

EN
6
Johlin™ Pancreatic Wedge Stent and Introducer

Instructions for Use

BG
8
Панкреасен клиновиден стент и въвеждащо устройство Johlin™

Инструкции за употреба

HR
11
Johlin™ pankreasni klinasti stent i uvodnik

Upute za uporabu

CS
13
Pankreatický klínový stent a zavaděč Johlin™

Návod k použití

DA
16
Johlin™ pancreaswedgestent og indfører

Brugsanvisning

NL
18
Johlin™ pancreaswigstent en introducer

Gebruiksaanwijzing

ET
21
Johlin™ pankrease kiilstent ja sisestusvahend

Kasutusjuhised

FR
23
Endoprothèse pancréatique cunéiforme et introducteur Johlin™

Mode d'emploi

DE
26
Keilförmiger Johlin™ Pankreasstent mit Einführsystem

Gebrauchsanweisung

EL
29
Παγκρεατική σφηνοειδής ενδοπρόσθεση και εισαγωγέας Johlin™

Οδηγίες χρήσης

HU
32
Johlin™ használmirigyékszent és felvezetőeszköz

Használati utasítás

IT
34
Stent pancreatico a cuneo Johlin™ con introduttore

Istruzioni per l'uso

LV
37
Johlin™ aizkuņģa dziedzera ķīlveida stents un ievadītājs

Lietošanas instrukcija

LT
40
„Johlin™“ kasos pleištinis stentas ir intubatorius

Naudojimo nurodymai

NO
42
Johlin™ kilestent og innføringsenhet for bukspyttkjertel

Bruksanvisning

PL
45
Stent klinowy i introduktor Johlin™ do przewodu trzustkowego

Instrukcja użycia

PT
47
Stent de encravamento pancreático e introdutor Johlin™

Instruções de utilização

RO
50
Stent pancreatic cuneiform Johlin™ și sistem de introducere

Instrucțiuni de utilizare

SK
53
Pankreatický klínový stent a zavádzač Johlin™

Návod na použitie

ES
55
Stent pancreático angulado e introductor Johlin™

Instrucciones de uso

SV
58
Johlin™ pankreatisk kilstent och införare

Bruksanvisning



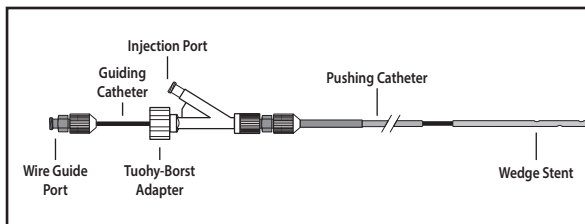


Fig. 1: Johlin Pancreatic Wedge Stent and Introduction System features

Фиг. 1: Елементи на панкреасен клиновиден стент и въвеждаща система Johlin

Slika 1: Značajke Johlin pankreasnog klinastog stenta i sustava za uvođenje

Obr. 1: Prvky pankreatického klinového stentu a zaváděcího systému Johlin

Fig. 1: Johlin pancreaswedgestentens og indføringsystemets funktioner

Afb. 1: Johlin pancreaswigstent en aansluitpunten voor introductiesysteem

Joonis 1: Johlin pankrease kiilstendi ja sisestussüsteemi varustus

Fig. 1 : Caractéristiques de l'endoprothèse pancréatique cunéiforme et du système d'introduction Johlin

Abb. 1: Aufbau des keilförmigen Johlin Pankreasstents mit Einführsystem

Εικ. 1: Χαρακτηριστικά της παγκρεατικής σφηνοειδούς ενδοπρόσθεσης Johlin και του συστήματος εισαγωγής

1. ábra: A Johlin hasnyálmirigyékszent és felvezetőrendszer jellemzői

Fig. 1 – Elementi dello stent pancreatico a cuneo Johlin con sistema di introduzione

1. att. Johlin aizkuņģa dziedzera ķīļveida stenta un ievadišanas sistēmas funkcijas

1 pav. „Johlin” kasos pleištinio stento ir įvedimo sistemos savybės

Fig. 1: Egenskaper ved Johlin kilestent og innføringssystem for bukspyttkjertel

Rys. 1: Elementy stentu klinowego i systemu wprowadzania Johlin do przewodu trzustkowego

Fig. 1: Stent de encravamento pancreático Johlin e funcionalidades do sistema de introdução

Fig. 1: Caracteristicile stentului pancreatic cuneiform Johlin™ și sistemului de introducere

Obrázok 1: Prvky pankreatického klinového stentu a zavádzacieho systému Johlin

Fig. 1: Características del stent pancreático angulado Johlin y el sistema de introducción

