fjern skyvekateteret forsiktig fra arbeidskanalen.
10. Når det kjennes motstand ved låseutstyret på ledevaieren når skyvekateteret fjernes, lås opp vaierlåsen og utfør en standard utskifting over den resterende delen av skyvekateteret. Når den distale spissen kommer ut fra låseutstyret på ledevaieren, låser du ledevaieren igjen.

**II. HVIS DET BENYTTES EN PROKSIMAL VAIERPORT (PWP) OG EN FORHÅNDSPLASSET LANG LEDEVAIER:**

1. Fjern stiletten.
2. Sett stenten og posisjoneringshylsen inn på en forhåndsplassert ledevaier.
3. Før skyvekateteret frem over den forhåndsplasserte ledevaieren, og påse at ledevaieren kommer ut av skyvekateteret ved PWP.
4. Idet den fremre fliken av stenten går inn i arbeidskanalen, hold posisjoneringshylsen over den bakre fliken til den er helt inne i arbeidskanalen. Skyv posisjoneringshylsen over skyvekateteret slik at det holdes vekk fra arbeidskanalen.

**SE TRINN 5–9 I «AVSNITT I», OG FORTSETT DERETTER FRA TRINN 5 NEDENFOR:**

5. Fjern skyvekateteret.

**KASSERING AV ANORDNINGER**

Denne anordningen kan være kontaminert med potensielt smittefarlige stoffer av menneskelig opprinnelse og skal ruller sammen for kassering i samsvar med institusjonens retningslinjer.

**INFORMASJON OM PASIENTRÅDGIVNING**

Informér pasienten som påkrevd om de relevante advarsler, forholdsregler, kontraindikasjoner, tiltak som skal tas, og bruksbegrensninger som pasienten bør være oppmerksom på.

**RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER**

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse i forbindelse med denne anordningen, skal det rapporteres til Cook Medical og til fagmyndighetene i landet der anordningen ble brukt.

## CEWNIK POPYCHAJĄCY FUSION®

**PRZESTROGA:** Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego wyrobu może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

### OPIS WYROBU

Niniejsza instrukcja użycia dotyczy wyrobów cewnika popychającego Fusion przedstawionych na **Rysunku 1**. Informacje dodatkowe podano w instrukcji użycia stentów. Cewnik popychający Fusion jest introduktorem i składa się z cewnika popychającego oraz rękawa umiejscawiającego. Jest dostępny w rozmiarach 5 Fr i 6 Fr o długości 170 cm.

### Charakterystyka działania

Funkcje oraz najważniejsze cechy wyrobu są opisane poniżej.

- Port wymiany wewnątrzprzewodowej (port IDE) – port IDE znajdujący się w odległości 6 cm od końcówki dystalnej umożliwia stosowanie z konfiguracjami z krótszym przewodnikiem.
- Element prostujący końcówkę pigtail/ochraniacz wąsów/rękaw umiejscawiający – ułatwia ładowanie stentu na przewodnik.
- Mandryn – poprawia łatwość wprowadzania wyrobu w przypadku stosowania w konfiguracji z krótkim przewodnikiem.
- Widoczność endoskopowa – cewnik popychający jest widoczny w podglądzie endoskopowym.
- Proksymalny port dla przewodnika (złączka) – służy do ułatwienia mocowania i odłączania mandrynu oraz umożliwia wyjście przewodnika w konfiguracji z długim przewodnikiem.

### Zgodność wyrobu

Cewnik popychający Fusion jest kompatybilny z następującymi elementami:

- Endoskop z kanałem roboczym 3,2 mm
- Przewodnik 0,035 inch
- Nasadka endoskopu / urządzenie blokujące przewodnik
- Stenty Cook (**patrz Tabela 1**)

**Tabela 1. Kompatybilne stenty do dróg żółciowych Cook dla cewnika popychającego Fusion®**

| Rodzina wyrobów                    | Stenty do dróg żółciowych Cook |              |               |                         |                                      |         |
|------------------------------------|--------------------------------|--------------|---------------|-------------------------|--------------------------------------|---------|
|                                    | Cotton-Huibregtse®             | Zimmon®      | Cotton-Leung® | Cotton-Leung® Sof-Flex® | Plastikowy stent do dróg żółciowych* | Compass |
|                                    | CHBSO                          | ZSO          | CLSO          | CLSO-SF                 | PBS*                                 | CBBSO   |
| Cewnik popychający Fusion® (FS-PC) | 7 Fr                           | 5 Fr<br>7 Fr | 5 Fr<br>7 Fr  | 7 Fr                    | 7 Fr                                 | 7 Fr    |

\***Uwaga:** Wyroby PBS nie są dostępne na wszystkich rynkach, w tym w Stanach Zjednoczonych.

Zastosowano następującą konwencję:

- Fr odnosi się do średnicy stentu w rozmiarach French.

## **Populacja pacjentów**

Dorośli pacjenci wymagający umieszczenia stentu do dróg żółciowych. Charakter zasadniczej choroby jest przeważający u różnych pacjentów, dlatego wyroby są wskazane do stosowania u pacjentów z niedrożnością przewodów żółciowych spowodowaną złoгами w przewodzie żółciowym wspólnym, blokadą dróg żółciowych o charakterze złośliwym oraz zwężeniami o charakterze łagodnym lub złośliwym.

## **Użytkownik docelowy**

Ten produkt jest przeznaczony do użytku przez lekarzy przeszkolonych i mających doświadczenie w zakresie technik ECPW. Należy stosować standardowe techniki endoskopowego umieszczania stentów.

## **Kontakt z tkankami ciała**

Kontakt z tkankami w przypadku tego wyrobu jest zgodny z przeznaczeniem.

## **Zasady działania**

Funkcją cewnika popychającego jest przesuwanie stentu po wstępnie umieszczonym przewodniku do jego planowanego położenia oraz utrzymanie pozycji stentu podczas jego rozmieszczenia.

FS-PC może być stosowany w technikach ECPW „z długim przewodnikiem” lub „z krótkim przewodnikiem”.

Długi przewodnik: Po usunięciu mandrynu FS-PC może być używany w konfiguracji „po przewodniku”, przy czym cały wyrób jest ładowany na przewodnik do momentu, gdy przewodnik wysunie się z proksymalnego portu dla przewodnika (złączki).

Krótki przewodnik: FS-PC zawiera port IDE, znajdujący się w odległości 6 cm od końcówki dystalnej. Poprzez umożliwienie wyjścia przewodnika z przeznaczonego na niego kanału przez ten port, podczas używania na przewodnik jest ładowany tylko dystalny odcinek wyrobu, co ułatwia technikę ECPW z użyciem krótkiego przewodnika. Mandryn zwiększa łatwość wprowadzania podczas umieszczania stentu.

## **PRZEZNACZENIE**

Ten wyrób jest stosowany do endoskopowego umieszczania stentów do dróg żółciowych.

## **WSKAZANIA DO STOSOWANIA**

Do endoskopowego umieszczania stentów do dróg żółciowych w celu drenażu żółci w przypadku niedrożności przewodów, która mogła być spowodowana złoгами w przewodzie żółciowym wspólnym, blokadą dróg żółciowych o charakterze złośliwym, zwężeniami o charakterze łagodnym lub złośliwym bądź innymi stanami niedrożności przewodów żółciowych wymagającymi drenażu.

## **KORZYŚCI KLINICZNE**

Introduktry stentu do dróg żółciowych mają pośredni wpływ terapeutyczny, ponieważ działają w celu ułatwienia pomyślnego umieszczenia stentu do dróg żółciowych. Introduktry są niezbędne do umieszczenia stentu.

## **PRZECIWWSKAZANIA**

Do przeciwwskazań należą przeciwwskazania właściwe dla endoskopowej cholangiopankreatografii wstecznej (ECPW).

Brak możliwości przesunięcia przewodnika/stentu przez zwężoną okolicę.

## **OSTRZEŻENIA**

- Introdaktor zawiera nikiel, który może powodować reakcje uczuleniowe u osób z wrażliwością na nikiel.
- Ten wyrób jednorazowego użytku nie jest przeznaczony do ponownego użycia. Próby ponownego przetworzenia, ponownej sterylizacji i (lub) ponownego użycia mogą prowadzić do zanieczyszczenia czynnikami biologicznymi lub chemicznymi i (lub) uszkodzenia mechanicznego wyrobu.
- Sprawdzić wzrokowo całość sterylnej opakowania. Nie używać, jeśli sterylne opakowanie zostało uszkodzone lub nieumyślnie otwarte przed użyciem.

- Obejrzeć wyrób, zwracając szczególną uwagę na zapętlenia, zagięcia i pęknięcia. Nie używać w przypadku wykrycia nieprawidłowości, która może uniemożliwić prawidłowe działanie. Należy się zwrócić do firmy Cook o zgodę na zwrot wyrobu.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

-  Ten symbol na etykiecie wskazuje, że wyrób zawiera kobalt (Co) w stężeniu powyżej 0,1% wag./wag., który jest substancją toksyczną o działaniu szkodliwym na rozrodczość i rakotwórczą (kategoria 1B). Niemniej jednak wyrób zawiera kobalt w postaci stopu kobaltu (lub stopu stali nierdzewnej zawierającego kobalt), który zgodnie z aktualnymi dowodami naukowymi nie powoduje zwiększonego ryzyka zachorowania na raka ani nie ma szkodliwego wpływu na rozrodczość.
- Do stosowania z tym wyrobem zalecane są wyłącznie stenty do dróg żółciowych Cook (wskazówki podane są w Tabeli 1).
- Rękaw umiejscawiający\* nie jest przeznaczony do stosowania w kanale roboczym endoskopu.
- Podczas prostowania spiral końcówki pigtail\* należy zachować ostrożność, aby uniknąć zapętlenia lub złamania stentu.
- Nie używać nadmiernej siły do wprowadzania wyrobu.
- Podczas prób wykonywania dodatkowych zabiegów możliwe jest przemieszczenie stentu.
- Tego wyrobu nie wolno używać do żadnych celów niezgodnych z podanym przeznaczeniem.
- Wyrób należy przechowywać w suchym miejscu.
- Ten wyrób może być stosowany wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.
- Ten produkt jest przeznaczony do użytku przez lekarzy przeszkolonych i mających doświadczenie w zakresie technik ECPW.
- Należy stosować standardowe techniki endoskopowego umieszczania stentów.

(\*) wskazuje „jeśli występuje”

## MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Zdarzenia niepożądane związane z ECPW: reakcja alergiczna na środek kontrastowy lub lek • aspiracja • zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie akcji serca • zapalenie dróg żółciowych • krwotok • niedociśnienie • zakażenie • ropień wątroby • zapalenie trzustki • perforacja • depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu • posocznica.

Zdarzenia niepożądane związane z założeniem stentu do dróg żółciowych: reakcja alergiczna na nikiel • gorączka • niedrożność przewodu trzustkowego • ból/dyskomfort • przemieszczenie stentu • uraz przewodu żółciowego lub dwunastnicy.

## OPAKOWANIE

Te wyroby są dostarczane w stanie sterylnym (sterylizacja tlenkiem etylenu (EO)) w rozrywalnej torebce.

FS-PC jest dodatkowo pakowany do uchwytu, aby zachować integralność wyrobu.

## PRZYGOTOWANIE WYROBU

1. Przed wprowadzeniem jakichkolwiek wyrobów należy upewnić się, że kanał roboczy endoskopu jest zwilżony wodą lub środkiem smarnym na bazie wody.
2. Sprawdzając etykietę na opakowaniu wyrobu, należy się upewnić, że endoskop ma kanał o rozmiarze co najmniej równym minimalnemu rozmiarowi kanału wymaganemu do obsługi wyrobu.
3. Przed użyciem wzrokowo sprawdzić opakowanie, aby się upewnić, że jest nieotwarte i nieuszkodzone.
4. Przed użyciem wyrobu (wyrobów) należy sprawdzić wzrokowo, czy nie występują nieprawidłowości, które mogą spowodować nieprawidłowe działanie.



**I. UŻYWANIE PORTU WYMIANY WEWNĄTRZPRZEWODOWEJ (PORT IDE) I WSTĘPNIE UMIESZCZONEGO KRÓTKIEGO PROWADNIKA:**

1. Odblokować krótki przewód z urządzenia blokującego przewód i załadować stent oraz rękaw umieszczający po wcześniej umieszczonym przewodniku. Uwaga: Użyć rękawa umieszczającego dostarczonego z wyrobem.
2. Przesuwać cewnik popychający po wstępnie umieszczonym przewodniku, upewniając się, że przewód wyjdzie z cewnika popychającego w porcie IDE.
3. Po wprowadzeniu przedniego wąsa stentu do kanału roboczego utrzymać rękaw umieszczający nad tylnym wąsem, do momentu całkowitego wprowadzenia go do kanału roboczego. Przesunąć rękaw umieszczający po cewniku popychającym i przewodniku, nie dopuszczając, aby dotykał ścian kanału roboczego.
4. Ponownie zablokować przewód.
5. Przy otwartym elewatorze przesunąć wyrób krótkimi odcinkami, do momentu uwidocznienia jego wyjścia z endoskopu.
6. Wsuwać wyrób aż do umieszczenia stentu w żądanym położeniu.
7. Żądane umieszczenie stentu potwierdzić, używając fluoroskopii i endoskopii.
8. Odblokować przewód i delikatnie wyjąć przewód z endoskopu, utrzymując położenie stentu przy użyciu cewnika popychającego.
9. Ponownie zablokować przewód i delikatnie wyjąć cewnik popychający z kanału roboczego.
10. Gdy wyczuwalny jest opór w urządzeniu blokującym przewód podczas wyjmowania cewnika popychającego, należy odblokować blokadę przewódka i wykonać standardową wymianę w pozostałej części cewnika popychającego. Gdy dystalna końcówka wyjdzie z urządzenia blokującego przewód, ponownie zablokować przewód.

