

EN
 3

Johlin™ Pancreatic Wedge Stent and Introducer

Instructions for Use

 DA
 4

Johlin™ pancreaswedgestent og indfører

Brugsanvisning

 NL
 6

Johlin™ pancreaswigstent en introducer

Gebruiksaanwijzing

 FR
 8

Endoprothèse pancréatique cunéiforme et introducteur Johlin™

Mode d'emploi

 DE
 10

Keilförmiger Johlin™-Pankreasstent mit Einführsystem

Gebrauchsanweisung

 EL
 12

Παγκρεατική σφηνοειδής ενδοπρόσθεση και εισαγωγέας Johlin™

Οδηγίες χρήσης

 IT
 15

Stent pancreatico a cuneo Johlin™ con introduttore

Istruzioni per l'uso

 PT
 17

Stent de encravamento pancreático e introdutor Johlin™

Instruções de utilização

 ES
 19

Stent pancreático angulado e introductor Johlin™

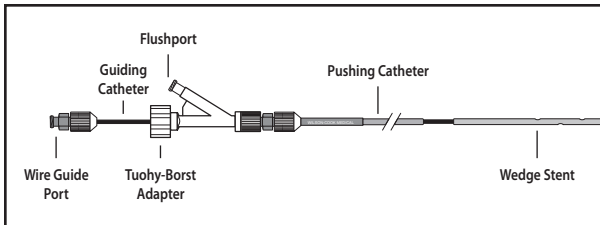
Instrucciones de uso

 SV
 21

Johlin™ pankreatisk kilstent och införare

Bruksanvisning





Guiding Catheter

Styrekateter
Geleidekatheter
Cathéter guide
Führungskatheter
Οδηγός καθετήρας
Catetere guida
Cateter guía
Catéter guía
Styrkateter

Flushport

Skylleport
Spoelport
Orifice de rinçage
Spülport
Θύρα έκπλυσης
Raccordo per il lavaggio
Orifício de irrigação
Orificio de lavado
Spolport

Pushing Catheter

Skubbekateter
Pushing-katheter
Cathéter pousse-prothèse
Schiebekatheter
Καθετήρας ώθησης
Catetere di spinta
Cateter posicionador
Catéter empujador
Tryckkateter

Wire Guide Port

Kateterlederport
Voerdraadpoort
Orifice pour guide
Führungsdraht-Port
Θύρα συμμάτινου οδηγού
Raccordo per la guida
Orificio do fio guia
Orificio para la guía
Ledarport

Tuohy-Borst Adapter

Tuohy-Borst adapter
Tuohy-Borst-adapter
Adaptateur Tuohy-Borst
Tuohy-Borst-Adapter
Προσαρμογέας Tuohy-Borst
Adattatore Tuohy-Borst
Adaptador Tuohy-Borst
Adaptador Tuohy-Borst
Tuohy-Borst-adapter

Wedge Stent

Wedgestent
Wigstent
Endoprothèse cunéiforme
Keilförmiger Stent
Σφηνοειδής ενδοπρόσθεση
Stent angulado
Stent de encravamento
Stent angulado
Kilstent

INTENDED USE

This device is used to drain obstructed pancreatic ducts.

NOTES

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

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

CONTRAINDICATIONS

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

Additional contraindications include, but are not limited to: inability to dilate stricture, inability to pass wire guide or stent through obstructed area.

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

Other potential complications associated with pancreatic stent placement include, but are not limited to: trauma to pancreatic duct or duodenum, obstruction of common bile duct, stent migration.

WARNINGS

MRI compatibility of pancreatic stents has not been established.

PRECAUTIONS

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

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

This stent must be placed under fluoroscopic monitoring.

This stent must only be placed using introduction system provided with set.

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

INSTRUCTIONS FOR USE**Illustrations**

1. Flush the injection port on the wedge stent introducer with sterile water or saline.

2. Advance preloaded introduction system over pre-positioned wire guide until it reaches accessory channel. **Note:** If stent is not preloaded, back load stent onto guiding catheter.
3. Advance preloaded introduction system into accessory channel until stent is endoscopically visualized exiting scope. **Note:** Endoscope elevator must be open to allow stent to exit.
4. Under fluoroscopic monitoring, slowly advance stent into desired position. Stent must be positioned with wedged end and length of stent in duct and proximal end exiting into duodenum. **Note:** Stents bridging papilla should extend beyond papilla and into duodenum approximately 0.5 cm after deployment. **Note:** Stent is constructed of radiopaque material, allowing fluoroscopic visualization of stent position.
5. Fluoroscopically and endoscopically confirm desired stent position.
6. Gently remove wire guide from introduction system while maintaining position of stent with introduction system.
7. Re-confirm position of stent once wire guide is removed.
8. Loosen Tuohy-Borst adapter on end of introduction system and gently withdraw guiding catheter portion of introduction system. (*See fig. 1*)
9. Lumen may be flushed, at flushport, to observe stent drainage.
10. Remove guiding catheter completely from endoscope while maintaining position of stent with pushing catheter.
11. Re-confirm position of stent fluoroscopically and endoscopically once guiding catheter and wire guide are removed.
12. Gently remove pushing catheter from accessory channel.
13. Re-confirm proper positioning of stent fluoroscopically and endoscopically before removing endoscope.