Fig. 1: Johlin pankreatisk kilstent och införingsystemets funktioner

Guiding Catheter

Водещ катетър
 Vodeći kateter
 Vodící katetr
 Styrekateter
 Geleidekatheter
 Juhtkateeter
 Cathéter guide
 Führungskatheter
 Οδηγός καθετήρας
 Vezetőkatéter
 Catetere guida
 Vaditājkatetrs
 Kreipiamasis kateteris
 Ledekateter
 Cewnik prowadzący
 Cateter guia
 Cateter de ghidaj
 Vodiaci katéter
 Catéter guía
 Guidingkateter

Injection Port

Вход за инжектиране
 Otvor za ubrizgavanje
 Injekční port
 Injektionsport
 Injectiepoort
 Süstimisport
 Orifice d'injection
 Injektionsport
 Θύρα έγχυσης
 Befecskendezési nyílás
 Raccordo di iniezione
 Injekcijas ievadvieta
 Injekcijos anga
 Injeksjonsport
 Port do wstrzykiwania
 Orifício de injeção
 Port de injectie
 Vstrekovací port
 Orificio de inyección
 Injektionsport

Pushing Catheter

Избутващ катетър
 Potisni kateter
 Tlačný katetr
 Skubbekateter
 Pushing-katheter
 Suruv kateeter
 Cathéter pousse-prothèse
 Platzierungskatheter
 Καθετήρας ώθησης
 Tolókatéter
 Catetere spingitore
 Bīditājkatetrs
 Stumiamasis kateteris
 Skyvekateter
 Cewnik popychający
 Cateter posicionador
 Cateter de împingere
 Zatlačáci katéter
 Catéter empujador
 Päförarkateter

Wire Guide Port

Вход за телен водач
 Otvor za žicu vodilicu
 Port vodícího drátu
 Kateterlederport
 Voerdraadpoort
 Juhtetraadi port
 Orifice pour guide
 Führungsdraht-Port
 Θύρα συρμάτινου οδηγού
 Vezetődrótnyílás
 Raccordo per la guida
 Vaditājstīgas ievadvieta
 Vielinio kreipiklio anga
 Ledevaierport
 Port prowadnika
 Orifício do fio guia
 Port pentru firul de ghidaj
 Port vodiaceho drôtu
 Orificio para la guía
 Ledarport

Tuohy-Borst Adapter

Tuohy-Borst адаптер
 Tuohy-Borst adapter
 Adaptér Tuohy-Borst
 Tuohy-Borst adapter
 Tuohy-Borst-adapter
 Tuohy-Borsti adapter
 Adaptateur Tuohy-Borst
 Tuohy-Borst-Adapter
 Προσαρμογέας Tuohy-Borst
 Tuohy-Borst-adapter
 Adattatore Tuohy-Borst
 Tuohy-Borst adapteris
 „Tuohy-Borst“ adapteris
 Tuohy-Borst-adapter
 Łącznik Tuohy-Borst
 Adaptador Tuohy-Borst
 Adaptor Tuohy-Borst
 Adaptér Tuohy-Borst
 Adaptador Tuohy-Borst
 Tuohy-Borst-adapter

Wedge Stent

Клиновиден стент
 Klinasti stent
 Klínový stent
 Wedgestent
 Wigstent
 Kiilstent
 Endoprothèse cunéiforme
 Keilförmiger Stent
 Σφηνοειδής ενδοπρόσθεση
 Ékszent
 Stent a cuneo
 Kīļveida stents
 Pleištinis stentas
 Kilestent
 Stent klinowy
 Stent de encravamento
 Stent cuneiform
 Klinový stent
 Stent anguloso
 Kilstent