**II. UŻYWANIE PROKSYMALNEGO PORTU DLA PROWADNIKA (PORTU PWP) I WSTĘPNIE UMIESZCZONEGO DŁUGIEGO PROWADNIKA:**

1. Wyjąć mandryn.
2. Załadować stent i rękaw umieszczający na wstępnie umieszczony przewód.
3. Wsuwać cewnik popychający po wstępnie umieszczonym przewodniku, upewniając się, że przewód wyjdzie z cewnika w porcie PWP.
4. Po wprowadzeniu przedniego wąsa stentu do kanału roboczego utrzymać rękaw umieszczający nad tylnym wąsem, do momentu całkowitego wprowadzenia go do kanału roboczego. Przesunąć rękaw umieszczający po cewniku popychającym, nie dopuszczając, aby dotykał ścian kanału roboczego.

**WYKONAĆ KROKI 5-9 W PUNKCIE I, A NASTĘPNIE KONTYNUOWAĆ, WYKONUJĄC KROK 5 PRZEDSTAWIONY PONIŻEJ:**

5. Usunąć cewnik popychający.

**UTYLIZACJA WYROBÓW**

Ten wyrób może być zanieczyszczony potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego i powinien być zwinęty w celu usunięcia zgodnie z wytycznymi placówki.

**INFORMACJE O PROWADZENIU PACJENTA**

Należy poinformować pacjenta zgodnie z wymaganiami o stosownych ostrzeżeniach, środkach ostrożności, przeciwwskazaniach, krokach do podjęcia i ograniczeniach zastosowania, o których pacjent powinien wiedzieć.

**ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW**

Wszelkie poważne incydenty związane z tym wyrobem należy zgłaszać firmie Cook Medical i właściwemu organowi kraju, w którym wyrób był używany.

## CATETER POSICIONADOR FUSION®

**ATENÇÃO:** A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais.

### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Estas instruções de utilização abrangem os cateteres posicionadores Fusion, tal como representados na **Figura 1**. Para obter informações sobre o stent, consulte as instruções de utilização do stent. O cateter posicionador Fusion é um introdutor que consiste num cateter posicionador e numa manga de posicionamento. Está disponível em 5 Fr e 6 Fr com um comprimento de 170 cm.

### Características de desempenho

As funções e principais características deste dispositivo são descritas abaixo.

- Orifício de IDE – O orifício de IDE situado a 6 cm da ponta distal permite a utilização com configurações de fio guia mais curtas.
- Endireitador de espirais/protetor da aba/manga de posicionamento – Para facilitar o carregamento do stent sobre o fio guia.
- Estilete – Melhora a capacidade de progressão do dispositivo quando utilizado numa configuração de “fio curto”.
- Visibilidade endoscópica – O cateter posicionador é visível endoscopicamente.
- Orifício proximal do fio (conector) – Utilizado para facilitar a fixação e separação do estilete e permitir que o fio guia saia na configuração de fio comprido.

### Compatibilidade do dispositivo

O cateter posicionador Fusion é compatível com o seguinte:

- Endoscópio com canal acessório de 3,2 mm
- Fio guia de 0,035 inch
- Tampa endoscópica/dispositivo de fixação de fio guia
- Stents Cook (**ver Tabela 1**)

**Tabela 1. Stents biliares da Cook compatíveis para o cateter posicionador Fusion®**

| Família de dispositivos                     | Stents biliares da Cook |              |               |                         |                        |         |
|---------------------------------------------|-------------------------|--------------|---------------|-------------------------|------------------------|---------|
|                                             | Cotton-Huibtregtse®     | Zimmon®      | Cotton-Leung® | Cotton-Leung® Sof-Flex® | Stent biliar plástico* | Compass |
|                                             | CHBSO                   | ZSO          | CLSO          | CLSO-SF                 | PBS*                   | CBBSO   |
| <b>Cateter posicionador Fusion® (FS-PC)</b> | 7 Fr                    | 5 Fr<br>7 Fr | 5 Fr<br>7 Fr  | 7 Fr                    | 7 Fr                   | 7 Fr    |

\*Nota: Os dispositivos PBS não estão disponíveis em todos os mercados, incluindo os EUA.

A convenção é a seguinte:

- Fr refere-se ao diâmetro do stent na medida French.

### População de doentes

Doentes adultos que necessitem da colocação de um stent biliar. A natureza da patologia subjacente é prevalente em vários doentes, pelo que os dispositivos são indicados para doentes com obstrução dos canais biliares causadas por cálculos no canal biliar comum, obstrução biliar maligna e estenoses benignas ou malignas.

## Utilizadores previstos

O produto deve ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de CPRE. Devem empregar-se técnicas padrão de colocação endoscópica de stents.

## Contacto com tecidos corporais

O contacto com os tecidos do dispositivo está de acordo com a utilização prevista.

## Princípios de funcionamento

A função do cateter posicionador é a de avançar o stent sobre um fio guia pré-posicionado para o local pretendido, e para manter a posição do stent à medida que este está a ser implantado.

O FS-PC pode ser utilizado para técnicas de CPRE de “fio comprido” ou “fio curto”.

Fio comprido: Após a remoção do estilete, o FS-PC pode ser utilizado numa configuração sobre o fio, em que todo o dispositivo é carregado no fio guia até o fio guia sair pelo orifício proximal do fio (conector).

Fio curto: O FS-PC contém um orifício de IDE, localizado a 6 cm da sua ponta distal. Ao permitir que o fio guia saia do lúmen pretendido através deste orifício, apenas a secção distal do dispositivo é carregada no fio guia durante a utilização, facilitando assim a técnica de CPRE com fio curto. O estilete melhora a capacidade de progressão ao colocar o stent.

## UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo está indicado para colocação de stents biliares por via endoscópica.

## INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Para colocação de stent biliar endoscópico para drenagem biliar de canais obstruídos que possam ter por causa cálculos do canal biliar comum, obstrução biliar maligna, estenoses benignas ou malignas ou outras condições biliares obstrutivas que exijam drenagem.

## BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Os introdutores de stent biliar têm um impacto terapêutico indireto, uma vez que funcionam para facilitar a colocação bem-sucedida de um stent biliar. Os introdutores são essenciais para a colocação do stent.

## CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações incluem aquelas específicas da CPRE.

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

## ADVERTÊNCIAS

- O introdutor contém níquel, que pode causar uma reação alérgica em indivíduos com sensibilidade ao níquel.
- Este dispositivo de uso único não foi concebido para reutilização. Tentativas de reprocessamento, reesterilização e/ou reutilização podem levar à contaminação com agentes biológicos ou químicos e/ou falha de integridade mecânica do dispositivo.
- Inspeccione visualmente a integridade da embalagem esterilizada. Não utilize se a embalagem estéril estiver danificada ou tiver sido acidentalmente aberta antes da utilização.
- Inspeccione-o visualmente com particular atenção a vincos, dobras e ruturas. Se detetar alguma anomalia que impeça o funcionamento correto, não utilize. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.

## PRECAUÇÕES

-  Este símbolo no rótulo indica que o dispositivo contém cobalto (Co) a um nível acima de 0,1% p/p, o qual é uma substância tóxica para a reprodução e cancerígena (Classe 1B). No entanto, o dispositivo contém cobalto sob a forma de liga de cobalto (ou liga de aço inoxidável que contém cobalto), que, de acordo com as atuais evidências científicas, não causa um risco acrescido de cancro ou efeitos reprodutivos adversos.
- A utilização deste dispositivo só é recomendada com stents biliares da Cook (ver orientações na Tabela 1).

- A manga de posicionamento\* não se destina a ser utilizada no canal acessório do endoscópio.
- Deve-se ter cuidado ao endireitar as espirais\* para evitar dobrar ou partir o stent.
- Não exerça demasiada força para fazer avançar o dispositivo.
- Tentativas de realização de procedimentos adicionais poderão desalojar um stent colocado.
- Utilize este dispositivo exclusivamente para o fim indicado na utilização prevista.
- Armazene o dispositivo num local seco.
- Este dispositivo deve ser utilizado exclusivamente por um profissional de saúde com a formação adequada.
- O produto deve ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de CPRE.
- Devem empregar-se técnicas padrão de colocação endoscópica de stents.

(\*) indica "se existente"

## POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Os potenciais acontecimentos adversos associados à CPRE: reação alérgica ao meio de contraste ou à medicação • aspiração • arritmia ou paragem cardíaca • colangite • hemorragia • hipotensão • infeção • abscesso hepático • pancreatite • perfuração • depressão ou paragem respiratória • sépsis.

Os potenciais acontecimentos adversos associados à colocação de stent biliar: reação alérgica ao níquel • febre • obstrução do canal pancreático • dor/desconforto • migração do stent • traumatismo nos canais biliares ou duodeno.

## APRESENTAÇÃO

Estes dispositivos são fornecidos esterilizados por óxido de etileno (OE) em bolsas de abertura fácil.

O FS-PC é ainda embalado num suporte para manter a integridade do dispositivo.

## PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO

1. Antes de introduzir qualquer dispositivo, assegure-se de que o canal de trabalho do endoscópio é lubrificado com água ou um lubrificante à base de água.
2. Referindo-se ao rótulo na embalagem do dispositivo, certifique-se que o endoscópio tem um tamanho de canal maior ou igual ao tamanho mínimo de canal necessário para operar o dispositivo.
3. Antes de utilizar, inspecione visualmente a embalagem para confirmar que está fechada e sem danos.
4. Antes de usar o(s) dispositivo(s), inspecione-o(s) visualmente para detetar anomalias que possam resultar em funções inadequadas.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (VER FIG. 1)

## Ilustrações

### I. SE ESTIVER A UTILIZAR UM ORIFÍCIO DE SUBSTITUIÇÃO INTRACANAL (IDE) E UM FIO CURTO PRÉ-POSICIONADO:

1. Solte o fio curto do dispositivo de fixação de fio guia e carregue o stent e a manga de posicionamento sobre o fio guia pré-posicionado. Nota: Use a manga de posicionamento fornecida com este dispositivo.
2. Faça avançar o cateter posicionador sobre o fio guia pré-posicionado, certificando-se de que o fio guia sai do cateter posicionador pelo orifício de IDE.
3. À medida que a aba frontal do stent entra no canal acessório, mantenha a manga de posicionamento sobre a aba posterior até estar totalmente dentro do canal acessório. Faça deslizar a manga de posicionamento sobre o cateter posicionador e o fio guia, mantendo o canal acessório desimpedido.
4. Volte a fixar o fio guia.
5. Com o elevador aberto, faça avançar o dispositivo, em curtos incrementos, até o visualizar a sair pelo endoscópio.
6. Faça avançar o dispositivo até o stent estar na posição desejada.
7. Confirme, por fluoroscopia e endoscopia, que a colocação do stent é a desejada.

8. Solte o fio guia e retire-o com cuidado do endoscópio, mantendo a posição do stent com o cateter posicionador.
9. Volte a fixar o fio guia e retire cuidadosamente o cateter posicionador do canal acessório.
10. Quando, ao remover o cateter posicionador, sentir resistência no dispositivo de fixação do fio guia, solte a fixação do fio guia e efetue uma substituição padrão sobre a restante secção do cateter posicionador. Quando a ponta distal sair do dispositivo de fixação de fio guia, volte a fixar o fio guia.

## **II. SE UTILIZAR O ORIFÍCIO PROXIMAL DO FIO (PWP) E UM FIO GUIA COMPRIDO PRÉ-POSICIONADO:**

1. Remova o estilete.
2. Carregue o stent e a manga de posicionamento sobre o fio guia pré-posicionado.
3. Faça avançar o cateter posicionador sobre o fio guia pré-posicionado, certificando-se de que o fio guia sai do cateter posicionador pelo PWP.
4. À medida que a aba frontal do stent entra no canal acessório, mantenha a manga de posicionamento sobre a aba posterior até estar totalmente dentro do canal acessório. Faça deslizar a manga de posicionamento sobre o cateter posicionador, mantendo o canal acessório desimpedido.

## **CONSULTE OS PASSOS 5 A 9 NA “SECÇÃO I” E DEPOIS CONTINUE COM O PASSO 5 ABAIXO INDICADO:**

5. Retire o cateter posicionador.

## **ELIMINAÇÃO DOS DISPOSITIVOS**

Este dispositivo pode ser contaminado com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana e deve ser enrolado para eliminação de acordo com as diretrizes institucionais.

## **INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO AOS DOENTES**

Informe o doente, conforme necessário, acerca das advertências, precauções, contraindicações, medidas a tomar e limitação de utilização de que o doente deve estar ciente.

## **NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES**

Se tiver ocorrido qualquer incidente grave relativamente a este dispositivo deve ser comunicado à Cook Medical e à autoridade competente do país onde o dispositivo foi usado.

**ROMÂNĂ**

## **CATETER DE ÎMPINGERE FUSION®**

**ATENȚIE: Legile federale ale S.U.A. permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau pe baza comenzii unui medic (sau alt specialist cu licență adecvată).**

## **DESCRIEREA DISPOZITIVULUI**

Aceste instrucțiuni de utilizare acoperă dispozitivele cateter de împingere Fusion, conform ilustrației din **Figura 1**. Consultați instrucțiunile de utilizare ale stentului pentru informații privind stentul. Cateterul de împingere Fusion este un dispozitiv de introducere și constă dintr-un cateter de împingere și un manșon de poziționare. Este disponibil în variante de 5 Fr și 6 Fr, cu o lungime de 170 cm.

### **Caracteristici de performanță**

Funcția și caracteristicile cheie ale dispozitivului sunt descrise mai jos.

- Port IDE – portul IDE situat la 6 cm față de vârful distal permite utilizarea cu configurații mai scurte ale firului de ghidaj.
- Dispozitiv de îndreptare a regiunii pigtail/protecția aripioarei/manșon de poziționare - pentru a facilita încărcarea stentului pe firul de ghidaj.

- Stilet – îmbunătățește capacitatea de împingere a dispozitivului atunci când este utilizat într-o configurație cu „fir scurt”.
- Vizibilitate endoscopică – cateterul de împingere este vizibil endoscopic.
- Port pentru fir proximal (ambou) – utilizat pentru a facilita atașarea și detașarea stiletului și pentru a permite firului de ghidaj să iasă în configurație cu fir lung.