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

DANSK

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne enhed anvendes til at dræne obstruerede pancreasgange.

BEMÆRKNINGER

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

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

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

Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

Brug af dette produkt er begrænset til uddannet sundhedspersonale.

KONTRAINDIKATIONER

De kontraindikationer, der er specifikke for endoskopisk retrograd kolangio-pancreatikografi (ERCP) og eventuelle indgreb, der skal udføres sammen med stentplacering.

Yderligere kontraindikationer omfatter, men er ikke begrænset til: manglende evne til at dilatere forsnævring, manglende evne til at passere kateterleder eller stent gennem blokeret område.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

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

Andre potentielle komplikationer forbundet med pancreasstentanlæggelse omfatter, men er ikke begrænset til: traume på pancreasgangen eller duodenum, blokering af galdegangen, stentmigring.

ADVARSLER

MRI-kompatibiliteten af pancreasstenter er ikke fastlagt.

FORHOLDSREGLER

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

En fuldstændig diagnostisk evaluering skal foretages før brug for at bestemme den passende stentstørrelse.

Stenten skal placeres under gennemlysning.

Stenten må kun placeres med sættets vedlagte indføringssystem.

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

BRUGSANVISNING

Illustrationer

1. Skyl injektionsporten på pancreaswedgestentens indfører med sterilt vand eller saltvand.
2. Før det forudladede indføringssystem frem over den forudplacerede kateterleder, indtil det når tilbehørskanalen. **Bemærk:** Hvis stenten ikke er forudladet, skal stenten lades retrograd på styrekateteret.

3. Før det forudladede indføringssystem ind i tilbehørskanalen, indtil stentens udgang fra endoskopet kan visualiseres endoskopisk. **Bemærk:** Endoskopelevatoren skal være åben for at lade stenten komme ud.
4. Under gennemlysning føres stenten langsomt ind til den ønskede position. Stenten skal placeres med wedgeenden og -længden i gangen, og den proximale ende med udgang til duodenum. **Bemærk:** Stents, der dækker papillen, skal rage ca. 0,5 cm ud over papillen og ind i duodenum efter anlæggelse. **Bemærk:** Stenten er fremstillet af røntgenfast materiale, hvilket muliggør visualisering af stentpositionen under gennemlysning.
5. Bekræft den ønskede stentposition under gennemlysning og vha. endoskopet.
6. Fjern forsigtigt kateterlederen fra indføringssystemet, idet stentens position med indføringssystemet opretholdes.
7. Bekræft igen stentens position, når kateterlederen er fjernet.
8. Løs Tuohy-Borst adapteren i enden af indføringssystemet, og træk forsigtigt indføringssystemets styrekateterdel ud. (Se figur 1)
9. Lumen kan skylles, ved skylleporten, for at observere drænage fra stenten.
10. Fjern styrekateteret helt fra endoskopet, idet stentens position opretholdes med skubbekateteret.
11. Bekræft igen stentens position under gennemlysning og endoskopisk, når styrekateteret og kateterlederen er fjernet.
12. Fjern forsigtigt skubbekateteret fra tilbehørskanalen.
13. Bekræft igen korrekt placering af stenten under gennemlysning og endoskopisk, før endoskopet fjernes.

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

NEDERLANDS

BEOOGD GEBRUIK

Dit instrument wordt gebruikt om geblokkeerde pancreasgangen te draineren.

OPMERKINGEN

Gebruik dit instrument niet voor enigerlei ander doel dan onder 'Beoogd gebruik' vermeld staat.

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

Op een droge plaats zonder extreme temperaturen bewaren.

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

CONTRA-INDICATIES

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

Andere contra-indicaties zijn onder meer: het niet kunnen dilateren van de vernauwing, het niet kunnen opvoeren van de voerdraad of de stent door het geblokkeerde gebied.

MOGELIJKE COMPLICATIES

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

Andere mogelijke complicaties verbonden aan de plaatsing van een pancreasstent zijn onder meer: letsle aan de pancreasgang of het duodenum, blokkering van de ductus choledochus, stentmigratie.

WAARSCHUWINGEN

De MRI-compatibiliteit van de pancreasstents is niet vastgesteld.

VOORZORGSMATREGELEN

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

Er moet vóór gebruik een volledige diagnostische evaluatie worden uitgevoerd om de juiste stentmaat te bepalen.