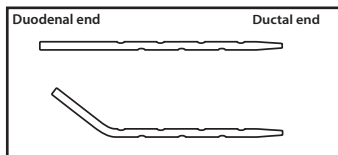


Fig. 2: Johlin Pancreatic Wedge Stent

- Фиг. 2: Панкреасен клиновиден стент Johlin
 Slika 2: Johlin pankreasni klinasti stent
 Obr. 2: Pankreatický klínový stent Johlin
 Fig. 2: Johlin pancreaswedgestent
 Afb. 2: Johlin pancreaswigstent
 Joonis 2: Johlin pankrease kiilstent
 Fig. 2 : Endoprothèse pancréatique cunéiforme
 Abb. 2: Keilförmiger Johlin Pankreasstent
 Εικ. 2: Παγκρεατική σφηνοειδής ενδοπρόσθεση Johlin
 2. ábra: Johlin hasnyálmirigyékszent
 Fig. 2 – Stent pancreatico a cuneo Johlin
 2. att. Johlin aizkuņģa dziedzera ķīļveida stents
 2 pav. „Johlin” kasos pleištinis stentas
 Fig. 2: Johlin kilestent for bukspyttkjertel
 Rys. 2: Stent klinowy Johlin do przewodu trzustkowego
 Fig. 2: Stent de encravamento pancreático Johlin
 Fig. 2: Stent pancreatic cuneiform Johlin
 Obrázok 2: Pankreatický klinový stent Johlin
 Fig. 2: Stent pancreático angulado Johlin
 Fig. 2: Johlin pankreatisk kilstent

Duodenal end

Дуоденален край
Duodenalni kraj
Duodenální konec
Duodenal ende
Duodenumuiteinde
Kaksteistsõrmiksoole ots
Extrémité duodénale
Duodenum-Ende
Ἄκρο δωδεκαδάκτυλου
Duodenalis vég
Estremità duodenale
Duodenālais gals
Dvylikapirštės žarnos galas
Duodenal-ende
Koniec po stronie dwunastnicy
Extremidade duodenal
Capăt duodenal
Dvanástnikový koniec
Extremo duodenal
Duodenal ände

Ductal end

Дуктален край
Duktalni kraj
Duktální konec
Duktal ende
Ductusuiteinde
Juhapoolne ots
Extrémité canalaire
Duktales Ende
Ἄκρο για τους πόρους
Ductalis vég
Estremità duttale
Duktālais gals
Latakogalas
Ductus-ende
Koniec po stronie przewodu
Extremidade com ponta cónica
Capăt ductal
Duktálny koniec
Extremo del conducto
Gångände

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

Please read all instructions before using this device.

INTENDED USE

This device is used to drain obstructed pancreatic ducts.

DEVICE DESCRIPTION

This IFU covers the Johlin Pancreatic Wedge Stent and Introducer as represented by Figures 1 and 2.

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 ADVERSE EVENTS

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

Those associated with pancreatic stent placement include, but are not limited to: fever • obstruction of the biliary/pancreatic duct • obstruction of common bile duct • pain/discomfort • stent migration • stent occlusion • trauma to the biliary tract or duodenum • trauma to pancreatic duct or duodenum.

WARNINGS

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.

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.

MR SAFETY INFORMATION



This symbol means the stent is MR Safe.

The Johlin™ Pancreatic Wedge Stent is MR Safe.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 7 mm from the stent when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3 T MR system.

PRECAUTIONS

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

Refer to the label for the appropriate wire guide 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. Periodic evaluation is recommended.

Sphincterotomy is not necessary for device placement.

Dislodgement of a placed stent is possible when attempting additional procedures.

Do not use excessive force to advance device.

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

SYSTEM PREPARATION

1. If applicable, load the stent onto the tip of the introduction system and position the pushing catheter such that it is located adjacent to the stent.
2. Tighten the Tuohy-Borst adapter to secure the position of the pushing catheter.
3. Flush the injection port on the wedge stent introducer with sterile water or saline.

INSTRUCTIONS FOR USE

Illustrations

1. Advance the device over the pre-positioned wire guide until it reaches the accessory channel.
2. Advance the device into the accessory channel in small increments until the stent is endoscopically visualized exiting the scope. **Note:** Endoscope elevator must be open to allow the stent to exit.
3. Under fluoroscopic monitoring, slowly advance the stent into desired position. **Note:** Stents bridging papilla should extend beyond papilla and into duodenum approximately 0.5 cm after deployment.
4. Gently remove the wire guide from the introduction system while maintaining the position of the stent with the introduction system.
5. Lumen may be flushed, at the wire guide port to observe stent drainage.
6. Loosen the Tuohy-Borst adapter on the end of introduction system and gently withdraw the guiding catheter portion of the introduction system while maintaining the position of the stent with the pushing catheter.

7. Fluoroscopically and endoscopically confirm the desired stent position once the guiding catheter and wire guide are removed.
8. Gently remove the pushing catheter from the accessory channel.
9. Fluoroscopically and endoscopically confirm the desired stent position before removing the endoscope.
10. These stents may be removed using standard endoscopic techniques.

Upon completion of procedure, remove all components of the device from the working channel of the endoscope and dispose of device per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

HOW SUPPLIED

These devices are supplied Ethylene oxide (EtO) sterilized in a peel open pouch.

БЪЛГАРСКИ

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

Моля, прочетете всички инструкции преди употреба на това изделие.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Това изделие се използва за дрениране на запушени панкреасни канали.