### Compatibilitatea dispozitivului

Cateterul de împingere Fusion este compatibil cu următoarele:

- Endoscop cu canal pentru accesorii de 3,2 mm
- Fir de ghidaj de 0,035 inch
- Capac endoscopic/dispozitiv de blocare a firului de ghidaj
- Stenturi Cook (**consultați Tabelul 1**)

**Tabelul 1. Stenturi biliare Cook compatibile pentru cateterul de împingere Fusion®**

| Familie de dispozitive                      | Stenturi biliare Cook |              |               |                         |                           |         |
|---------------------------------------------|-----------------------|--------------|---------------|-------------------------|---------------------------|---------|
|                                             | Cotton-Huibregtse®    | Zimmon®      | Cotton-Leung® | Cotton-Leung® Sof-Flex® | Stent biliar din plastic® | Compass |
|                                             | CHBSO                 | ZSO          | CLSO          | CLSO-SF                 | PBS*                      | CBBSO   |
| <b>Cateter de împingere Fusion® (FS-PC)</b> | 7 Fr                  | 5 Fr<br>7 Fr | 5 Fr<br>7 Fr  | 7 Fr                    | 7 Fr                      | 7 Fr    |

\***Notă:** Dispozitivele PBS nu sunt disponibile pe toate piețele, inclusiv în SUA.

Convenția este după cum urmează:

- Fr se referă la dimensiunea stentului în dimensiune French.

### Populația de pacienți

Pacienți adulți care necesită amplasarea unui stent biliar. Natura patologiei subiacente este predominantă la diverși pacienți, prin urmare dispozitivele sunt indicate pentru pacienții cu obstrucție a canalelor biliare cauzată de calculi ai canalului biliar comun, obstrucție biliară malignă și stricturi benigne sau maligne.

### Utilizatorii preconizați

Produsul este destinat utilizării de către medici instruiți și cu experiență în tehnicile ERCP. Trebuie să se utilizeze tehnicile standard pentru amplasarea endoscopică a stenturilor.

### Contactul cu țesutul corporal

Acest dispozitiv este în contact cu țesutul în conformitate cu destinația de utilizare.

### Principiile de operare

Funcția cateterului de împingere este de a avansa stentul peste un fir de ghidaj poziționat în prealabil până la locația vizată și de a menține poziția stentului pe măsură ce este administrat.

FS-PC poate fi utilizat pentru tehnicile ERCP cu „fir lung” sau „fir scurt”.

**Fir lung:** După îndepărtarea stiletului, FS-PC poate fi utilizat într-o configurație peste fir, prin care întregul dispozitiv este încărcat pe firul de ghidaj până când firul de ghidaj iese prin portul pentru fir proximal (ambou).

**Fir scurt:** FS-PC conține un port IDE, situat la 6 cm de vârful distal. Permițând firului de ghidaj să iasă din lumenul vizat prin acest port, doar secțiunea distală a dispozitivului este încărcată pe firul de ghidaj în timpul utilizării, facilitând astfel tehnica ERCP cu „fir scurt”. Stiletul îmbunătățește capacitatea de împingere la amplasarea stentului.

## DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Acest dispozitiv este utilizat pentru plasarea endoscopică a stenturilor biliare.

## INDICAȚII DE UTILIZARE

Pentru amplasarea de stent biliar endoscopic în vederea drenajului biliar al canalelor obstrucționate, obstrucția putând fi cauzată de calculi în canalul biliar comun, obstrucție biliară malignă, stricturi benigne sau maligne sau alte afecțiuni biliare cu obstrucționare care necesită drenaj.

## BENEFICII CLINICE

Dispozitivele de introducere a stentului biliar au un impact terapeutic indirect, deoarece au funcția de a facilita amplasarea cu succes a stentului biliar. Dispozitivele de introducere sunt esențiale pentru amplasarea stentului.

## CONTRAINDICAȚII

Contraindicațiile le includ pe cele specifice pentru ERCP.

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

## AVERTISMENTE

- Dispozitivul de introducere conține nichel, care poate produce o reacție alergică la persoanele care prezintă o sensibilitate la nichel.
- Acest dispozitiv de unică folosință nu este proiectat pentru reutilizare. Încercările de reprocesare, resterilizare și/sau reutilizare pot duce la contaminarea cu agenți biologici sau chimici și/sau afectarea integrității mecanice a dispozitivului.
- Inspectați vizual integritatea ambalajului steril. A nu se utiliza dacă ambalajul steril este deteriorat sau dacă a fost deschis accidental înainte de utilizare.
- Inspectați vizual acordând o atenție deosebită eventualelor bucle, îndoiri și rupturi. A nu se utiliza dacă este detectată o anomalie care ar face imposibilă funcționarea normală a dispozitivului. Notificați compania Cook pentru obținerea autorizației de retur.

## PRECAUȚII

-  Acest simbol de pe etichetă indică faptul că dispozitivul conține cobalt (Co) în cantitate de peste 0,1% fracție masică, ceea ce reprezintă o substanță toxică pentru reproducere și un carcinogen (clasa 1B). Cu toate acestea, dispozitivul conține cobalt sub formă de aliaj de cobalt (sau aliaj de oțel inoxidabil ce conține cobalt), ceea ce, conform dovezilor științifice actuale, nu generează risc crescut de cancer sau efecte adverse asupra reproducerii.
- Se recomandă doar stenturile biliare Cook pentru utilizarea împreună cu acest dispozitiv (consultați Tabelul 1 pentru îndrumări).
- Manșonul de poziționare\* nu este destinat utilizării în canalul pentru accesorii al endoscopului.
- Trebuie procedat cu grijă la îndreptarea regiunii pigtail\*, pentru a se evita îndoirea sau ruperea stentului.
- Nu utilizați forță excesivă la avansarea dispozitivului.
- Este posibilă dislocarea unui stent montat atunci când se încearcă proceduri suplimentare.
- Nu utilizați acest dispozitiv pentru niciun alt scop în afară de cel stabilit în destinația de utilizare.
- Depozitați dispozitivul într-un loc uscat.
- Utilizarea acestui dispozitiv este restricționată exclusiv la profesioniștii din domeniul sănătății instruiți.
- Produsul este destinat utilizării de către medici instruiți și cu experiență în tehnicile ERCP.
- Trebuie să se utilizeze tehnicile standard pentru amplasarea endoscopică a stenturilor.

(\*) indică „dacă există”

## EVENIMENTE ADVERSE POTENȚIALE

Cele asociate cu ERCP: reacție alergică la substanța de contrast sau la medicație • aspirație • aritmie cardiacă sau stop cardiac • colangită • hemoragie • hipotensiune arterială • infecție • abces hepatic • pancreatită • perforație • detresă respiratorie sau stop respirator • sepsie.

Cele asociate cu amplasarea stentului biliar: reacție alergică la nichel • febră • obstrucționarea canalului pancreatic • durere/disconfort • migrarea stentului • traumă a tractului biliar sau duodenal.

## MOD DE PREZENTARE

Aceste dispozitive sunt furnizate sterilizate cu oxid de etilenă (EO), într-o pungă cu deschidere prin dezlipire.

FS-PC este apoi ambalat într-un suport pentru a menține integritatea dispozitivului.

## PREGĂTIREA DISPOZITIVULUI

1. Înainte de a introduce orice dispozitiv, asigurați-vă că canalul de lucru al endoscopului este lubrifiat cu apă sau cu un lubrifiant pe bază de apă.
2. Consultând eticheta ambalajului dispozitivului, asigurați-vă că endoscopul are o dimensiune a canalului mai mare sau egală cu dimensiunea minimă a canalului necesară pentru funcționarea dispozitivului.
3. Inspectați vizual ambalajul înaintea utilizării, asigurându-vă că nu este deschis și nu este deteriorat.
4. Înainte de a utiliza dispozitivul(dispozitivele), inspectați-l(inspectați-le) vizual pentru a detecta anomalii care ar putea avea ca rezultat o funcționare necorespunzătoare.

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE (CONSULTAȚI FIGURA 1)

### Ilustrații

### I. ÎN CAZUL UTILIZĂRII UNUI PORT DE SCHIMB INTRADUCTAL (PORT IDE) ȘI A UNUI FIR SCURT PREPOZIȚIONAT:

1. Deblocați firul scurt din dispozitivul de blocare a firului de ghidaj și încărcăți stentul și manșonul de poziționare peste un fir de ghidaj poziționat în prealabil. Notă: Utilizați manșonul de poziționare inclus în acest dispozitiv.
2. Avansați cateterul de împingere peste firul de ghidaj poziționat în prealabil, asigurându-vă că firul de ghidaj iese din cateterul de împingere în portul IDE.
3. Pe măsură ce aripioara anterioară a stentului pătrunde în canalul pentru accesorii, mențineți manșonul de poziționare pe aripioara posterioară până când aceasta se află complet în canalul pentru accesorii. Glisați manșonul de poziționare peste cateterul de împingere și firul de ghidaj, menținându-l departe de canalul pentru accesorii.
4. Blocați din nou firul de ghidaj.
5. Cu elevatorul deschis, avansați dispozitivul în pași mici până când se vizualizează endoscopic ieșind.
6. Avansați dispozitivul până când stentul se află în poziția dorită.
7. Confirmați fluoroscopic și endoscopic amplasarea dorită a stentului.
8. Deblocați firul de ghidaj și îndepărtați ușor firul de ghidaj din endoscop, în timp ce mențineți poziția stentului cu cateterul de împingere.
9. Blocați din nou firul de ghidaj și îndepărtați ușor cateterul de împingere din canalul pentru accesorii.
10. Atunci când se resimte rezistență la nivelul dispozitivului de blocare a firului de ghidaj la îndepărtarea cateterului de împingere, deblocați dispozitivul de blocare a firului și efectuați un schimb standard de-a lungul secțiunii rămase a cateterului de împingere. Odată ce capătul distal iese din dispozitivul de blocare a firului de ghidaj, blocați din nou firul de ghidaj.

### II. ÎN CAZUL UTILIZĂRII UNUI PORT PENTRU FIR PROXIMAL (PORT PWP) ȘI A UNUI FIR DE GHIDAJ LUNG POZIȚIONAT ÎN PREALABIL:

1. Îndepărtați stiletul.
2. Încărcați stentul și manșonul de poziționare într-un fir de ghidaj poziționat în prealabil.



3. Avansajte kateterul de împingere peste firul de ghidaj poziționat în prealabil, asigurându-vă că firul de ghidaj iese din kateterul de împingere la nivelul PWP.
4. Pe măsură ce aripioara anterioară a stentului pătrunde în canalul pentru accesorii, mențineți manșonul de poziționare peste aripioara posterioară până când aceasta se află complet în canalul pentru accesorii. Glisați manșonul de poziționare peste kateterul de împingere, menținându-l departe de canalul pentru accesorii.

#### **CONSULTAȚI ETAPELE 5-9 DE LA „SECȚIUNEA I”, APOI RELUAȚI CU PASUL 5 DE MAI JOS:**

5. Scoateți kateterul de împingere.

#### **ELIMINAREA DISPOZITIVELOR**

Acest dispozitiv poate fi contaminat cu substanțe potențial infecțioase de origine umană și trebuie înfășurat pentru eliminare în conformitate cu liniile directe ale instituției.

#### **INFORMAȚII PRIVIND CONSILIEREA PACIENTULUI**

Informați pacientul, dacă este cazul, în legătură cu avertismentele, precauțiile, contraindicațiile, măsurile relevante ce trebuie luate și limitările privind utilizarea, care trebuie cunoscute de către pacient.

#### **RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE**

În cazul apariției oricărui incident grav în legătură cu dispozitivul, acesta trebuie raportat către Cook Medical și către autoritatea competentă a țării în care a fost utilizat dispozitivul.

## **SLOVENČINA**

### **ZATLÁČACÍ KATÉTER FUSION®**

**UPOZORNENIE: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky len na lekárov (alebo zdravotníckych pracovníkov s riadnou licenciou) alebo na ich predpis.**

#### **OPIS POMÔCKY**

Tento návod na použitie sa vzťahuje na pomôcky – zatlačacie katétre Fusion, ktoré sú uvedené na **obrázku č. 1**. Informácie o stente si pozrite v návode na použitie stentu. Zatláčací katéter Fusion je zavádzací a pozostáva zo zatláčacieho katétra a polohovacej manžety. Je k dispozícii vo veľkostiach 5 Fr a 6 Fr s dĺžkou 170 cm.

#### **Výkonnostné charakteristiky**

Funkcia a kľúčové vlastnosti pomôcky sú opísané nižšie.

- Port IDE – port IDE umiestnený 6 cm od distálneho hrotu umožňuje použitie s kratšími konfiguráciami vodiaceho drôtu.
- Špirálový vyrovnávač/chránič vybežku/polohovacia manžeta – na uľahčenie zavádzania stentu na vodiaci drôt.
- Stylet – zlepšuje zatláčateľnosť pomôcky, keď sa používa v konfigurácii s krátkym drôtom.
- Endoskopická viditeľnosť – zatláčací katéter je endoskopicky viditeľný.
- Port na proximálny drôt (hrdlo) – používa sa na uľahčenie pripojenia a odpojenia styletu a umožňuje výstup vodiča drôtu v konfigurácii dlhého drôtu.

#### **Kompatibilita pomôcky**

Zatláčací katéter Fusion je kompatibilný s nasledujúcimi:

- endoskop s 3,2 mm prístupovým kanálom
- 0,035 inch vodiaci drôt
- endoskopický uzáver/zámok vodiaceho drôtu
- stenty Cook (**pozri tabuľku č. 1**)

**Taľbka 1. Kompatibiln  biliárne stenty Cook pre zat      katéter Fusion **

| Skupina pom  ok                          | Bili rne stenty Cook |              |               |                         |                          |        |
|------------------------------------------|----------------------|--------------|---------------|-------------------------|--------------------------|--------|
|                                          | Cotton-Huibregtse    | Zimmon       | Cotton-Leung  | Cotton-Leung  Sof-Flex  | Plastov  bili rny stent  | Compas |
|                                          | CHBSO                | ZSO          | CLSO          | CLSO-SF                 | PBS                      | CBSO   |
| <b>Zat      katéter Fusion  (FS-PC)</b> | 7 Fr                 | 5 Fr<br>7 Fr | 5 Fr<br>7 Fr  | 7 Fr                    | 7 Fr                     | 7 Fr   |

**\*Pozn  ka:** Pomôcky PBS nie s  k dispozicii na v  etk  ch trhoch vr  tane USA.

Platí t to konvencia:

- Fr označuje priemer stentu vo v  elkostiach French.