Deze stent moet worden geplaatst onder fluoroscopische controle.

Deze stent mag uitsluitend worden geplaatst met behulp van het introductiesysteem dat bij de set is geleverd.

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

GEBRUIKSAANWIJZING

Afbeeldingen

1. Spoel de injectiepoort op de introducer van de wigstent met steriel water of fysiologisch zout.
2. Voer het vooraf geladen introductiesysteem over de vooraf geplaatste voerdraad op totdat het bij het werkkanaal komt. **NB:** Als de stent niet vooraf geladen is, breng de stent dan achter in de geleidekatheter aan.
3. Voer het vooraf geladen introductiesysteem op in het werkkanaal totdat de stent endoscopisch zichtbaar is dat de stent uit de endoscoop te voorschijn komt. **NB:** De elevator van de endoscoop moet open zijn zodat de stent naar buiten kan komen.

4. Voer de stent onder fluoroscopische begeleiding langzaam op naar de gewenste plaats. De stent moet zodanig worden geplaatst dat het wigeinde en de hele lengte van de stent in de gang is en het proximale uiteinde in het duodenum naar buiten komt. **NB:** Stents die de papilla overbruggen, moeten na ontplooiing ongeveer 0,5 cm uit de papilla in het duodenum steken. **NB:** De stent is vervaardigd uit een radiopaak materiaal, waardoor fluoroscopische visualisatie van de stent mogelijk is.
5. Bevestig de positie van de stent fluoroscopisch en endoscopisch.
6. Verwijder de voerdraad voorzichtig uit het introductiesysteem terwijl u de stent met het introductiesysteem op zijn plaats houdt.
7. Bevestig de plaats van de stent opnieuw nadat de voerdraad verwijderd is.
8. Maak de Tuohy-Borst-adapter aan het einde van het introductiesysteem los en trek het geleidekathetergedeelte van het introductiesysteem voorzichtig terug. (Zie afb. 1)
9. Het lumen kan via de spoelpoort worden gespoeld om drainage via de stent waar te nemen.
10. Verwijder de geleidekatheter helemaal uit de endoscoop terwijl u de stent op zijn plaats houdt met de pushing-katheter.
11. Bevestig de plaats van de stent opnieuw fluoroscopisch en endoscopisch nadat de geleidekatheter en de voerdraad verwijderd zijn.
12. Verwijder de pushing-katheter voorzichtig uit het werkkanaal.
13. Bevestig de juiste plaatsing van de stent opnieuw fluoroscopisch en endoscopisch voordat u de endoscoop verwijderd.

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

FRANÇAIS

UTILISATION

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

REMARQUES

Ne pas utiliser ce dispositif pour des indications autres que celles présentées ici.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé à la livraison. Examiner visuellement chaque dispositif en veillant particulièrement à l'absence de coutures, courbures et ruptures. Ne pas utiliser si une anomalie est détectée, susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Avertir Cook pour obtenir une autorisation de renvoi.

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

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

CONTRE-INDICATIONS

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

Parmi d'autres contre-indications possibles, on citera : impossibilité de dilater la sténose, impossibilité d'introduire le guide ou l'endoprothèse dans la zone obstruée.

COMPLICATIONS POSSIBLES

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

Parmi d'autres complications possibles associées à la mise en place d'une endoprothèse pancréatique, on citera : traumatisme du canal pancréatique ou du duodénum, obstruction du canal cholédoque, migration de l'endoprothèse.

AVERTISSEMENTS

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

MISES EN GARDE

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

Une évaluation diagnostique complète doit être effectuée avant l'utilisation afin de déterminer la taille d'endoprothèse qui convient.

Cette endoprothèse doit être mise en place sous contrôle radioscopique.

Cette endoprothèse doit être mise en place uniquement à l'aide du système d'introduction fourni avec le set.

Cette endoprothèse ne doit pas être laissée à demeure pendant plus de trois mois, sauf indication contraire du médecin. Il est recommandé de procéder à des évaluations périodiques.

MODE D'EMPLOI

Illustrations

1. Rincer l'orifice d'injection sur l'introducteur de l'endoprothèse cunéiforme avec de l'eau stérile ou du sérum physiologique.
2. Avancer le système d'introduction préchargé sur le guide prépositionné jusqu'à ce qu'il atteigne le canal opérateur. **Remarque** : Si l'endoprothèse n'est pas préchargée, la charger sur le cathéter guide.
3. Avancer le système d'introduction préchargé dans le canal opérateur jusqu'à ce que son émergence de l'endoscope soit observée sous endoscopie.
Remarque : Le béquillage de l'endoscope doit être relâché pour permettre la sortie de l'endoprothèse.