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Настоящите инструкции за употреба касаят панкреасния клиновиден стент и въвеждащото устройство Jolin, както е представено на Фигури 1 и 2.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказанията, специфични за ендоскопската ретроградна холангиопанкреатография (ЕРХП) и всяка процедура, извършвана във връзка с поставяне на стент.

Допълнителните противопоказания включват, но не се ограничават до: невъзможност да се разшири стриктурата • невъзможност за прекарване на теления водач или стента през мястото на обструкция.

ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Нежеланите събития, свързани с ЕРХП, включват, но не са ограничени до: алергична реакция към контраст или медикамент • аспирация • сърдечна аритмия или сърдечен арест • холангит • кръвоизлив • хипотония • инфекция • панкреатит • перфорация • потискане или спиране на дишането • сепсис.

Нежеланите събития, свързани с поставяне на панкреасен стент включват, но не са ограничени до: повишена температура • запушване на жлъчния/панкреасния канал • запушване на общия жлъчен канал • болка/дискомфорт • миграция на стента • запушване на стента • травма на

жлъчните пътища или дванадесетопръстника • травма на панкреасния канал или дванадесетопръстника.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Това изделие е предназначено само за еднократна употреба. Опитите за повторна обработка, повторна стерилизация и/или повторна употреба могат да доведат до повреда на изделието и/или до пренасяне на заболяване.

Да не се използва, ако при получаване опаковката е отворена или повредена. Проверете изделието визуално, като внимавате особено много за наличие на прегъвания, огъвания и разкъсвания. Да не се използва, ако се открие отклонение, което би нарушило нормалното работно състояние. За да получите разрешение за връщане, моля, уведомете Cook.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ В МР СРЕДА



Този символ означава, че стентът е безопасен в МР среда.
Панкреасният клиновиден стент Johlin™ е безопасен в МР среда.

При неклинично изпитване артефактът на изображението, породен от изделието, се разпростира приблизително на 7 mm от стента, когато се изобразява с пулсова секвенция с градиентно ехо и МР система 3 T.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Вижте етикета за минималния размер на канала, изискван за това изделие.

Вижте етикета за подходящия размер на теления водач, изискван за това изделие.

Преди употреба трябва да се направи пълна диагностична преценка за определяне на правилния размер на стента.

Този стент трябва да се поставя под флуороскопско наблюдение.

Този стент трябва да бъде поставян само с помощта на система за въвеждане, предоставена с комплекта.

Този стент не трябва да се оставя поставен в тялото за повече от три месеца. Препоръчва се периодична оценка.

За поставяне на изделието не е необходима сфинктеротомия.

Възможно е разместване на поставен стент при опит за допълнителни процедури.

Не използвайте прекомерна сила, за да придвижите изделието напред.

Не използвайте това изделие за друга цел, освен посоченото предназначение.

Да се съхранява на сухо място, далеч от екстремни температури.

Това изделие може да се използва само от обучен медицински специалист.

ПОДГОТОВКА НА СИСТЕМАТА

1. Ако е приложимо, заредете стента на върха на системата за въвеждане и позиционирайте избутващия катетър така, че да е разположен в съседство със стента.
2. Затегнете адаптера Tuohy-Borst, за да стабилизирате позицията на избутващия катетър.
3. Промийте входа за инжектиране на въвеждащото устройство за клиновидния стент със стерилна вода или физиологичен разтвор.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Илюстрации

1. Придвигнете напред изделието над предварително позициониран телен водач, докато достигне канала за допълнителни принадлежности.
2. Придвигнете напред изделието в канала за допълнителни принадлежности на малки стъпки, докато стентът се визуализира ендоскопски да излиза от ендоскопа. **Забележка:** Повдигащото устройство на ендоскопа трябва да е отворено, за да може стентът да излезе.
3. Под флуороскопско наблюдение бавно придвигнете напред стента до желаната позиция. **Забележка:** Стентовете, свързващи папилата, трябва да излязат извън папилата и да влязат в дванадесетопръстника на разстояние от приблизително 0,5 см след разгъването.
4. Внимателно отстранете теления водач от системата за въвеждане, докато поддържате позицията на стента със системата за въвеждане.
5. Луменът може да се промие при входа за телен водач, за да се наблюдава дренирането на стента.
6. Разхлабете адаптера Tuohy-Borst на края на системата за въвеждане и издърпайте леко частта с водещия катетър на системата за въвеждане, докато поддържате позицията на стента с избутващия катетър.
7. Флуороскопски и ендоскопски потвърдете желаната позиция на стента, след като отстраните водещия катетър и теления водач.
8. Внимателно извадете избутващия катетър от канала за допълнителни принадлежности.
9. Флуороскопски и ендоскопски потвърдете желаната позиция на стента, преди да извадите ендоскопа.
10. Тези стентове могат да бъдат извадени с помощта на стандартни ендоскопски техники.