### **Populácia pacientov**

Dosp  l i pacienti, u ktorých sa vyžaduje zavedenie biliárneho stentu. Charakter základnej patológie sa u pacientov li  i, preto sú tieto pom    ky indikované u pacientov s obštrukciou   il  ov  ch ciest spôsobenou kameňmi v sp  lo  n  ch   il  ov  ch cestách, malígnou biliárnou obštrukciou a ben  gnymi alebo malígnymi strikt  rami.

### **Určený pou  zatel **

Produkt je určený na pou  tie vyškolenými lekármi so skúsenosťami s technikami endoskopick ej retrográdnej cholangiopankreatikografie. Musia sa dodržať štandardné techniky endoskopick eho zavádzania stentov.

### **Kontakt s telesným tkanivom**

T  to pom    ka sa dostáva do kontaktu s tkanivom v súlade s ur  en  m použitím.

### **Princípy prevádzky**

Úlohou zat    acieho katétra je pos  va   stent cez vopred založený vodiči dr  t na ur  en   miesto a udržiavať polohu stentu počas jeho zavádzania.

FS-PC sa môže použití pri postupe s technikou endoskopick ej retrográdnej cholangiopankreatikografie buď s dl    m drôtom alebo s krátkym drôtom.

Dlhý dr  t: Po odstránení styletu sa môže FS-PC použití v konfigurácii na zavedenie po dr  te, pr  i  om celá pom    ka je nasadená na vodiči dr  t, kým vodiči dr  t nev  jde z portu na proximálny dr  t (hrdlo).

Krátky dr  t: FS-PC obsahuje port IDE, ktorý sa nachádza 6 cm od jeho distálneho hrotu. T    m, že sa vodi  acemu dr  tu umožní vy  js   z určeného lúmenu cez tento port, umiestni sa na vodiči dr  t počas pou  zovania iba dist  ln  a časť pom    ky,   im sa u  ah  i technika endoskopick ej retrográdnej cholangiopankreatikografie s krátkym drôtom. Stylet zvy    uje zat    a  telnos   pri umiestnení stentu.

### **URČENÉ POUŽITIE**

T  to pom    ka slúži na endoskopické zavedenie biliárneho stentu.

### **INDIKÁCIE NA POUŽITIE**

Na endoskopické zavedenie biliárneho stentu na drenáž upchat    ch   il  ov  ch ciest, ktoré môžu b    t spôsobené kameňmi v sp  lo  n  ch   il  ov  ch cestách, malígnou biliárnou obštrukciou, ben  gnymi alebo malígnymi strikt  rami alebo inými ob  strukciami   il  ov  ch ciest, ktoré si vy  adu    j drenáž.

### **KLINICKÉ PRÍNOSY**

Zav  dz    e biliárneho stentu maj  j nepriamy liečebný v  plyv, preto    e ich úlohou je u  lah  i     s  n  e zavedenie biliárneho stentu. Zav  dz    e s   nevyhnutné na umiestnenie stentu.

## KONTRAINDIKÁCIE

Medzi kontraindikácie patria aj konkrétne kontraindikácie pre endoskopickú retrográdnú cholangiopankreatikografiu.

Nemožnosť presunúť vodiaci drôt ani stent cez upchatú oblasť.

## VAROVANIA

- Zavádzac obsahuje nikel, ktorý môže vyvolať alergickú reakciu u jedincov s precitlivosťou na nikel.
- Táto pomôcka na jedno použitie nie je navrhnutá na opakované použitie. Pokusy o renovovanie, opakovanú sterilizáciu a/alebo opakované použitie môžu viesť ku kontaminácii biologickými alebo chemickými látkami a/alebo k narušeniu mechanickej celistvosti pomôcky.
- Vizualne skontrolujte neporušenosť sterilného obalu. Nepoužívajte, ak je sterilný obal pred použitím poškodený alebo neúmyselne otvorený.
- Pomôcku skontrolujte zrakom a osobitne dávajte pozor, či nie je zauzlená, ohnutá alebo zlomená. Ak zistíte nejakú abnormalitu, ktorá by bránila dobrému funkčnému stavu, pomôcku nepoužívajte. Požiadajte spoločnosť Cook o povolenie na vrátenie.

## BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

-  Symbol na označení udáva, že pomôcka obsahuje kobalt (Co) v množstve nad 0,1 hmotnostného %, čo je látka toxická pre reprodukciu a karcinogén (trieda 1B). Pomôcka však obsahuje kobalt vo forme kobaltovej zliatiny (alebo zliatiny nehrdzavejúcej ocele obsahujúcej kobalt), ktorá podľa aktuálnych vedeckých poznatkov nespôsobuje zvýšené riziko rakoviny ani nežiaduci účinok na reprodukciu.
- S touto pomôckou sa odporúča používať jedine biliárne stenty od spoločnosti Cook (usmernenia nájdete v tabuľke č. 1).
- Polohovacia manžeta\* nie je určená na použitie v prístupovom kanále endoskopu.
- Pri narovnávaní zatočení špirály\* treba postupovať opatrne, aby sa stent nezauzliil alebo nezlomil.
- Na zavedenie stentu nepoužívajte nadmernú silu.
- Pri pokuse o ďalšie zákroky môže dôjsť k uvoľneniu umiestneného stentu.
- Túto pomôcku nepoužívajte na iný účel, ako je uvedené určené použitie.
- Pomôcku skladujte na suchom mieste.
- Použitie tejto pomôcky je vyhradené pre vyškoleného zdravotníckeho pracovníka.
- Produkt je určený na použitie vyškolenými lekármi so skúsenosťami s technikami endoskopickej retrográdnej cholangiopankreatikografie.
- Musia sa dodržať štandardné techniky endoskopického zavádzania stentov.

(\*) označuje „ak sa používa“

## MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

Udalosti spojené s endoskopickou retrográdnou cholangiopankreatikografiou: alergická reakcia na kontrastnú látku alebo liek • aspirácia • srdcová arytmia alebo zástava • cholangitída • krvácanie • hypotenzia • infekcia • absces pečene • pankreatitída • perforácia • útlm alebo zástava dýchania • sepsa.

Tie, ktoré súvisia so zavedením biliárneho stentu: alergická reakcia na nikel • horúčka • upchatie pankreatického vývodu • bolesť/neprijemný pocit • posun stentu • poranenie žlčového alebo dvanástnika.

## SPÔSOB DODANIA

Tieto pomôcky sa dodávajú sterilizované etylénoxidom (EO) v odlepovacom vrecku.

FS-PC je ďalej zabalený do držiaka, aby sa zachovala celistvosť pomôcky.

## PRÍPRAVA POMÔCKY

1. Pred zavedením akejkoľvek pomôcky sa uistite, že pracovný kanál endoskopu je lubrikovaný vodou alebo mazivom na báze vody.

2. Podľa označenia na obale pomôcky sa uistite, že endoskop má veľkosť kanála väčšiu alebo rovnakú ako minimálna veľkosť kanála potrebná na prevádzku pomôcky.
3. Pred použitím vizuálne skontrolujte obal a overte, či nebol otvorený a poškodený.
4. Pred použitím pomôcky/-ok ju/ich vizuálne skontrolujte, či na nej/nich nie sú abnormality, ktoré by mohli mať za následok nesprávnu funkciu.

## **NÁVOD NA POUŽITIE (POZRI OBRÁZOK Č. 1)**

## **Ilustrácie**

### **I. AK POUŽÍVATE PORT NA INTRADUKTÁLNU VÝMENU (PORT IDE) A VOPRED ZALOŽENÝ KRÁTKY DRÔT:**

1. Krátky drôt odistite zo zámku vodiaceho drôtu a po vopred založenom vodiacom drôte zavedte stent a polohovaciu manžetu. Poznámka: Použite polohovaciu manžetu dodanú s touto pomôckou.
2. Posúvajte zatlačací katéter po vopred založenom vodiacom drôte, pričom zabezpečte, aby vodiaci drôt vychádzal zo zatlačacieho katétra cez port IDE.
3. Keď predný výbežok stentu vnikne do prístupového kanála, polohovaciu manžetu udržiavajte nad zadným výbežkom dovtedy, kým sa úplne nenachádza v prístupovom kanáli. Nasuňte polohovaciu manžetu na zatlačací katéter a vodiaci drôt, pričom ju držte mimo prístupového kanála.
4. Znova zaistite vodiaci drôt.
5. S otvoreným zdvihákom posúvajte pomôcku po malých krokoch, až kým nie je endoskopicky vidieť, ako vychádza z endoskopu.
6. Pomôcku zavádzajte, až kým stent nebude v požadovanej polohe.
7. Požadované umiestnenie stentu potvrdíte fluoroskopicky a endoskopicky.
8. Vodiaci drôt odistite a jemne ho z endoskopu vytiahnite, pričom zatlačacím katétrom udržiavajte polohu stentu.
9. Znovu zaistite vodiaci drôt a jemne vytiahnite zatlačací katéter z prístupového kanála.
10. Keď na zámku vodiaceho drôtu pri vyberaní zatlačacieho katétra zacítite odpor, odistite zámok vodiaceho drôtu a vykonajte štandardnú výmenu ponad zostávajúcu časť zatlačacieho katétra. Keď distálny hrot vyjde zo zámku vodiaceho drôtu, znova zaistite vodiaci drôt.

### **II. AK POUŽÍVATE PORT NA PROXIMÁLNY DRÔT (PORT PWP) A VOPRED ZALOŽENÝ DLHÝ VODIACI DRÔT:**

1. Vyberte stylet.
2. Na vopred založený vodiaci drôt zavedte stent a polohovaciu manžetu.
3. Posúvajte zatlačací katéter po vopred založenom vodiacom drôte, pričom zabezpečte, aby vodiaci drôt vychádzal zo zatlačacieho katétra cez port PWP.
4. Keď predný výbežok stentu vnikne do prístupového kanála, polohovaciu manžetu udržiavajte nad zadným výbežkom dovtedy, kým sa úplne nenachádza v prístupovom kanáli. Nasuňte polohovaciu manžetu na zatlačací katéter, pričom ju držte mimo prístupového kanála.

### **POTRIBTE SI KROKY 5 – 9 V SEKCIÍ I, POTOM POKRAČUJTE KROKOM 5 NIŽŠIE:**

5. Vytiahnite zatlačací katéter.

## **LIKVIDÁCIA POMÔCOK**

Táto pomôcka môže byť kontaminovaná potenciálne infekčnými látkami ľudského pôvodu a musí sa zvinúť na likvidáciu v súlade s pokynmi zdravotníckeho zariadenia.

## **PORADENSKÉ INFORMÁCIE PRE PACIENTOV**

V prípade potreby informujte pacienta o príslušných varovaniach, bezpečnostných opatreniach, kontraindikáciách, opatreniach, ktoré sa majú prijať, a obmedzeniach použitia, o ktorých by mal byť pacient informovaný.

## **HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEHÔD**

Ak sa v súvislosti s touto pomôckou vyskytla akákoľvek závažná nehoda, je potrebné nahlásiť to spoločnosti Cook Medical a príslušnému orgánu v krajine, v ktorej sa pomôcka použila.

## POTISNI KATETER FUSION®

**PREVIDNOSTNO OBVESTILO:** Zvezna zakonodaja v ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika oziroma po njegovem naročilu (ali ustrezno licenciranega izvajalca).

### OPIS PRIPOMOČKA

Ta navodila za uporabo zajemajo pripomočke v obliki potisnega katetra Fusion, kot je prikazano na **sliki 1**. Za informacije o stentu glejte navodila za uporabo stenta. Potisni kateter Fusion je uvajalo in je sestavljen iz potisnega katetra in pozicijskega rokava. Na voljo je v velikostih 5 Fr in 6 Fr pri dolžini 170 cm.

### Značilnosti učinkovitosti

Delovanje in ključne funkcije pripomočka so opisani spodaj.

- Vhod IDE – vhod IDE, ki se nahaja 6 cm od distalne konice, omogoča uporabo s krajšimi konfiguracijami žičnatega vodila.
- Poravnalo zavitih koncev/zaščita zavihkov/pozicijski rokav – za lažje nameščanje stenta na žičnato vodilo.
- Stilet – izboljša potisljivost pripomočka, kadar se uporablja v konfiguraciji »kratkega žičnatega vodila«.
- Endoskopska vidljivost – potisni kateter je viden endoskopsko.
- Proksimalni vhod za žičnato vodilo (pesto) – uporablja se za lažjo pritrditev in odklop stileta ter omogoča, da žičnato vodilo izstopi v konfiguraciji dolgega žičnatega vodila.

### Združljivost pripomočka

Potisni kateter Fusion je združljiv z naslednjim:

- endoskop s kanalom za dodatke velikosti 3,2 mm
- žičnato vodilo velikosti 0,035 inch
- endoskopska kapica/pripomoček za zaklep žičnatega vodila
- stenti Cook (**glejte preglednico 1**)

### Preglednica 1. Združljivi stenti za žolčevod Cook za potisni kateter Fusion®

| Družina pripomočkov                    | Stenti za žolčevod Cook |              |               |                         |                              |         |
|----------------------------------------|-------------------------|--------------|---------------|-------------------------|------------------------------|---------|
|                                        | Cotton-Huibregtse®      | Zimmon®      | Cotton-Leung® | Cotton-Leung® Sof-Flex® | Plastični stent za žolčevod* | Compass |
|                                        | CHBSO                   | ZSO          | CLSO          | CLSO-SF                 | PBS*                         | CBBSO   |
| <b>Fusion® potisni kateter (FS-PC)</b> | 7 Fr                    | 5 Fr<br>7 Fr | 5 Fr<br>7 Fr  | 7 Fr                    | 7 Fr                         | 7 Fr    |

\***Opomba:** Pripomočki PBS niso na voljo na vseh trgih, kar vključuje ZDA.