4. Sous contrôle radioscopique, avancer lentement l'endoprothèse jusqu'à la position voulue. L'endoprothèse doit être positionnée de façon à ce que son extrémité cunéiforme et toute sa longueur se trouvent dans le canal et que son extrémité proximale émerge dans le duodénum. **Remarque :** Si l'endoprothèse traverse la grande caroncule, elle doit en dépasser et être avancée dans le duodénum sur environ 0,5 cm après son déploiement. **Remarque :** Le matériau radio-opaque de cette endoprothèse permet de visualiser sa position sous radioscopie.
5. Vérifier que l'endoprothèse se trouve en position voulue sous contrôle radioscopique et endoscopique.
6. Retirer délicatement le guide du système d'introduction tout en maintenant l'endoprothèse en position à l'aide du système d'introduction.
7. Une fois le guide retiré, vérifier à nouveau la position de l'endoprothèse.
8. Desserrer l'adaptateur Tuohy-Borst de l'extrémité du système d'introduction, puis retirer délicatement la partie cathéter guide du système d'introduction. (Voir Fig. 1)
9. La lumière peut être rincée, au niveau de l'orifice de rinçage afin d'observer le drainage de l'endoprothèse.
10. Retirer complètement le cathéter guide de l'endoscope tout en maintenant l'endoprothèse en position à l'aide du cathéter pousse-prothèse.
11. Après le retrait du cathéter guide et du guide, vérifier à nouveau la position de l'endoprothèse sous radioscopie et endoscopie.
12. Retirer délicatement le cathéter pousse-prothèse du canal opérateur.
13. Avant le retrait de l'endoscope, vérifier à nouveau la position de l'endoprothèse sous radioscopie et endoscopie.

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

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument wird zur Drainage von verschlossenen Pankreasgängen verwendet.

HINWEISE

Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

Nicht verwenden, falls die Verpackung bereits geöffnet oder beschädigt ist. Das Produkt einer Sichtprüfung unterziehen und dabei besonders auf Knick, Verbiegungen und Bruchstellen achten. Nicht verwenden, falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, die die einwandfreie

Funktion beeinträchtigen würden. Bitte lassen Sie sich von Cook eine Rückgabeberechtigung erteilen.

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Dieses Instrument darf nur von geschultem medizinischem Personal verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

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

Weitere Kontraindikationen bestehen unter anderem dann, wenn die Striktur nicht dilatiert werden kann oder wenn der Führungsdraht bzw. Stent nicht durch den blockierten Bereich geschoben werden kann.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

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

Zu den weiteren mit der Platzierung eines Pankreasstents verbundenen, potenziellen Komplikationen gehören unter anderem: Trauma des Pankreasgangs oder Duodenums, Obstruktion des Choledochus, Stentmigration.

WARNHINWEISE

Zur MRT-Kompatibilität von Pankreasstents liegen keine Daten vor.

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

Vor der Bestimmung der korrekten Stentgröße ist eine vollständige diagnostische Beurteilung durchzuführen.

Dieser Stent muss unter Durchleuchtungskontrolle platziert werden.

Dieser Stent darf nur mit dem im Set mitgelieferten Einführsystem platziert werden.

Der Stent darf nicht länger als drei Monate oder gemäß ärztlicher Anweisung verweilen. Eine regelmäßige Begutachtung wird empfohlen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Abbildungen

1. Den Injektionsport am Einführsystem für den keilförmigen Stent mit sterilem Wasser oder steriler Kochsalzlösung spülen.
2. Das bereits bestückte Einführsystem über den vorpositionierten Führungsdraht bis zum Arbeitskanal vorschieben. **Hinweis:** Falls der Stent noch nicht eingesetzt wurde, den Stent jetzt auf den Führungskatheter setzen.

3. Das bestückte Einführsystem im Arbeitskanal vorschieben, bis endoskopisch zu erkennen ist, dass der Stent aus dem Endoskop austritt. **Hinweis:** Damit der Stent aus dem Endoskop austreten kann, muss der Albarranhebel geöffnet sein.
4. Den Stent unter Durchleuchtungskontrolle langsam bis zur gewünschten Position vorschieben. Das keilförmige Ende des Stents und seine Länge müssen sich im Pankreasgang befinden, während das proximale Ende in das Duodenum ragt. **Hinweis:** Stents, die die Papille überbrücken, sollten nach der Entfaltung ca. 0,5 cm über die Papille hinaus in das Duodenum hineinragen. **Hinweis:** Der Stent besteht aus röntgendichtem Material, das die Darstellung unter Durchleuchtung erlaubt.
5. Die gewünschte Stentposition unter Durchleuchtung und endoskopisch kontrollieren.
6. Den Stent mit dem Einführsystem in Position halten und vorsichtig den Führungsdraht aus dem Einführsystem ziehen.
7. Die Position des Stents nach dem Entfernen des Führungsdrahts erneut überprüfen.
8. Den Tuohy-Borst-Adapter am Ende des Einführsystems lösen und den Führungskatheterteil vorsichtig aus dem Einführsystem ziehen. (Siehe Abb. 1)
9. Das Lumen kann am Spülport gespült werden, um die Stentdrainage zu beobachten.
10. Den Stent mit dem Schiebekatheter in Position halten und den Führungskatheter vollständig aus dem Endoskop ziehen.
11. Die Position des Stents nach dem Entfernen des Führungskatheters und Führungsdrahts unter Durchleuchtung und endoskopisch erneut überprüfen.
12. Den Schiebekatheter vorsichtig aus dem Arbeitskanal entfernen.
13. Die Position des Stents vor dem Entfernen des Endoskops unter Durchleuchtung und endoskopisch erneut überprüfen.