При завършване на процедурата, извадете всички компоненти на изделието от работния канал на ендоскопа и изхвърлете изделието съгласно насоките в здравното заведение за биологично опасни медицински отпадъци.

КАК СЕ ДОСТАВЈА

Това изделие се доставја стерилизирано с етиленов оксид (EtO) в торбичка, която се отвора чрез обелване.

HRVATSKI

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

Pročitajte sve upute prije uporabe ovog uređaja.

PREDVIĐENA UPORABA

Ovaj uređaj koristi se za drenažu blokiranih gušteračnih vodova.

OPIS PROIZVODA

Ove upute za uporabu obuhvaćaju Johlin pankreasni klinasti stent i uvodnik kako je prikazano na slikama 1 i 2.

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije specifične za endoskopsku retrogradnu kolangiopankreatografiju (ERCP) i sve postupke koji se obavljaju u kombinaciji s postavljanjem stenta.

Dodatne kontraindikacije uključuju, ali nisu ograničene na: nemogućnost dilatacije strikture • nemogućnost prolaska žice vodilice ili stenta kroz blokirano područje.

MOGUĆI ŠTETNI DOGAĐAJI

Mogući štetni događaji povezani s ERCP-om, koji između ostaloga uključuju: alergijsku reakciju na kontrastno sredstvo ili lijekove • aspiraciju • srčanu aritmiju ili zastoj • kolangitis • krvarenje • hipotenziju • infekciju • pankreatitis • perforaciju • respiratornu depresiju ili zastoj • sepsu.

Mogući štetni događaji povezani s postavljanjem stenta za gušteraču, koji između ostaloga uključuju: groznicu • opstrukciju žučovoda/gušteračnog voda • opstrukciju zajedničkog žučovoda • bolove/nelagodu • migraciju stenta • okluziju stenta • traumu žučovoda ili dvanaesnika • traumu gušteračnog voda ili dvanaesnika.

UPOZORENJA

Ovaj uređaj namijenjen je samo za jednokratnu uporabu. Pokušaji ponovne obrade, ponovne sterilizacije i/ili ponovne uporabe mogu dovesti do kvara uređaja i/ili prijenosa bolesti.

Ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno po primitku, nemojte ga koristiti. Vizualno pregledajte proizvod te obratite posebnu pažnju na eventualna uvijanja, savijanja i puknuća. Ako otkrijete nepravilnost koja bi onemogućila ispravno radno stanje, nemojte koristiti uređaj. Obavijestite društvo Cook radi dobivanja odobrenja za povrat.



Ovaj simbol znači da je stent siguran za MR.
Johlin™ pankreasni klinasti stent je siguran za MR.

U nekliničkom ispitivanju, artefakt snimke uzrokovan ovim uređajem proteže se približno 7 mm od stenta kada se snima pomoću gradijent-eho impulsne sekvence u sustavu za MR od 3 T.

MJERE OPREZA

Informacije o minimalnoj veličini kanala potrebnog za ovaj proizvod potražite na oznaci.

Informacije o odgovarajućoj veličini žice vodilice za ovaj proizvod potražite na oznaci.

Prije uporabe mora se obaviti potpuna dijagnostička procjena radi utvrđivanja odgovarajuće veličine stenta.

Ovaj stent mora se postaviti uz fluoroskopsko praćenje.

Ovaj stent mora se postaviti isključivo pomoću sustava za uvođenje koji se isporučuje s kompletom.

Ovaj se stent ne smije ostaviti u tijelu pacijenta duže od tri mjeseca. Preporučuje se periodična procjena.

Sfinkterotomija nije potrebna za postavljanje ovog proizvoda.

Pomicanje postavljenog stenta moguće je u slučaju izvođenja dodatnih postupaka.

Nemojte primjenjivati prekomjernu silu prilikom uvođenja proizvoda.

Ovaj uređaj koristite isključivo za predviđenu uporabu.

Čuvajte na suhom mjestu koje nije izloženo ekstremnim temperaturama.

Ovaj proizvod smiju koristiti samo obučeni zdravstveni djelatnici.