Praviloma velja naslednje:

- Fr se nanaša na premer stenta v velikosti French.

### Populacija pacientov

Odrasli pacienti, ki potrebujejo namestitev stenta za žolčevod. Vrsta osnovne patologije je prevladujoči dejavnik pri različnih pacientih, zato so pripomočki indicirani za paciente z zaporo žolčevoda, ki jo povzročijo kamni v skupnem žolčevodu, maligna zapora žolčevoda in benigne ali maligne striktуре.

## Predvideni uporabniki

Izdelek je namenjen za uporabo s strani zdravnikov, ki so usposobljeni in imajo izkušnje s tehnikami ERCP. Uporabiti je treba standardne tehnike za endoskopsko namestitev stentov.

## Stik s telesnim tkivom

Ta pripomoček je v stiku s tkivom v skladu z namenom uporabe.

## Principi delovanja

Funkcija potisnega katetra je uvajanje stenta prek predhodno nameščenega žičnatega vodila na njegovo predvideno lokacijo ter ohranjanje položaja stenta, ko se namešča.

FS-PC se lahko uporablja za tehnike ERCP za »dolgo žičnato vodilo« ali »kratko žičnato vodilo«.

Dolgo žičnato vodilo: Po odstranitvi stileta se lahko FS-PC uporablja v konfiguraciji prek žice, pri čemer se celoten pripomoček namesti na žičnato vodilo, tako da žičnato vodilo izstopi pri proksimalnem vhodu za žičnato vodilo (pesto).

Kratko žičnato vodilo: FS-PC vsebuje vhod IDE, ki se nahaja 6 cm od distalne konice. S tem, ko se za žičnato vodilo omogoči, da predvidena svetlina izstopi skozi ta vhod, se na žičnato vodilo med uporabo namesti samo distalni del pripomočka, s čimer se olajša uporaba tehnike ERCP za kratko žičnato vodilo. Stilet izboljša potisljivost pri nameščanju stenta.

## PREDVIDENA UPORABA

Ta pripomoček se uporablja za endoskopsko namestitev stentov za žolčevod.

## INDIKACIJE ZA UPORABO

Za endoskopsko namestitev stenta za žolčevod za drenažo žolča pri obstruiranih duktusih, kar lahko povzročijo kamni skupnega žolčevoda, maligna zapora žolčevoda, benigne ali maligne strikture ali druga stanja obstruiranega žolčevoda, ki zahtevajo drenažo.

## KLINIČNE KORISTI

Uvajala za stente za žolčevod imajo posredni terapevtski učinek, saj olajšajo uspešno namestitev stenta za žolčevod. Uvajala so ključna za namestitev stentov.

## KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije vključujejo tiste, ki so specifične za ERCP.

Nesposobnost prehoda skozi žičnato vodilo/stent zaradi zapore.

## OPOZORILA

- Uvajalo vsebuje nikelj, ki lahko povzroči alergijsko reakcijo pri posameznikih, ki so občutljivi na nikelj.
- Ta pripomoček za enkratno uporabo ni zasnovan za ponovno uporabo. Poskusi ponovne obdelave, ponovne sterilizacije in/ali ponovne uporabe lahko vodijo do okužbe z biološkimi ali kemičnimi snovmi in/ali do izgube mehanične celovitosti pripomočka.
- Vizualno preverite celovitost sterilne embalaže. Ne uporabite, če je sterilna embalaža poškodovana ali nenamerno odprta pred uporabo.
- Posebej pozorno vizualno preglejte, ali je pripomoček zapognjen, ukrivljen ali počen. Če odkrijete nepravilnost, ki bi onemogočila pravilno delovanje, pripomočka ne uporabite. Obvestite družbo Cook za odobritev vračila.

## PREDVIDENOSTNI UKREPI

-  Ta simbol na oznaki označuje, da pripomoček vsebuje kobalt (Co) na ravni nad 0,1 % m/m, kar pomeni, da gre za snov, ki ima toksičen učinek na sposobnost razmnoževanja in je rakotvorna (razred 1B). Vendar pripomoček vsebuje kobalt v obliki kobaltove zlitine (ali zlitine nerjavnega jekla, ki vsebuje kobalt), kar v skladu s trenutnimi znanstvenimi dokazi ne povzroča povečanega tveganja za raka ali za neželene vplive na sposobnost razmnoževanja.
- Za uporabo s tem pripomočkom se priporočajo samo stenti za žolčevod Cook (za smernice glejte preglednico 1).

- Pozicijski rokav\* ni predviden za uporabo v endoskopskem kanalu za dodatke.
- Pri ravnanju zavitih koncev\* je potrebna previdnost, da se prepreči vožanje ali zlom stenta.
- Za potiskanje pripomočka ne uporabite čezmerne sile.
- Pri poskusu izvedbe dodatnih posegov lahko pride do premika nameščenega stenta.
- Tega pripomočka ne uporabljajte v kateri koli drug namen, ki ni naveden pod predvideno uporabo.
- Pripomoček shranjujte na suhem mestu.
- Ta pripomoček sme uporabljati samo usposobljen zdravstveni delavec.
- Izdelek je namenjen za uporabo s strani zdravnikov, ki so usposobljeni in imajo izkušnje s tehnikami ERCP.
- Uporabiti je treba standardne tehnike za endoskopsko namestitev stentov.

(\*) označuje »če obstaja«

## MOŽNI NEŽELENI DOGODKI

Povezani z ERCP: alergijska reakcija na kontrastno sredstvo ali zdravilo • aspiracija • srčna aritmija ali srčni zastoj • holangitis • krvavitev • hipotenzija • okužba • jetrni absces • pankreatitis • perforacija • depresija dihanja ali zastoj dihanja • sepsa.

Povezani z namestitvijo stenta za žolčevod: alergijske reakcije na nikelj • vročina • zapora pankreasnega duktusa • bolečina/neugodje • premik stenta • poškodba žolčevoda ali dvanajstnika.

## OBLIKA PAKIRANJA

Ti pripomočki so dobavljeni sterilizirani z etilenoksidom (EO) v odlupljivi vrečki.

FS-PC je dodatno pakiran v držalo za ohranjanje celovitosti pripomočka.

## PRIPRAVA PRIPOMOČKA

1. Pred uvajanjem katerihkoli pripomočkov zagotovite, da je delovni kanal endoskopa lubriciran z vodo ali z lubrikantom na vodni osnovi.
2. Ob upoštevanju oznake na embalaži pripomočka zagotovite, da ima endoskop kanal, katerega velikost je večja od ali enaka kot najmanjša velikost kanala, potrebna za delovanje pripomočka.
3. Pred uporabo vizualno preverite embalažo in se prepričajte, da ni odprta in je brez poškodb.
4. Pred uporabo pripomoček(-ke) vizualno preverite glede nepravilnosti, ki bi lahko povzročile nepravilno delovanje.

## NAVODILA ZA UPORABO (GLEJTE SLIKO 1)

## Ponazoritve

### I. ČE UPORABLJATE INTRADUKTALNI IZMENJALNI VHOD (IDE) IN PREDHODNO NAMEŠČENO KRATKO ŽIČNATO VODILO:

1. Odklenite kratko žičnato vodilo z zaklepnega pripomočka žičnatega vodila ter namestite stent in pozicijski rokav prek predhodno nameščenega žičnatega vodila. Opomba: Uporabite pozicijski rokav, ki je priložen temu pripomočku.
2. Vpeljite potisni kateter prek predhodno nameščenega žičnatega vodila in se prepričajte, da prek žičnatega vodila potisni kateter izstopa na vhodu IDE.
3. Ko sprednji zavihek stenta vstopi v kanal za dodatke, ohranite pozicijski rokav prek zadnjega zavihka, dokler ni popolnoma v kanalu za dodatke. Potisnite pozicijski rokav prek potisnega katetra in žičnatega vodila, tako da je proč od kanala za dodatke.
4. Ponovno zaklenite žičnato vodilo.
5. Ko je elevator odprt, potiskajte pripomoček v majhnih korakih, dokler ne zaznate izstopa iz endoskopa.
6. Pripomoček potiskajte, dokler ni stent v želenem položaju.
7. Fluoroskopsko in endoskopsko potrdite, da je stent v želenem položaju.
8. Odklenite žičnato vodilo in nežno odstranite žičnato vodilo od endoskopa, pri tem pa ohranjajte položaj stenta s potisnim katetrom.
9. Ponovno zaklenite žičnato vodilo in nežno odstranite potisni kateter od kanala za dodatke.

10. Ko pri odstranjevanju potisnega katetra začutite upor na zaklepnem pripomočku žičnatega vodila, odklenite žični zaklep in izvedite standardno izmenjavo prek preostalega dela potisnega katetra. Ko distalna konica izstopi iz zaklepnega pripomočka žičnatega vodila, ponovno zaklenite žičnato vodilo.

## **II. ČE UPORABLJATE PROKSIMALNI VHOD ZA ŽIČNATO VODILO (PWP) IN PREDHODNO NAMEŠČENO DOLGO ŽIČNATO VODILO:**

1. Odstranite stilet.
2. Namestite stent in pozicijski rokav na predhodno nameščeno žičnato vodilo.
3. Vpeljite potisni kateter prek predhodno nameščenega žičnatega vodila in se prepričajte, da prek žičnatega vodila potisni kateter izstopa na PWP.
4. Ko sprednji zavihek stenta vstopi v kanal za dodatke, ohranite pozicijski rokav prek zadnjega zavihka, dokler ni popolnoma v kanalu za dodatke. Potisnite pozicijski rokav prek potisnega katetra, tako da je proč od kanala za dodatke.

## **GLEJTE KORAKE 5-9 V »RAZDELKU I«, NATO NADALJUJTE S KORAKOM 5 SPODAJ:**

5. Odstranite potisni kateter.

## **ODSTRANJEVANJE PRIPOMOČKOV**

Ta pripomoček je lahko kontaminiran z nalezljivimi snovmi človeškega izvora in ga je treba za odstranjevanje obdati s spiralo v skladu s smernicami ustanove.

## **PODATKI ZA SVETOVANJE PACIENTU**

Po potrebi seznajte pacienta z ustreznimi opozorili, previdnostnimi ukrepi, kontraindikacijami, ukrepi, ki jih je treba sprejeti, in omejitvami pri uporabi, ki jih mora pacient poznati.

## **POROČANJE O RESNIH ZAPLETIH**

O vsakem resnem zapletu, ki nastane v povezavi s tem pripomočkom, poročajte družbi Cook Medical in pristojnemu organu države, v kateri je bil pripomoček uporabljen.

## **SRPSKI**

## **POTISNI KATETER FUSION®**

**OPREZ:** Prema saveznom zakonu SAD prodaja ovog uređaja ograničena je samo na prodaju od strane lekara (ili propisno licenciranog zdravstvenog radnika) ili na njegov nalog.

## **OPIS MEDICINSKOG SREDSTVA**

Ovo Uputstvo za upotrebu odnosi se na potisni kateter Fusion prikazan na **Slici 1**. Informacije o stentu potražite u uputstvu za upotrebu stenta. Potisni kateter Fusion je uvodnik i sastoji se iz potisnog katetera i navlake za pozicioniranje. Dostupan je veličinama od 5 Fr i 6 Fr u dužini od 170 cm.

### **Tehničke karakteristike**

Funkcije i ključne karakteristike ovog sredstva su opisane u nastavku.

- IDE port – IDE port koji se nalazi 6 cm od distalnog vrha omogućava upotrebu sa kraćim konfiguracijama žice vodiča.
- „Pigtail“ ispravljač/zaštita preklopa/navlake za pozicioniranje - olakšavaju ubacivanje stenta preko žice vodiča.
- Stilet – poboljšava mogućnost pomeranja sredstva kada se koristi u konfiguraciji sa kratkom žicom vodičem.
- Endoskopska vidljivost – potisni kateter je endoskopski vidljiv.
- Proksimalni port za žicu (čvorište) – olakšava pričvršćivanje i odvajanje stileta i kroz njega izlazi žica vodič u konfiguraciji duge žice vodiča.

### **Kompatibilnost sredstva**

Potisni kateter Fusion je kompatibilan sa sledećim komponentama:

- Endoskop sa kanalom za dodatnu opremu od 3,2 mm



- Žica vodič od 0,035 inch
- Endoskopska kapica/uređaj za zaključavanje žice vodiča
- Stentovi kompanije Cook (**videti Tabelu 1**)

**Tabela 1. Kompatibilni bilijarni stentovi kompanije Cook za potisni kateter Fusion®**

| Grupa sredstva                         | Bilijarni stentovi kompanije Cook |              |               |                         |                            |         |
|----------------------------------------|-----------------------------------|--------------|---------------|-------------------------|----------------------------|---------|
|                                        | Cotton-Huibregtse®                | Zimmon®      | Cotton-Leung® | Cotton-Leung® Sof-Flex® | Plastični bilijarni stent* | Compass |
|                                        | CHBSO                             | ZSO          | CLSO          | CLSO-SF                 | PBS*                       | CBBSO   |
| <b>Potisni kateter Fusion® (FS-PC)</b> | 7 Fr                              | 5 Fr<br>7 Fr | 5 Fr<br>7 Fr  | 7 Fr                    | 7 Fr                       | 7 Fr    |

\***Napomena:** PBS sredstva nisu dostupna na svim tržištima, što obuhvata i SAD.

Konvencije su sledeće:

- Fr se odnosi na prečnik stenta u veličini „French“.

### Populacija pacijenata

Odrasli pacijenti kod kojih je neophodno postavljanje bilijarnog stenta. Priroda osnovne patologije prevladava kod različitih pacijenata, stoga su sredstva namenjena za pacijente sa opstrukcijom bilijarnog kanala uzrokovanom kamenjem u zajedničkim žučnim kanalima, malignom opstrukcijom žuči i benignim ili malignim strikturama.

### Predviđeni korisnici

Proizvod je namenjen za upotrebu od strane lekara koji su obučeni za tehnike ERCP (endoskopska retrogradna holangiopankreatografija) i koji poseduju iskustvo u njima. Potrebna je primena standardnih tehnika za endoskopsko postavljanje stentova.