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται για την παροχέτευση αποφραγμένων παγκρεατικών πόρων.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

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

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

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, μακριά από ακραίες τιμές θερμοκρασίας.

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Εκείνες που είναι ειδικές για την ERCP και οποιαδήποτε διαδικασία που πρόκειται να εκτελεστεί σε συνδυασμό με την τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης.

Επιπλέον αντενδείξεις περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων και τις εξής: αδυναμία διαστολής της στένωσης, αδυναμία διάβασης του συμμάτινου οδηγού ή της ενδοπρόσθεσης μέσω της αποφραγμένης περιοχής.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

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

Μεταξύ των άλλων δυναμικών επιπλοκών που σχετίζονται με την τοποθέτηση παγκρεατικής ενδοπρόσθεσης περιλαμβάνονται και οι εξής: τραύμα στον παγκρεατικό πόρο ή το δωδεκαδάκτυλο, απόφραξη του κοινού χοληφόρου πόρου, μετανάστευση της ενδοπρόσθεσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Δεν έχει επιβεβαιωθεί η συμβατότητα των παγκρεατικών ενδοπροσθέσεων με μαγνητική τομογραφία.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

Πριν από τη χρήση πρέπει να εκτελείται πλήρης διαγνωστική αξιολόγηση, έτσι ώστε να προσδιοριστεί το σωστό μέγεθος της ενδοπρόσθεσης.

Η ενδοπρόσθεση αυτή πρέπει να τοποθετείται υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση.

Η ενδοπρόσθεση αυτή πρέπει να τοποθετείται μόνο με χρήση του συστήματος εισαγωγής που παρέχεται με το σετ.

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

1. Εκπλύνετε τη θύρα έγχυσης του εισαγωγέα σφηνοειδούς ενδοπρόσθεσης με στείρο νερό ή φυσιολογικό ορό.
2. Προωθήστε το προφορτωμένο σύστημα εισαγωγής πάνω από τον προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό έως ότου φθάσει στο κανάλι εργασίας.
Σημείωση: Εάν η ενδοπρόσθεση δεν έχει προφορτωθεί, φορτώστε ανάδρομα την ενδοπρόσθεση πάνω στον οδηγό καθετήρα.
3. Προωθήστε το προφορτωμένο σύστημα εισαγωγής εντός του καναλιού εργασίας έως ότου απεικονιστεί ενδοσκοπικά η ενδοπρόσθεση να εξέρχεται από το ενδοσκόπιο. **Σημείωση:** Ο αναβολέας του ενδοσκοπίου πρέπει να είναι ανοικτός, έτσι ώστε να επιτραπεί η έξοδος της ενδοπρόσθεσης.
4. Υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση, προωθήστε αργά την ενδοπρόσθεση έως την επιθυμητή θέση. Η ενδοπρόσθεση πρέπει να τοποθετείται με το σφηνοειδές άκρο και μήκος της ενδοπρόσθεσης στον πόρο και με το εγγύς άκρο να εξέρχεται εντός του δωδεκαδακτύλου. **Σημείωση:** Οι ενδοπροσθέσεις που γεφυρώνουν τη θηλή πρέπει να εκτείνονται πέρα από τη θηλή και εντός του δωδεκαδακτύλου περίπου 0,5 cm μετά την απελευθέρωση.
Σημείωση: Η ενδοπρόσθεση κατασκευάζεται από ακτινοσκιερό υλικό, επιτρέποντας την ακτινοσκοπική απεικόνιση της θέσης της ενδοπρόσθεσης.
5. Επιβεβαιώστε την επιθυμητή θέση της ενδοπρόσθεσης ακτινοσκοπικά και ενδοσκοπικά.
6. Αφαιρέστε απαλά τον συρμάτινο οδηγό από το σύστημα εισαγωγής ενώ διατηρείτε τη θέση της ενδοπρόσθεσης με το σύστημα εισαγωγής.
7. Επανεπιβεβαιώστε τη θέση της ενδοπρόσθεσης μόλις αφαιρεθεί ο συρμάτινος οδηγός.
8. Ξεσφίξτε τον προσαρμογέα Tuohy-Borst στο άκρο του συστήματος εισαγωγής και αποσύρετε απαλά το τμήμα του οδηγού καθετήρα του συστήματος εισαγωγής. (Βλ. σχήμα 1)
9. Μπορείτε να εκπλύνετε τον αυλό, στη θύρα έκπλυσης, για να παρατηρήσετε την παροχέτευση της ενδοπρόσθεσης.
10. Αφαιρέστε εντελώς τον οδηγό καθετήρα από το ενδοσκόπιο ενώ διατηρείτε τη θέση της ενδοπρόσθεσης με το καθετήρα ώθησης.
11. Επανεπιβεβαιώστε τη θέση της ενδοπρόσθεσης ακτινοσκοπικά και ενδοσκοπικά μόλις αφαιρεθεί ο οδηγός καθετήρα και ο συρμάτινος οδηγός.
12. Αφαιρέστε απαλά τον καθετήρα ώθησης από το κανάλι εργασίας.
13. Επανεπιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης ακτινοσκοπικά και ενδοσκοπικά πριν από την αφαίρεση του ενδοσκοπίου.