PRIPREMA SUSTAVA

1. Ako je primjenjivo, postavite stent na vrh sustava za uvođenje a potisni kateter postavite tako da se nađe u blizini stenta.
2. Zategnite Tuohy-Borst adapter kako biste učvrstili položaj potisnog katetera.
3. Isperite otvor za ubrizgavanje na uvodniku klinastog stenta sterilnom vodom ili fiziološkom otopinom.

UPUTE ZA UPORABU

Ilustracije

1. Uvodite uređaj preko prethodno postavljene žice vodilice u pomoćni kanal dok ne dostigne pomoćni kanal.

- Uvodite ureďaj u malim pomocima u pomoćni kanal dok endoskopskom vizualizacijom ne potvrdíte da je izašao iz cijevi. **Napomena:** Podizač endoskopa mora biti otvoren da bi stent mogao íači.
- Uz fluoroskopski nadzor polako uvedíte stent do željenog polořaja. **Napomena:** Stentovi koji premošćavaju papílu trebaju prelaziti preko papíle u dvanaesnik oko 0,5 cm nakon postavljanja.
- Lagano ukloníte žícu vodilícu iz sustava za uvoďenje dok odrřavate polořaj stenta sa sustavom za postavljanje.
- Lumen se moře isprati kroz otvor za žícu vodilícu radi promatranja drenaře stenta.
- Olabavíte Tuohy-Borst adapter na kraju sustava za uvoďenje i lagano uvucíte dío sustava za uvoďenje na kojem se nalazi vodecí kateter dok odrřavate polořaj stenta s potisnim kateterom.
- Nakon uklanjanja vodećeg katetera i žíce vodilíce ponovno fluoroskopski i endoskopski potvrdíte polořaj stenta.
- Lagano izvadíte potisni kateter iz pomoćnog kanala.
- Fluoroskopski i endoskopski potvrdíte željeni polořaj stenta.
- Ovi se stentovi mogu izvaditi uz primjenu standardnih endoskopskih tehnika.

Po završetku postupka izvadíte sve komponente proizvoda iz radnog kanala endoskopa i odloříte proizvod u otpad u skladu sa smjernicama ustanove za biološki opasan medicínski otpad.

KAKO SE ISPORUČUJE

Ovi ureďaji isporuĉuju se sterilizirani etílen-oksídom u vrećici koja se otvara odílepljivanjem.

ČESKY

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

Před použitím prostředku si přečtíte všechny pokyny.

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek se používá k drenáři neprůchodných pankreatických vývodů.

POPIS PROSTŘEDKU

Tento návod k použití se vztahuje na pankreatický klínový stent a zavaděč Johlin, které jsou znázorněné na obrázcích 1 a 2.

KONTRAINDIKACE

Specifické pro endoskopickou retrográdní cholangiopankreatografii (ERCP) a jakékoli postupy prováděné ve spojení se zavedením stentu.

Mezi další kontraindikace kromě jiného patří: neschopnost dilatovat strikturu • neschopnost projít vodicím drátem nebo stentem oblastí s obstrukcí.

POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI

Potenciální nepříznivé události spojené s ERCP zahrnují kromě jiného: alergickou reakci na kontrastní látku nebo na léky • aspiraci • srdeční arytmii nebo srdeční zástavu • zánět žlučových cest • krvácení • hypotenzi • infekci • zánět slinivky břišní • perforaci • ztížené dýchání nebo zástavu dýchání • sepsi.

Potenciální nepříznivé události spojené s umístěním pankreatického stentu zahrnují kromě jiného: horečku • ucpání žlučovodu nebo pankreatického vývodu • ucpání hlavního žlučovodu • bolest nebo nepohodlí • migraci stentu • okluzi stentu • trauma žlučových cest nebo duodena • trauma pankreatického vývodu nebo duodena.

VAROVÁNÍ

Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o obnovu, opakovanou sterilizaci a/nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku nebo k přenosu onemocnění.

Pokud je obal při převzetí otevřený nebo poškozený, prostředek nepoužívejte. Proveďte vizuální kontrolu prostředku a věnujte přitom pozornost zejména tomu, zda není zasmyčkový, zohýbaný nebo prasklý. Pokud zjistíte anomálii, která by bránila správné funkci, prostředek nepoužívejte. Požádejte společnost Cook o autorizaci k vrácení prostředku.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MR



Tento symbol znamená, že stent je bezpečný při vyšetření MR.
Pankreatický klínový stent Johlin™ je bezpečný při vyšetření MR.

Při snímkování pulzní sekvencí gradientního echa pomocí systému MR s intenzitou 3 tesla v neklinických testech zasahuje artefakt obrazu způsobený tímto prostředkem přibližně 7 mm od stentu.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Informace o minimální velikosti kanálu potřebné pro tento prostředek najdete na označení.