### Kontakt sa telesnim tkivima

Ovo sredstvo dolazi u kontakt sa tkivom u skladu sa predviđenom upotrebom.

### Principi rada

Funkcija potisnog katetera je da pomera stent preko unapred postavljene žice vodiča do predviđene lokacije i da drži stent u položaju za vreme njegove aktivacije.

FS-PC se može koristiti za tehnike ERCP sa dugim ili kratkim žicama.

Duga žica: Nakon uklanjanja stileta, FS-PC se može koristiti u konfiguraciji preko žice, pri čemu se celo sredstvo postavi preko žice vodiča sve dok žica vodič ne izađe iz proksimalnog porta za žicu (čvorišta).

Kratka žica: FS-PC ima IDE port, koji se nalazi 6 cm od distalnog vrha. Kada žica vodič izađe iz svog lumena kroz ovaj port, samo je distalni kraj sredstva postavljen preko žice vodiča tokom upotrebe, čime se omogućava primena tehnike ERCP sa kratkom žicom. Stilet poboljšava mogućnost pomeranja prilikom postavljanja stenta.

### NAMENA

Ovo sredstvo služi za endoskopsko postavljanje bilijarnog stenta.

### INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Za endoskopsko postavljanje bilijarnog stenta radi bilijarne drenaže kanala koji su opstruisani usled prisustva kamenja u zajedničkim žučnim kanalima, maligne opstrukcije žučnih kanala, benignih ili malignih striktura ili drugih stanja opstrukcije žučnih kanala koja zahtevaju drenažu.

### KLINIČKE KORISTI

Uvodnici bilijarnog stenta imaju posredan terapijski uticaj jer im je uloga da omoguće uspešno postavljanje bilijarnog stenta. Uvodnici su neophodni za postavljanje stenta.

## KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije uključuju one koje se odnose na ERCP.

Nemogućnost prolaska žice vodiča/stenta kroz opstruisanu oblast.

## UPOZORENJA

- Uvodnik sadrži nikl, što kod osoba osetljivih na nikl može da izazove alergijsku reakciju.
- Ovo sredstvo za jednokratnu upotrebu nije predviđeno za ponovnu upotrebu. Pokušaji ponovne obrade, ponovne sterilizacije i/ili ponovne upotrebe mogu dovesti do kontaminacije biološkim ili hemijskim agensima i/ili kvara mehaničkog integriteta sredstva.
- Vizuelno proverite integritet sterilnog pakovanja. Nemojte koristiti ako je sterilno pakovanje oštećeno ili slučajno otvoreno pre upotrebe.
- Vizuelno ga pregledajte, a posebnu pažnju obratite na presavijanja, iskrivljenja i prelome. Ako se uoči abnormalnost koja bi sprečila pravilno funkcionisanje, nemojte ga koristiti. Molimo vas da o tome obavestite kompaniju Cook radi odobrenja povraćaja.

## MERE OPREZA

-  Ovaj simbol na nalepnici označava da sredstvo sadrži kobalt (Co) u nivou iznad 0,1% težinskog procenta, a to je supstanca koja je toksična za reprodukciju i kancerogen (klasa IB). Međutim, ovo sredstvo sadrži kobalt kao leguru kobalta (ili leguru nerđajućeg čelika koja sadrži kobalt), što prema aktuelnim naučnim dokazima ne dovodi do povećanog rizika od raka ili štetnog reproduktivnog dejstva.
- Za upotrebu sa ovim sredstvom preporučuju se samo bilijarni stentovi kompanije Cook (za smernice videti Tabelu 1).
- Navlaka za pozicioniranje\* nije namenjena za upotrebu u kanalu za dodatnu opremu endoskopa.
- Morate biti pažljivi kada ispravljate „pigtail” krivine\* kako biste izbegli presavijanje ili lomljenje stenta.
- Nemojte koristiti preteranu silu da pomerate sredstvo.
- Pomeranje postavljenog stenta moguće je prilikom pokušaja dodatnih postupaka.
- Nemojte koristiti ovo sredstvo u bilo koju drugu svrhu osim njegove predviđene namene.
- Čuvajte sredstvo na suvom mestu.
- Upotreba ovog sredstva je ograničena na obučenog zdravstvenog radnika.
- Proizvod je namenjen za upotrebu od strane lekara koji su obučeni za tehnike ERCP (endoskopska retrogradna holangiopankreatografija) i koji poseduju iskustvo u njima.
- Potrebna je primena standardnih tehnika za endoskopsko postavljanje stentova.

(\*) označava „ako postoji”

## MOGUĆI NEŽELJENI DOGAĐAJI

Oni koji su povezani sa ERCP: alergijska reakcija na kontrast ili lekove • aspiracija • srčana aritmija ili zastoj • holangitis • krvarenje • hipotenzija • infekcija • apsces jetre • pankreatitis • perforacija • respiratorna depresija ili zastoj • sepsa.

Neželjeni događaji povezani sa postavljanjem bilijarnog stenta: alergijska reakcija na nikl • groznica • opstrukcija kanala pankreasa • bol/nelagoda • migracija stenta • povreda bilijarnog kanala ili duodenuma.

## NAČIN ISPORUKE

Ova sredstva se isporučuju sterilisana etilen oksidom (EO), u vrećici koja se otvara odlepljivanjem. FS-PC je dodatno zapakovan u držač kako bi se očuvala celovitost sredstva.

## PRIPREMA UREĐAJA

1. Pre uvođenja bilo kog sredstva obezbedite da radni kanal endoskopa bude podmazan vodom ili mazivom na bazi vode.
2. Pozivajući se na nalepnicu na pakovanju sredstva, uverite se da endoskop ima veličinu kanala veću ili jednaku minimalnoj veličini kanala potrebnog za rad sredstva.

3. Pre upotrebe vizuelno pregledajte pakovanje i potvrdite da je neotvoreno i da nema oštećenja.
4. Pre upotrebe sredstva/sredstava, vizuelno proverite da li postoje abnormalnosti koje bi mogle da dovedu do nepravilnog rada.

## **UPUTSTVO ZA UPOTREBU (VIDETI SLIKU 1)**

## **Ilustracije**

### **I. AKO KORISTITE PORT ZA INTRADUKTUSNU RAZMENU (IDE) I UNAPRED POSTAVLJENU KRATKU ŽICU:**

1. Otključajte kratku žicu sa uređaja za zaključavanje žice vodiča i postavite stent i navlaku za pozicioniranje preko unapred postavljene žice vodiča. Napomena: Koristite navlaku za pozicioniranje priloženu sa ovim sredstvom.
2. Uvedite potisni kateter preko unapred postavljene žice vodiča tako da žica vodič izađe iz potisnog katetera kroz IDE port.
3. Kako prednji preklap stenta ulazi u kanal za dodatnu opremu, držite navlaku za pozicioniranje preko zadnjeg preklopa dok stent potpuno ne uđe u kanal za dodatnu opremu. Gurnite navlaku za pozicioniranje preko potisnog katetera i žice vodiča, držeći je dalje od kanala za dodatnu opremu.
4. Ponovo zaključajte žicu vodič.
5. Sa otvorenim elevatorom, pomerajte sredstvo u malim koracima dok ne vidite da je izašlo iz endoskopa.
6. Gurajte uređaj sve dok stent ne bude u željenom položaju.
7. Fluoroskopski i endoskopski potvrdite željeni položaj stenta.
8. Otključajte žicu vodič i nežno uklonite žicu vodič iz endoskopa dok zadržavate položaj stenta potisnim kateterom.
9. Ponovo zaključajte žicu vodič i nežno uklonite potisni kateter iz kanala za dodatnu opremu.
10. Kada osetite otpor na uređaju za zaključavanje žice vodiča prilikom uklanjanja potisnog katetera, otključajte bravu žice i obavite standardnu razmenu preko preostalog dela potisnog katetera. Kada distalni vrh izađe iz uređaja za zaključavanje žice vodiča, ponovo zaključajte žicu vodič.

### **II. AKO KORISTITE PROKSIMALNI PORT ZA ŽICU (PWP) I UNAPRED POSTAVLJENU DUGU ŽICU VODIČ:**

1. Uklonite stilet.
2. Postavite stent i navlaku za pozicioniranje na unapred postavljenu žicu vodič.
3. Uvedite potisni kateter preko unapred postavljene žice vodiča tako da žica vodič izađe iz potisnog katetera kroz PWP port.
4. Kako prednji preklap stenta ulazi u kanal za dodatnu opremu, držite navlaku za pozicioniranje preko zadnjeg preklopa dok stent potpuno ne uđe u kanal za dodatnu opremu. Gurnite navlaku za pozicioniranje preko potisnog katetera, držeći je dalje od kanala za dodatnu opremu.

### **POGLEDAJTE KORAKE 5-9 U „ODELJKU I“, A ZATIM NASTAVITE SA KORAKOM 5 U NASTAVKU:**

5. Uklonite potisni kateter.

## **ODLAGANJE SREDSTAVA U OTPAD**

Ovo sredstvo može da bude zaraženo potencijalno infektivnim materijama ljudskog porekla i mora se saviti u kolut radi odlaganja u otpad u skladu sa smernicama ustanove.

## **INFORMACIJE ZA SAVETOVANJE PACIJENTA**

Po potrebi obavestite pacijenta o odgovarajućim upozorenjima, merama opreza, kontraindikacijama, postupcima koji se preduzimaju i ograničenjima upotrebe za koje je važno da ih pacijent zna.

## **IZVEŠTAVANJE O OZBILJNIM INCIDENTIMA**

Ako dođe do bilo kakvog ozbiljnog incidenta u vezi sa sredstvom, to se mora prijaviti kompaniji „Cook Medical“ i nadležnom organu zemlje u kojoj je sredstvo upotrebljeno.

## FUSION® PÅFÖRARKATETER

**VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare (eller korrekt legitimerad praktiker).**

### PRODUKTBESKRIVNING

Den här bruksanvisningen omfattar produkter med Fusion påförarkateter som återges i **figur 1**. Läs stentens bruksanvisning för stentinformation. Fusion påförarkateter är en införare och består av en påförarkateter och positioneringsshylsa. Den finns tillgänglig i 5 Fr och 6 Fr i en längd på 170 cm.

### Prestandaegenskaper

Funktionen och huvudegenskaperna för produkten beskrivs nedan.

- IDE-port – IDE-porten som befinner sig 6 cm från den distala spetsen möjliggör användning med kortare ledarkonfigurationer.
- Pigtailutträtare/flikskydd/positioneringsshylsa – För att underlätta laddningen av stenten på ledaren.
- Mandräng – Förbättrar produktens förmåga till påföring när den används i en konfiguration med "kort ledare".
- Endoskopisk synlighet – Påförarkatetern är synlig under endoskopi.
- Proximal ledarport (PWP) (fattning) – Används för att underlätta fastsättning och frigöring av mandrängen och gör det möjligt för ledaren att komma ut i den långa ledarkonfigurationen.

### Produktens kompatibilitet

Fusion påförarkatetern är kompatibel med följande:

- Endoskop med 3,2 mm arbetskanal
- 0,035 inch ledare
- Endoskopskydd/ledarens låsanordning
- Cook-stentar (**se tabell 1**)

**Tabell 1. Kompatibla Cook biliära stentar till Fusion® påförarkateter**

| Produktgrupp                          | Cook biliära stentar |              |               |                         |                       |         |
|---------------------------------------|----------------------|--------------|---------------|-------------------------|-----------------------|---------|
|                                       | Cotton-Huibregtse®   | Zimmon®      | Cotton-Leung® | Cotton-Leung® Sof-Flex® | Biliär stent i plast* | Compass |
|                                       | CHBSO                | ZSO          | CLSO          | CLSO-SF                 | PBS*                  | CBBSO   |
| <b>Fusion® påförarkateter (FS-PC)</b> | 7 Fr                 | 5 Fr<br>7 Fr | 5 Fr<br>7 Fr  | 7 Fr                    | 7 Fr                  | 7 Fr    |

**\*Obs!** PBS-produkter är inte tillgängliga på alla marknader, bland annat USA.

Konventionen är som följer:

- Fr avser stentdiametern i French-storlek.

### Patientpopulation

Vuxna patienter som behöver placering av en biliär stent. Den underliggande patologin är allmänt förekommande hos olika patienter, därför är produkterna indicerade för patienter med gallgångsobstruktion orsakad av stenar i gemensamma gallgången, malign galloobstruktion och godartade eller maligna strikturer.

## **Avsedd användare**

Produkten är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av tekniker för ERCP. Standardtekniker för endoskopisk placering av stentar bör användas.

## **Kontakt med kroppsvävnad**

Denna produkt kommer i kontakt med vävnad, vilket överensstämmer med dess avsedda användning.

## **Driftsprincip**

Påförarkateterns funktion är att föra fram stenten över en förplacerad ledare till dess avsedda plats, samt att bibehålla stentens position när den utplaceras.

FS-PC kan användas för ERCP-tekniker med antingen "lång ledare" eller "kort ledare".

Lång ledare: När mandrängen har avlägsnats kan FS-PC användas i en konfiguration över ledaren, där hela produkten laddas på ledaren tills ledaren kommer ut ur den proximala ledarporten (PWP) (fattningen).

Kort ledare: FS-PC innehåller en IDE-port som finns 6 cm från dess distala spets. När ledaren kommer ut ur sin avsedda lumen genom denna port möjliggör detta att endast produktens distala del laddas på ledaren under användning, vilket underlättar ERCP-tekniken med kort ledare. Mandrängen förbättrar förmågan till påföring vid placering av stenten.

## **AVSEDD ANVÄNDNING**

Detta instrument används för endoskopisk biliär stentplacering.

## **INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING**

Endoskopisk placering av biliär stent för gallvägsdränering av gångar som blockerats som kan vara orsakade av stenar i den gemensamma gallgången, malign gallobstruktion, benigna eller maligna strikturer eller andra tillstånd av blockerade gallvägar som kräver dränage.