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

ITALIANO

USO PREVISTO

Questo dispositivo è usato per drenare i dotti pancreatici ostruiti.

NOTE

Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse da quelle espressamente indicate.

Non usare il dispositivo se, al momento della consegna, la confezione è aperta o danneggiata. Esaminare visivamente il dispositivo prestando particolare attenzione all'eventuale presenza di attorcigliamenti, piegamenti e rotture. In caso di anomalie in grado di compromettere la funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi alla Cook per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.

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

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

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono quelle specifiche alla colangiopancreatografia endoscopica retrograda e alle eventuali procedure da eseguire contestualmente al posizionamento dello stent.

Ulteriori controindicazioni includono, senza limitazioni: impossibilità di dilatare la stenosi e impossibilità di attraversare l'area ostruita con la guida o lo stent.

POTENZIALI COMPLICANZE

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

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

AVVERTENZE

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

PRECAUZIONI

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

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

Questo stent deve essere posizionato sotto osservazione fluoroscopica.

Questo stent deve essere posizionato esclusivamente con il sistema di introduzione fornito con il set.

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

ISTRUZIONI PER L'USO

Illustrazioni

1. Lavare il raccordo per iniezione dell'introduttore per stent a cuneo con acqua o soluzione fisiologica sterili.
2. Fare avanzare il sistema di introduzione precaricato sulla guida precedentemente posizionata fino a raggiungere il canale operativo.
Nota - Se lo stent non è precaricato, caricarlo a ritroso sul catetere guida.
3. Fare avanzare il sistema di introduzione precaricato nel canale operativo fino a visualizzare endoscopicamente la fuoriuscita dello stent dall'endoscopio.
Nota - Per consentire la fuoriuscita dello stent, l'elevatore dell'endoscopio deve essere aperto.
4. Sotto osservazione fluoroscopica, fare avanzare lentamente lo stent fino a raggiungere la posizione desiderata. L'estremità a cuneo e l'intera lunghezza dello stent devono essere posizionate all'interno del dotto, mentre l'estremità prossimale dello stent deve essere posizionata all'interno del duodeno.
Nota - Gli stent che sovrastano la papilla devono estendersi oltre la papilla e nel duodeno di circa 0,5 cm dopo il rilascio. **Nota** - Lo stent è realizzato in materiale radiopaco, che consente la visualizzazione della posizione dello stent in fluoroscopia.
5. Confermare sotto osservazione fluoroscopica ed endoscopica che lo stent si trovi nella posizione desiderata.
6. Rimuovere delicatamente la guida dal sistema di introduzione mantenendo nel contempo invariata la posizione dello stent con il sistema di introduzione stesso.
7. Dopo la rimozione della guida, confermare nuovamente la posizione dello stent.
8. Allentare l'adattatore Tuohy-Borst sull'estremità del sistema di introduzione e ritirare delicatamente il catetere guida del sistema di introduzione. (*Vedere la Figura 1*)
9. È possibile lavare il lume, attraverso il raccordo per il lavaggio, per osservare il drenaggio del fluido attraverso lo stent.
10. Rimuovere completamente il catetere guida dall'endoscopio mantenendo nel contempo invariata la posizione dello stent mediante il catetere di spinta.

11. Dopo la rimozione del catetere guida e della guida, confermare nuovamente la posizione dello stent in fluoroscopia ed endoscopia.
12. Rimuovere delicatamente il catetere di spinta dal canale operativo dell'endoscopio.
13. Prima di rimuovere l'endoscopio, confermare nuovamente il corretto posizionamento dello stent in fluoroscopia ed endoscopia.

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

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado para drenar canais pancreáticos obstruídos.

NOTAS

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

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

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

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

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações específicas da CPRE e de outros procedimentos efectuados na colocação de um stent.