Vhodnou velikost vodicího drátu potřebného pro tento prostředek najdete na označení.

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

Tento stent se musí zavádět za skiaskopického monitorování.

Tento stent se smí umístit pouze pomocí zaváděcího systému dodávaného se soupravou.

Stent by neměl být ponechán zavedený v těle déle než tři měsíce. Doporučuje se pravidelné hodnocení.

K zavedení prostředku není nutná sfinkterotomie.

Při pokusu o další zákroky může dojít k posunutí implantovaného stentu.

Při posouvání prostředku nepoužívejte nadměrnou sílu.

Nepoužívejte tento prostředek pro jiné účely než k uvedenému určenému použití.

Skladujte na suchém místě, chraňte před extrémními teplotami.

Tento prostředek smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

PŘÍPRAVA SYSTÉMU

1. Pokud je třeba, nasadte stent na špičku zaváděcího systému a umístěte tlačný katetr tak, aby přiléhal ke stentu.
2. Utažením adaptéru Tuohy-Borst zajistěte polohu tlačného katetru.
3. Propláchněte injekční port zaváděče klínového stentu sterilní vodou nebo sterilním fyziologickým roztokem.

NÁVOD K POUŽITÍ

Ilustrace

1. Posuňte prostředek po předem zavedeném vodicím drátu do akcesorního kanálu.
2. V malých postupných krocích posouvejte prostředek do akcesorního kanálu, dokud stent endoskopicky nevidíte vyjít z endoskopu. **Poznámka:** Můstek endoskopu musí být otevřený, aby mohl stent vyjít ven.
3. Pod skiaskopickou kontrolou pomalu posouvejte stent do požadované polohy. **Poznámka:** Stenty přemostující papilu by po rozvinutí měly přesahovat přibližně 0,5 cm za papilu a do duodena.
4. Šetrně odstraňte vodicí drát ze zaváděcího systému a přitom zaváděcím systémem udržujte polohu stentu.
5. Můžete propláchnout lumen u portu vodicího drátu a sledovat drenáž stentu.
6. Uvolněte adaptér Tuohy-Borst na konci zaváděcího systému, opatrně vytáhněte vodicí katetr, který je součástí zaváděcího systému, a udržujte přitom polohu stentu tlačným katetrem.
7. Po odstranění vodicího katetru a vodicího drátu skiaskopicky a endoskopicky potvrďte požadovanou polohu stentu.
8. Šetrně odstraňte tlačný katetr z akcesorního kanálu.
9. Před odstraněním endoskopu skiaskopicky a endoskopicky potvrďte, že je stent v požadované poloze.
10. Tyto stenty lze vyjmout standardními endoskopickými technikami.

Po dokončení zákroku vyjměte všechny součásti prostředku z pracovního kanálu endoskopu a zlikvidujte prostředek podle pokynů pro likvidaci biologicky nebezpečného zdravotnického odpadu daného zdravotnického zařízení.

STAV PŘI DODÁNÍ

Tyto prostředky jsou dodávány sterilizované ethylenoxidem (EtO) v sáčku s odtrhovacím uzávěrem.

DANSK

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

Læs alle anvisninger igennem, inden produktet tages i brug.

TILSIGTET ANVENDELSE

Dette produkt anvendes til at dræne obstruerede pancreasgange.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Denne brugsanvisning beskriver Johlin pancreaswedgestenten og indførelsen som vist i Figur 1 og 2.

KONTRAIKATIONER

De kontraindikationer, der er specifikke for endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi (ERCP) og eventuelle indgreb, der skal udføres sammen med stentanlæggelse.

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

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

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

De uønskede hændelser, der er forbundet med anlæggelse af pancreasstent, omfatter, men er ikke begrænset til: feber • obstruktion af galde-/pancreasgang • obstruktion af ductus choledochus • smerter/ubehag • stentmigration • stentokklusion • traume på galdevejen eller duodenum • traume på pancreasgangen eller duodenum.

ADVARSLER

Dette produkt er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbehandling, resterilisering og/eller genbrug kan resultere i svigt af produktet og/eller overførsel af sygdom.

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

SIKKERHEDSOPLYSNINGER FOR MR-SCANNING



Dette symbol betyder, at stenten er MR-sikker.

Johlin™ pancreaswedgestenten er MR-sikker.

Ved ikke-klinisk testning rækker billedartefaktet forårsaget af produktet cirka 7 mm ud fra stenten, når den afbildes med en gradient ekko-pulssekvens og et 3 T MR-system.

FORHOLDSREGLER

Se mærkningen vedrørende påkrævet minimumskanalstørrelse for dette produkt.