## **KLINISK NYTTA**

Införarna till biliär stent har en indirekt behandlande inverkan eftersom de fungerar för att underlätta framgångsrik placering av en biliär stent. Införare är av största vikt vid stentplacering.

## **KONTRAINDIKATIONER**

Kontraindikationer omfattar sådana som är specifika för endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi (ERCP).

Öförmåga att föra ledaren/stenten genom det blockerade området.

## **VARNINGAR**

- Införaren innehåller nickel, som kan orsaka en allergisk reaktion hos personer som är känsliga för nickel.
- Denna engångsprodukt är inte avsedd för återanvändning. Försök att ombearbeta, omsterilisera och/eller återanvända produkten kan medföra kontaminering med biologiska eller kemiska medel och/eller mekaniskt integritetsfel på produkten.
- Inspektera den sterila förpackningens integritet visuellt. Använd inte produkten om den sterila förpackningen är skadad eller oavsiktligt har öppnats före användning.
- Undersök produkten visuellt och leta speciellt efter vikningar, böjningar och brott. Får inte användas om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt fungerande skick. Meddela Cook för att få returauktorisering.

## **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

-  Denna symbol på märkningen anger att produkten innehåller kobolt (Co) på en nivå över 0,1 viktprocent. Kobolt är ett ämne som är giftigt för reproduktion samt ett cancerframkallande ämne (klass 1B). Produkten innehåller dock kobolt som en koboltlegering (eller legering med rostfritt stål som innehåller kobolt), vilket inte orsakar någon ökad risk för cancer eller negativ effekt på reproduktion i enlighet med aktuella vetenskapliga bevis.

- Endast Cook biliära stentar rekommenderas för användning med denna produkt (se tabell 1 för vägledning).
- Positioneringsshylsan\* är inte avsedd att användas i endoskopets arbetskanal.
- Var försiktig när pigtailringarna\* rätas ut för att undvika att stenten knickas eller bryts av.
- Försök inte att föra in produkten med överdriven kraft.
- En utplacerad stent kan lossna vid försök till ytterligare ingrepp.
- Använd inte denna produkt i något annat syfte än den avsedda användning som anges.
- Förvara produkten på en torr plats.
- Användning av denna produkt är begränsad till utbildad hälso- och sjukvårdspersonal.
- Produkten är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av tekniker för ERCP.
- Standardtekniker för endoskopisk placering av stentar bör användas.

(\*) anger "om någon"

## MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER

De som är associerade med ERCP: allergisk reaktion mot kontrastmedel eller läkemedel • aspiration • hjärtarytmi eller -stillestånd • kolangit • hemorragi • hypotoni • infektion • leverabscess • pankreatit • perforation • respiratorisk depression eller andningsstillestånd • sepsis.

De som är associerade med placering av biliär stent: allergisk reaktion mot nickel • feber • tilltäppning av pankreasgången • smärta/obehag • stentmigration • trauma i gallgången eller duodenum.

## LEVERANSÄTT

De här produkterna levereras steriliserade med etylenoxid (EO) i en "peel-open"-påse.

FS-PC är förpackad i ytterligare en hållare för att bibehålla produktens integritet.

## FÖRBEREDELSE AV PRODUKTEN

1. Säkerställ före införingen av några produkter att endoskopets arbetskanal är smord med vatten eller vattenbaserat smörjmedel.
2. Med hänvisande till produktens förpackningsmärkning, säkerställ att endoskopet har en kanal som är större än eller lika med den minsta kanalstorleken som krävs för att använda produkten.
3. Inspektera förpackningen visuellt för att bekräfta att den är öppen och fri från skador före användning.
4. Före användning av produkt(er) inspektera den/dem visuellt avseende avvikelser som kan leda till felaktig funktion.

## BRUKSANVISNING (SE FIGUR 1)

## Illustrationer

### I. OM IDE-PORT (INTRA DUCTAL EXCHANGE) OCH EN FÖRPLACERAD KORT LEDARE ANVÄNDS:

1. Frigör den korta ledaren från ledarens låsanordning och ladda stenten och positioneringsshylsan över en förplacerad ledare. Obs! Använd positioneringsshylsan som medföljer denna produkt.
2. För fram påförarkatetern över den förplacerade ledaren och se till att ledaren kommer ut ur påförarkatetern genom IDE-porten.
3. När den främre fliken på stenten kommer in i arbetskanalen, håller du positioneringsshylsan över bakre fliken tills den helt är inne i arbetskanalen. Skjut positioneringsshylsan över påförarkatetern och ledaren, men håll den ute ur arbetskanalen.
4. Lås ledaren igen.
5. När bryggan är öppen ska du föra fram produkten i små steg tills den syns komma ut ur endoskopet.
6. För fram produkten tills stenten befinner sig i önskat läge.
7. Bekräfta den önskade stentplaceringen fluoroskopiskt och endoskopiskt.
8. Lås upp ledaren och avlägsna försiktigt ledaren från endoskopet medan du bibehåller stentens position med påförarkatetern.
9. Lås ledaren på nytt och avlägsna försiktigt påförarkatetern från arbetskanalen.

10. Om motstånd märks vid ledarens låsanordning när du avlägsnar påförarkatetern ska du låsa upp ledarens lås och genomföra ett sedvanligt utbyte över den återstående delen av påförarkatetern. När den distala spetsen lämnar ledarens låsanordning låser du ledaren igen.

## II. OM PROXIMAL LEDARPORT (PWP) OCH EN FÖRPLACERAD LÅNG LEDARE ANVÄNDS:

1. Avlägsna mandrängen.
2. Ladda stenten och placera positioneringsshylsan på en förplacerad ledare.
3. För fram påförarkatetern över den förplacerade ledaren och se till att ledaren sticker ut ur påförarkatetern genom den proximala ledarporten (PWP).
4. När den främre fliken på stenten kommer in i arbetskanalen håller du positioneringsshylsan över bakre fliken tills den är helt inne i arbetskanalen. Skjut positioneringsshylsan över påförarkatetern, men håll den ute ur arbetskanalen.

## SE STEG 5–9 I AVSNITT I OCH FORTSÄTT SEDAN MED NEDANSTÅENDE STEG 5:

5. Ta bort påförarkatetern.

## KASSERING AV PRODUKTEN

Den här produkten kan vara kontaminerad av potentiellt smittsamma ämnen med mänskligt ursprung och bör inlämnas för kassering i enlighet med institutionens riktlinjer.

## INFORMATION FÖR PATIENTRÅDGIVNING

Informera patienten efter behov om relevanta varningar, försiktighetsåtgärder, kontraindikationer, åtgärder som ska vidtas och begränsningar av användning som patienten bör känna till.

## RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD

Rapportera alla allvarliga tillbud som har skett i relation till denna produkt till Cook Medical och de behöriga myndigheterna i det land där produkten användes.

**TÜRKÇE**

## FUSION® İTİCİ KATETERİ

**DİKKAT: ABD Federal Kanunları bu cihazın satışını veya siparişini sadece bir doktor (veya uygun lisansa sahip pratisyen) ile sınırlandırmıştır.**

### CİHAZ TANIMI

Bu kullanma talimatı, **Şekil 1**'de sunulan Fusion İtici Kateter cihazlarını kapsar. Stent bilgileri için stent kullanım talimatına başvurun. Fusion İtici Kateter, bir introdüserdir ve itici kateter ve konumlandırma kılıfından oluşur. 170 cm uzunluğunda, 5 Fr ve 6 Fr boyutlarında temin edilebilir.

### Performans Özellikleri

Cihazın işlevi ve temel özellikleri aşağıda açıklanmıştır.

- IDE portu - Distal uçtan 6 cm uzakta bulunan IDE portu, görece kısa kılavuz tel konfigürasyonlarıyla kullanımı mümkün kılar.
- Pigtail düzleştirici/flep koruyucu/konumlandırma kılıfı - Stentin kılavuz tele yüklenmesini kolaylaştırmak için.
- Stile - "Kısa tel" konfigürasyonunda kullanıldığında cihazın itilebilirliğini iyileştirir.
- Endoskopik görünürlük - İtici kateter, endoskopik olarak görülebilir.
- Proksimal tel portu (PWP; göbek) - Stilenin takılmasını ve ayrılmasını kolaylaştırmak için kullanılır ve kılavuz telin uzun tel konfigürasyonunda çıkmasını mümkün kılar.

### Cihaz Uyumluluğu

Fusion İtici Kateter şunlarla uyumludur:

- 3,2 mm aksesuar kanalı olan endoskop
- 0,035 inch kılavuz tel
- Endoskopik kapak/kılavuz tel kilitleme cihazı

- Cook stentler (bkz., Tablo 1)

**Tablo 1. Fusion® İtici Kateter için Uyumlu Cook Biliyer Stentler**

| Cihaz Ailesi                         | Cook Biliyer Stentler |              |               |                         |                        |         |
|--------------------------------------|-----------------------|--------------|---------------|-------------------------|------------------------|---------|
|                                      | Cotton-Huibregtse®    | Zimmon®      | Cotton-Leung® | Cotton-Leung® Sof-Flex® | Plastik Biliyer Stent* | Compass |
|                                      | CHBSO                 | ZSO          | CLSO          | CLSO-SF                 | PBS*                   | CBSO    |
| <b>Fusion® İtici Kateter (FS-PC)</b> | 7 Fr                  | 5 Fr<br>7 Fr | 5 Fr<br>7 Fr  | 7 Fr                    | 7 Fr                   | 7 Fr    |

\*Not: PBS cihazları ABD de dahil olmak üzere tüm pazarlarda mevcut değildir.

Düzen şu şekildedir:

- Fr, French boyutunda stent çapına karşılık gelir.

### Hasta Popülasyonu

Biliyer stent yerleştirilmesi gereken yetişkin hastalar. Altta yatan patolojinin niteliği çeşitli hastalarda yaygındır. Bu nedenle cihazlar ana safra kanalı taşlarının neden olduğu safra kanalı obstrüksiyonu, malign biliyer obstrüksiyon ve benign veya malign striktürleri olan hastalarda endikedir.

### Amaçlanan Kullanıcı

Bu ürün, ERCP tekniklerinde eğitimli ve deneyimli hekimler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Standart endoskopik stent yerleştirme teknikleri kullanılmalıdır.

### Vücut Dokusuyla Temas

Bu cihaz kullanım amacı bakımından dokuyla temas etmektedir.

### Çalışma İlkeleri

İtici kateterin işlevi, stenti önceden konumlandırılmış kılavuz tel ve kılavuz kateter üzerinden amaçlanan konumuna iletirmek ve stent yerine yerleştirilirken stentin konumunu muhafaza etmektir. FS-PC, "uzun tel" veya "kısa tel" ERCP teknikleri için kullanılabilir.

Uzun tel: Stile çıkarıldıktan sonra FS-PC tel üstü konfigürasyonda kullanılabilir; böylece kılavuz tel, proksimal tel portundan (PWP; göbek) çıkana kadar tam cihaz kılavuz tele yüklenir.

Kısa tel: FS-PC, distal ucundan 6 cm uzakta bulunan bir IDE portu içerir. Kılavuz telin bu porttan amaçlanan lümeninden çıkmasını mümkün kılar ve kullanım sırasında cihazın yalnızca distal kısmı kılavuz tele yüklenir; böylece "kısa tel" ERCP tekniği kolaylaştırılmış olur. Stile, stent yerleştirilirken itilebilirliği iyileştirir.

### KULLANIM AMACI

Bu cihaz, endoskopik biliyer stent yerleştirme için kullanılır.

### KULLANIM ENDİKASYONLARI

Ana safra kanalı taşları, malign biliyer obstrüksiyon, benign veya malign striktürler ya da drenaj gerektiren diğer obstrükte biliyer durumların neden olabileceği obstrükte kanallarda biliyer drenaja yönelik endoskopik biliyer stent yerleştirme için.

### KLİNİK FAYDALAR

İşlevini biliyer stentin başlarıyla yerleştirilmesini kolaylaştırarak yerine getirdiğinden biliyer stent introdüserlerinin terapötik etkisi dolaylıdır. Introdüserler, stent yerleştirme için kaçınılmazdır.

### KONTRENDİKASYONLAR

Kontrendikasyonlar ERCP'ye özgü olanları içerir.

Kılavuz telin/stentin obstrükte alandan geçememesi.



## UYARILAR

- Bu introdüser, nikel içerir ve nikel hassasiyeti olan bireylerde alerjik reaksiyonlara neden olabilir.
- Bu tek kullanımlık cihaz tekrar kullanım için tasarlanmamıştır. Tekrar işleme alma, yeniden sterilize etme ve/veya tekrar kullanma girişimleri, biyolojik veya kimyasal ajanlarla kontaminasyona ve/veya cihazın mekanik bütünlüğünün bozulmasına yol açabilir.
- Steril ambalajın bütünlüğünü görsel olarak inceleyin. Steril ambalaj hasarlıysa veya kullanmadan önce yanlışlıkla açılırsa kullanmayın.
- Kıvrılma, bükülme ve kopmalara özellikle dikkat ederek gözle inceleyin. Cihazın düzgün çalışma durumunu engelleyebilecek anormal bir durum tespit edilirse kullanmayın. İade izni için lütfen Cook'u bilgilendirin.

## ÖNLEMLER

-  Etiketteki bu sembol, cihazın, üreme için toksik ve kanserojen (Sınıf 1B) bir madde olan kobaltı (Co) a/a %0,1'in üzerinde bir seviyede içerdiğini gösterir. Bununla birlikte, cihaz, mevcut bilimsel bulgulara göre artan kanser riskine veya olumsuz üreme etkisine neden olmayan kobalt alaşımı (veya kobalt içeren paslanmaz çelik alaşımı) formunda kobalt içerir.
- Bu cihazla yalnızca Cook Biliyer Stentlerin kullanılması önerilir (kılavuzluk için bkz., Tablo 1).
- Konumlandırma kılıfı\*, endoskopun aksesuar kanalında kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
- Stentin kıvrılmasını veya kırılmasını önlemek için pigtail kıvrımlarını\* düzleştirirken dikkatli olunmalıdır.
- Cihazı iletirmek için aşırı güç kullanmayın.
- Yerleştirilen bir stentin ek işlemler denenirken yerinden oynaması mümkündür.
- Bu cihazı belirtilen kullanım amacı dışında bir amaç için kullanmayın.
- Cihazı kuru yerde saklayın.
- Bu cihazın kullanımı, eğitimli bir sağlık uzmanı ile kısıtlıdır.
- Bu ürün, ERCP tekniklerinde eğitimli ve deneyimli hekimler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Standart endoskopik stent yerleştirme teknikleri kullanılmalıdır.