Outras contra-indicações incluem, embora não se limitem a: incapacidade de dilatar a estenose, incapacidade de passar o fio guia ou o stent pela área obstruída.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

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

Outras potenciais complicações associadas à colocação de stents pancreáticos incluem, embora não se limitem a: traumatismo do canal pancreático ou do duodeno, obstrução do canal biliar comum ou migração do stent.

ADVERTÊNCIAS

A compatibilidade dos stents pancreáticos com RMN não foi determinada.

PRECAUÇÕES

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

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

Este stent tem de ser colocado sob monitorização fluoroscópica.

Este stent só pode ser colocado empregando o sistema de introdução fornecido com o conjunto.

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Ilustrações

1. Irrigue a porta de injeção do introdutor do stent de encravamento com água estéril ou soro fisiológico.
2. Avance o sistema de introdução pré-carregado sobre o fio guia pré-posicionado até chegar ao canal acessório. **Observação:** Se o stent não estiver pré-carregado, carregue o stent, de trás para a frente, sobre o cateter guia.
3. Avance o sistema de introdução pré-carregado no canal acessório até visualizar o stent, por via endoscópica, a sair pelo endoscópio. **Observação:** O elevador do endoscópio tem de estar aberto para permitir a saída do stent.
4. Sob monitorização fluoroscópica, avance lentamente o stent até à posição desejada. O stent tem de ser posicionado com a extremidade de encravamento e o comprimento do stent dentro do canal e com a extremidade proximal a sair para o duodeno. **Observação:** Os stents que atravessam a papila devem prolongar-se além da papila, e para dentro do duodeno, cerca de 0,5 cm após a expansão. **Observação:** O stent é construído em material radiopaco, o que permite visualizar sob fluoroscopia a sua posição.
5. Confirme, por fluoroscopia e endoscopia, se o stent está na posição desejada.
6. Retire o fio guia do sistema de introdução, com cuidado, mantendo a posição do stent com o sistema de introdução.
7. Logo que o cateter guia seja removido, volte a confirmar a posição do stent.
8. Desaperte o adaptador Tuohy-Borst na extremidade do sistema de introdução e recue a parte do cateter guia do sistema de introdução com cuidado. (Ver fig. 1)
9. O lúmen pode ser irrigado na porta de lavagem para se observar a drenagem do stent.
10. Retire todo o cateter guia do endoscópio, enquanto mantém a posição do stent com o cateter posicionador.
11. Logo que o cateter guia e o fio guia sejam removidos, volte a confirmar a posição do stent por fluoroscopia e endoscopia.

12. Retire, con cuidado, el cateter posicionador del canal accesorio.
13. Antes de remover el endoscopio, volte a confirmar por fluoroscopia e endoscopia a posicao do stent.

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

ESPAÑOL

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para drenar conductos pancreáticos obstruidos.

NOTAS

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

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

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo solamente pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

CONTRAINDICACIONES

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

Las contraindicaciones también incluyen, entre otras: incapacidad para dilatar la estenosis e incapacidad para hacer pasar la guía o el stent a través de la zona obstruida.

COMPLICACIONES POSIBLES

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

Las complicaciones posibles asociadas a la colocación de stents pancreáticos también incluyen, entre otras: traumatismo del conducto pancreático o el duodeno, obstrucción del conducto biliar común y migración del stent.

ADVERTENCIAS

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

PRECAUCIONES

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

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

Este stent debe colocarse empleando guía fluoroscópica.

Este stent sólo debe colocarse utilizando el sistema de introducción suministrado con el equipo.

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

INSTRUCCIONES DE USO

Ilustraciones

1. Lave el orificio de inyección del introductor de stent angulado con agua o solución salina estériles.
2. Haga avanzar el sistema de introducción precargado sobre la guía colocada previamente hasta que llegue al canal de accesorios. **Nota:** Si el stent no está precargado, cárguelo en el catéter guía.
3. Haga avanzar el sistema de introducción precargado en el canal de accesorios hasta que el stent se visualice endoscópicamente saliendo del endoscopio. **Nota:** El elevador del endoscopio debe estar abierto para permitir la salida del stent.
4. Utilizando guía fluoroscópica, haga avanzar lentamente el stent hasta la posición deseada. El stent debe colocarse con su extremo angulado y la mayor parte de su longitud dentro del conducto, y con su extremo proximal sobresaliendo en el interior del duodeno. **Nota:** Después del despliegue, los stents que atraviesen la papila deben extenderse hasta más allá de ésta y en el interior del duodeno aproximadamente 0,5 cm. **Nota:** El stent está fabricado con material radiopaco, lo que permite visualizar fluoroscópicamente su posición.
5. Utilizando fluoroscopia y endoscopia, confirme que el stent está en la posición deseada.
6. Extraiga con cuidado la guía del sistema de introducción mientras mantiene la posición del stent con el sistema de introducción.
7. Tras extraer la guía, vuelva a confirmar la posición del stent.
8. Afloje el adaptador Tuohy-Borst del extremo del sistema de introducción y retire con cuidado la parte del catéter guía del sistema de introducción. (Vea la figura 1)
9. La luz puede lavarse, en el orificio de lavado, para observar el drenaje del stent.
10. Extraiga por completo el catéter guía del endoscopio mientras mantiene la posición del stent con el catéter empujador.
11. Tras extraer el catéter guía y la guía, vuelva a confirmar la posición del stent mediante fluoroscopia y endoscopia.

12. Extraiga con cuidado el catéter empujador del canal de accesorios.
13. Antes de extraer el endoscopio, vuelva a confirmar la posición del stent mediante fluoroscopia y endoscopia.

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

SVENSKA

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna produkt används vid dränage av tilltäppta ductus pancreaticus.

ANMÄRKNINGAR

Använd inte detta instrument för något annat syfte än den avsedda användning som anges.

Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad när den mottages. Undersök den visuellt och leta speciellt efter veck, böjar och brott. Använd inte om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt arbetsförhållande. Meddela Cook för returauktorisering.

Förvaras på torr plats och på avstånd från extrem temperatur.

Användning av denna anordning begränsas till utbildad sjukvårdspersonal.

KONTRAINDIKATIONER

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

Ytterligare kontraindikationer innefattar, men är inte begränsade till: oförmåga att dilatera strikturen, oförmåga att föra ledaren eller stenten genom det tilltäppta området.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

De potentiella komplikationer som är förbundna med ERCP omfattar, men är inte begränsade till, pankreatit, kolangit, aspiration, perforation, hemorragi, infektion, sepsis, allergisk reaktion mot kontrastmedel eller medicin, hypotoni, andningsdepression eller -stillestånd samt hjärtarrytmi eller -stillestånd.

Andra potentiella komplikationer, som associeras med utplacering av pankreasstent, innefattar, men är inte begränsade till: trauma mot ductus pancreaticus eller duodenum, tilltäppning av gemensam gallgång, stentmigring.

VARNINGAR

MRT-kompatibiliteten har inte etablerats för pankreasstentar.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se förpackningsetiketten för minsta kanalstorlek som krävs för detta instrument.

En fullständig diagnostisk utvärdering måste utföras före användning för att bestämma lämplig stentstorlek.

Fluoroskopisk övervakning måste tillämpas vid placering av denna stent.

Denna stent får endast placeras med hjälp av det införingssystem som ingår i satsen.

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

BRUKSANVISNING

Illustrationer

1. Spola injektionsporten på kilstentinföraren med sterilt vatten eller koksaltlösning.
2. För fram det förinstallerade införingssystemet över den tidigare utplacerade ledaren tills det når arbetskanalen. **Obs!** Om stenten inte förinstallerats ska stenten installeras på styrkatetern.
3. För fram det förinstallerade införingssystemet i arbetskanalen tills man endoskopiskt kan se stenten komma ut ur endoskopet. **Obs!** Endoskopbryggan måste vara öppen för att stenten ska kunna komma ut.
4. För fram stenten långsamt till önskat läge under fluoroskopisk övervakning. Stenten måste vara positionerad med kiländedn och hela stentens längd i ductus, och den proximala änden ska sticka in i duodenum. **Obs!** Stentar som ligger över papillen bör sticka ut ur papillen och in i tolvfingertarmen med ca 0,5 cm efter utplacering har skett. **Obs!** Stenten är tillverkad av röntgentätt material, vilket möjliggör fluoroskopisk visualisering av stentens läge.
5. Bekräfta att stenten nått önskat läge med fluoroskopi och endoskopi.
6. Avlägsna försiktigt ledaren från införingssystemet medan stentens läge med införingssystemet bibehålls.
7. Bekräfta stentens läge igen när ledaren väl har avlägsnats.
8. Lossa Tuohy-Borst-adaptorn på införingssystemets ände och dra försiktigt tillbaka styrkateterdelen av införingssystemet. (Se fig. 1)
9. Lumen kan spolats, vid spolporten, för att uppmärksamma dränage av stenten.
10. Avlägsna styrkatetern helt från endoskopet medan stentens läge med tryckkatetern bibehålls.
11. Bekräfta stentens läge igen fluoroskopiskt och endoskopiskt när styrkatetern och ledaren väl har avlägsnats.
12. Avlägsna försiktigt tryckkatetern från arbetskanalen.
13. Bekräfta att stenten är korrekt placerad fluoroskopiskt och endoskopiskt innan endoskopet avlägsnas.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Rx ONLY

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



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

www.cookmedical.com
© COPYRIGHT COOK 2015 ©

IFU0098-1
01-2015