(\*) "varsa" anlamına gelir

## POTANSİYEL ADVERS OLAYLAR

ERCP ile ilişkili olanlar: kontrast maddeye veya ilaçlara alerjik reaksiyon • aspirasyon • kardiyak aritmi veya arrest • kolanjit • hemoraji • hipotansiyon • enfeksiyon • karaciğer apsesi • pankreatit • perforasyon • respiratuvar depresyon veya arrest • sepsis.

Biliyer stent yerleştirme işlemi ile ilişkili olanlar: nikel alerjik reaksiyon • ateş • pankreas kanalı obstrüksiyonu • ağrı/rahatsızlık • stent migrasyonu • biliyer kanal veya duodenum travması.

## SAĞLANMA ŞEKLİ

Bu cihazlar, soyularak açılan bir torbada Etilen Oksit (EO) ile sterilize edilmiş bir şekilde sağlanır. FS-PC ayrıca cihazın bütünlüğünü muhafaza etmek için bir tutucu içinde ambalajlanmıştır.

## CİHAZ HAZIRLIĞI

1. Herhangi bir cihazı yerleştirmeden önce endoskopun çalışma kanalının su veya su bazlı bir lubrikan ile lubrike edildiğinden emin olun.
2. Cihazın ambalajındaki etikete bakarak, endoskopun cihazı kullanmak için gerekli olan minimum kanal boyutundan büyük veya buna eşit bir kanal boyutuna sahip olduğundan emin olun.
3. Kullanmadan önce ambalajı görsel olarak inceleyerek açılmadığını ve hasarsız olduğunu doğrulayın.
4. Cihazları kullanmadan önce uygunsuz çalışmaya neden olabilecek anormalliklere karşı görsel olarak inceleyin.

**I. İNTRA DUKTAL DEĞİŞTİRME (IDE) PORTU VE ÖNCEDEN KONUMLANDIRILMIŞ KISA TEL KULLANILIYORSA:**

1. Kısa telin kilidini açarak kılavuz tel kilitleme cihazından ayırın ve stenti ve konumlandırma kılıfını önceden konumlandırılmış kılavuz tel üzerine yükleyin. Not: Bu cihazla birlikte sağlanan konumlandırma kılıfını kullanın.
2. İtici kateteri önceden konumlandırılmış kılavuz tel üzerinden ilerleterek, kılavuz telin IDE portunda itici kateterden çıkmasını sağlayın.
3. Stentin ön flepi, aksesuar kanalına girince, arka flep tamamen aksesuar kanalına girinceye kadar konumlandırma kılıfını arka flep üzerinde tutun. Konumlandırma kılıfını, itici kateter ve kılavuz tel üzerinden kaydırarak, aksesuar kanalından uzak tutun.
4. Kılavuz teli tekrar kilitleyin.
5. Elevatör açık haldeyken, cihazı, endoskoptan çıkışı görülene kadar ufak kademelerle ilerletin.
6. Stent istenen konuma gelene kadar cihazı ilerletin.
7. Stentin istenilen şekilde yerleştirildiğini floroskopi ve endoskopi yardımıyla onaylayın.
8. Kılavuz telin kilidini açın ve itici kateterle stent konumunu muhafaza ederek kılavuz teli endoskoptan yavaşça çıkarın.
9. Kılavuz teli yeniden kilitleyin ve itici kateteri aksesuar kanalından yavaşça çıkarın.
10. İtici kateteri çıkarırken kılavuz tel kilitleme cihazında direnç hissedilirse kablo kilidini açın ve itici kateterin kalan kısmında standart değiştirme işlemi gerçekleştirin. Distal uç, kılavuz tel kilitleme cihazından çıkınca, kılavuz teli tekrar kilitleyin.

**II. PROKSİMAL TEL PORTU (PWP) VE ÖNCEDEN KONUMLANDIRILMIŞ UZUN KILAVUZ TEL KULLANILIYORSA:**

1. Stileyi çıkarın.
2. Stenti ve konumlandırma kılıfını önceden konumlandırılmış kılavuz tele yükleyin.
3. İtici kateteri önceden konumlandırılmış kılavuz tel üzerinden ilerleterek, kılavuz telin PWP'de itici kateterden çıkmasını sağlayın.
4. Stentin ön flepi, aksesuar kanalına girince, arka flep tamamen aksesuar kanalına girinceye kadar konumlandırma kılıfını arka flep üzerinde tutun. Konumlandırma kılıfını, itici kateter üzerinden kaydırarak, aksesuar kanalından uzak tutun.

**"KISIM I" İÇİNDE VERİLEN 5-9. ADIMLARA BAŞVURUN, SONRA AŞAĞIDAKİ 5. ADIMDAN DEVAM EDİN:**

5. İtici kateteri çıkarın.

**CİHAZLARIN BERTARAFI**

Bu cihaz, insan kökenli olası enfeksiyöz maddelerle kontamine olmuş olabilir ve kurumun kılavuz ilkeleri uyarınca imha edilmek üzere sarmal haline getirilmelidir.

**HASTA DANIŞMANLIK BİLGİLERİ**

Lütfen hastayı hastanın haberdar olması gereken ilgili kullanım kısıtlamaları, uyarılar, önlemler, kontrendikasyonlar ve alınması gereken tedbirler konusunda gereklikçe bilgilendirin.

**CİDDİ OLAY BİLDİRİMİ**

Cihazla ilgili olarak herhangi bir ciddi olay meydana gelirse bu olay Cook Medical'a ve cihazın kullanıldığı ülkedeki yetkili makama bildirilmelidir.

EN A symbol glossary can be found at [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) • BG Речник на символите може да се намери на [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) • CS Glosář značek naleznete na [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) • DA Der findes en symbolforklaring på [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) • DE Eine Symbollegende finden Sie auf [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) • EL Μπορείτε να βρείτε ένα γλωσσάρι των συμβόλων στη διεύθυνση [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) • ES En [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) puede consultarse un glosario de símbolos • ET Sümbolite sõnastik on esitatud aadressil [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) • FR Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) • HR Pojmovnik simbola dostupan je na [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) • HU A szimbólumok magyarázata a [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) weboldalon található • IT Un glossario dei simboli è disponibile all'indirizzo [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) • LT Simbolių žodynėlį galite rasti svetainėje [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) • LV Simbolu vārdnīca ir pieejama tīmekļa vietnē [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) • NL Een verklarende lijst met symbolen is te vinden op [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) • NO En symbolforklaring finnes på [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) • PL Słownik symboli można znaleźć pod adresem [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) • PT Existe um glossário de símbolos em [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) • RO Se poate accesa un glosar de simboluri la [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) • SK Slovník symbolov je uvedený na adrese [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) • SL Slovarček simbolov najdete na [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) • SR Rečnik simbola se može naći na [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) • SV En symbolordlista finns på [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) • TR Sembol sözlüğüne [cookmedical.com/symbol-glossary](http://cookmedical.com/symbol-glossary) adresinden ulaşılabilir



EN Minimum accessory channel • BG Минимален канал за допълнителни принадлежности • CS Minimální akcesorní kanál • DA Minimumstilbehørskanal • DE Mindestgröße des Arbeitskanals • EL Ελάχιστο κανάλι εργασίας • ES Canal de accesorios mínimo • ET Minimaalne lisakanal • FR Canal opérateur minimum • HR Minimalni pomoćni kanal • HU Minimum-munkacsatorna • IT Canale operativo minimo • LT Mažiausias priedų kanalas • LV Minimālais darba kanāla diametrs • NL Minimale diameter van het werkkanaal • NO Minste arbeidskanal • PL Minimalny rozmiar kanału roboczego • PT Canal acessório mínimo • RO Canal pentru accesorii minim • SK Minimálny prístupový kanál • SL Najmanjši kanal za dodatke • SR Minimalni kanal za dodatnu opremu • SV Minsta arbetskanal • TR Minimum aksesuar kanalı



EN Wire guide size • BG Размер на теления водач • CS Velikost vodičeho drátu • DA Kateterlederstørrelse • DE Größe des Führungsdrahts • EL Μέγεθος συμμάτινου οδηγού • ES Tamaño de la guía • ET Juhtetraadi suurus • FR Taille du guide • HR Veličina žice vodilice • HU Vezetődrót mérete • IT Dimensioni della guida • LT Vielinio kreipiklio dydis • LV Vadītājstīgas izmērs • NL Maat voerdraad • NO Ledevaierstørrelse • PL Rozmiar prowadnika • PT Tamanho do fio guia • RO Dimensiunea firului de ghidaj • SK Veľkosť vodiaceho drôtu • SL Velikost žičnega vodila • SR Veličina žice vodiča • SV Storlek på ledare • TR Kılavuz tel boyutu



EN Medical device • BG Медицинско изделие • CS Zdravotnický prostředek • DA Medicinsk udstyr • DE Medizinprodukt • EL Ιατροτεχνολογικό προϊόν • ES Producto sanitario • ET Meditsiiniseade • FR Dispositif médical • HR Medicinski proizvod • HU Orvostechnikai eszköz • IT Dispositivo medico • LT Medicinos priemonė • LV Medicīniskā ierīce • NL Medisch hulpmiddel • NO Medisinsk utstyr • PL Wyrób medyczny • PT Dispositivo médico • RO Dispozitiv medical • SK Zdravotnícka pomôcka • SL Medicinski pripomoček • SR Medicinsko sredstvo • SV Medicinteknisk produkt • TR Tıbbi cihaz



EN Do not use if package is damaged and consult instructions for use • BG Да не се използва, ако опаковката е повредена и да се направи консултация с инструкциите за употреба • CS Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a prostudujte si návod k použití • DA Brug ikke, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen • DE Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten • EL Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • ES No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso • ET Ärge kasutage kahjustatud pakendi korral ja tutvuge kasutusjuhendiga • FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi • HR Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena te pročitajte upute za uporabu • HU Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást • IT Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso • LT Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žiūrėti naudojimo instrukciją • LV Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju • NL Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing • NO Skal ikke brukes dersom pakningen er skadet; se bruksanvisningen • PL Nie używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone; sprawdź w instrukcji użycia • PT Não utilizar caso a embalagem esteja danificada e consultar as instruções de utilização • RO A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare • SK Ak je balenie poškodené, nepoužívajte a prečítajte si návod na použitie • SL Če je embalaža poškodovana, pripomočka ne uporabite, glejte navodila za uporabo • SR Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu • SV Får inte användas om förpackningen är skadad, läs bruksanvisningen • TR Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanma talimatına başvurun



EN Single sterile barrier system • BG Единична стерилна бариерна система • CS Systém jednoduché sterilní bariéry • DA Enkelt steril barrieresystem • DE Einfaches Sterilbarrieresystem • EL Μονό σύστημα φραγμού αποστείρωσης • ES Sistema de barrera estéril individual • ET Ühekordne steriilne kaitsemeetod • FR Système de barrière stérile simple • HR Sustav jednostruke sterilne barijere • HU Egyszeres sterilgát-rendszer • IT Sistema a barriera sterile singola • LT Viengubo sterilus barjero sistema • LV Vienas sterilās barjeras sistēma • NL Systeem met enkele steriele barrière • NO System med én steril barriere • PL System pojedynczej bariery sterylnej • PT Sistema de barreira única estéril • RO Sistem de barieră sterilă unică • SK Systém jednej sterilnej bariéry • SL Enojni sterilni pregradni sistem • SR Sistem jednostruke sterilne barijere • SV System med en steril barriär • TR Tekli steril bariyer sistemi

## Australian Sponsor

EN Australian sponsor • BG Възложител за Австралия • CS Australský zadavatel • DA Australsk sponsor • DE Australischer Sponsor • EL Χορηγός για την Αυστραλία • ES Patrocinador australiano • ET Australia sponsor • FR Partenaire australien • HR Australski naručitelj • HU Ausztráliai partner • IT Sponsor australiano • LT Australijos užsakovas • LV Austrālijas sponsors • NL Australische opdrachtgever • NO Australsk sponsor • PL Sponsor australijski • PT Promotor australiano • RO Sponsor australian • SK Zadávateľ z Austrálie • SL Avstralski sponzor • SR Australijski sponzor • SV Australisk sponsor • TR Avustralya sponsoru



EN Contains the hazardous substance cobalt • BG Съдържа опасното вещество кобалт • CS Obsahuje nebezpečnou látku kobalt • DA Indeholder det skadelige stof kobolt • DE Enthält den Gefahrstoff Kobalt • EL Περιέχει την επικίνδυνη ουσία κοβάλτιο • ES Contiene la sustancia peligrosa cobalto • ET Sisaldab ohtlikku ainet koobaltit • FR Contient une substance dangereuse, le cobalt • HR Sadrži opasnu tvar kobalt • HU Veszélyes anyagot, név szerint kobaltot tartalmaz • IT Contiene la sostanza pericolosa cobalto • LT Sudėtyje yra pavojingosios medžiagos kobalto • LV Satur bīstamu vielu kobaltu • NL Bevat de gevaarlijke stof kobalt • NO Inneholder det farlige stoffet kobolt • PL Zawiera substancję niebezpieczną: kobalt • PT Contém a substância perigosa cobalto • RO Conține substanța periculoasă cobalt • SK Obsahuje nebezpečnú látku kobalt • SL Vsebuje nevarno snov kobalt • SR Sadrži opasnu materiju kobalt • SV Innehåller det farliga ämnet kobolt • TR Tehlikeli madde kobalt içerir



Rx ONLY

STERILE EO

**Australian Sponsor**

William A. Cook Australia Pty Ltd  
95 Brandl St  
Eight Mile Plains QLD 4113  
Australia



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

cookmedical.com

© COOK 2024

**IFU0097-4**

2024-11