Se mærkningen for den rette kateterlederstørrelse påkrævet for dette produkt.

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

Stenten skal anlægges under gennemlysning.

Stenten må kun placeres med sættets vedlagte indføringssystem.

Stenten må ikke være indlagt længere end tre måneder. Periodisk evaluering tilrådes.

Sfinkterotomi er ikke nødvendig for anlæggelse af produktet.

Der er risiko for løsrivelse af den anlagte stent, hvis yderligere indgreb forsøges udført.

Brug ikke overdreven kraft til at fremføre produktet.

Dette produkt må ikke bruges til andet formål end den angivne tilsigtede anvendelse.

Opbevares tørt, væk fra store temperaturudsving.

Brug af dette produkt er begrænset til uddannet sundhedspersonale.

SYSTEMFORBEREDELSE

1. Hvis relevant, monteres stenten på spidsen af indføringssystemet, og skubbekateteret placeres sådan, at det ligger tæt ved stenten.
2. Spænd Tuohy-Borst adapteren for at sikre skubbekateterets position.
3. Skyl injektionsporten på pancreaswedgestentens indfører med sterilt vand eller saltvand.

BRUGSANVISNING

Illustrationer

1. Før produktet frem over den forud anbragte kateterleder, indtil den når tilbehørskanalen.
2. Før produktet fremad ind i tilbehørskanalen i mindre trin, indtil stenten med endoskopisk visualisering kan observeres på vej ud af skopet. **Bemærk:** Endoskopelevatoren skal være åben, så stenten kan komme ud.
3. Under gennemlysning føres stenten langsomt frem til den ønskede position. **Bemærk:** Stents, der danner bro over papilla, skal rage ca. 0,5 cm ud over papilla og ind i duodenum efter anlæggelsen.
4. Fjern forsigtigt kateterlederen fra indføringssystemet, idet stentens position med indføringssystemet opretholdes.
5. Lumen kan skylles igennem ved kateterlederporten for at observere stentdrænage.
6. Løsn Tuohy-Borst adapteren for enden af indføringssystemet, og træk forsigtigt indføringssystemets styrekateterdel ud. Oprethold samtidig stentens position i relation til skubbekateteret.
7. Bekræft endoskopisk og under gennemlysning den ønskede position af stenten, efter styrekateteret og kateterlederen er fjernet.
8. Fjern forsigtigt skubbekateteret fra tilbehørskanalen.
9. Bekræft endoskopisk og under gennemlysning den ønskede stentposition, inden endoskopet fjernes.
10. Disse stents kan fjernes ved hjælp af endoskopiske standardteknikker.

Efter udført indgreb fjernes alle produktets komponenter fra endoskopets arbejdskanal, og produktet bortskaffes efter hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

LEVERING

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

NEDERLANDS

LET OP: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts (of een zorgverlener met de juiste bevoegdheid).

Lees alle instructies voordat u dit hulpmiddel gebruikt.

BEOOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel wordt gebruikt om een geblokkeerde ductus pancreaticus te draineren.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Deze gebruiksaanwijzing is van toepassing op de Johlin pancreaswigstent en introducer zoals weergegeven op afbeelding 1 en 2.

CONTRA-INDICATIES

De specifieke contra-indicaties voor ERCP en voor elke ingreep die in combinatie met de plaatsing van de stent wordt uitgevoerd.

Andere contra-indicaties zijn onder meer: het niet kunnen dilateren van de strictuur • het niet kunnen opvoeren van de voerdraad of de stent door het obstructiegebied.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

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

Mogelijke ongewenste voorvallen in verband met de plaatsing van een pancreasstent zijn onder meer: koorts • obstructie van de ductus biliaris/pancreaticus • obstructie van de ductus choledochus • pijn/ongemak • stentmigratie • stentocclusie • trauma aan het galkanaal of het duodenum • trauma aan de ductus pancreaticus of het duodenum.

WAARSCHUWINGEN

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

Niet gebruiken als de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd 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.

INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID



Dit symbool betekent dat de stent MRI-veilig is.

De Johlin™ pancreaswigstent is MRI-veilig.

In niet-klinische tests strekt het door het hulpmiddel veroorzaakte beeldartefact zich ongeveer 7 mm uit rondom de stent bij beeldvorming met een gradiëntechopulssequentie en een MRI-systeem van 3 T.

VOORZORGSMAATREGELEN

Raadpleeg het etiket voor de minimale werkkanaaldiameter die voor dit hulpmiddel vereist is.

Raadpleeg het etiket voor de juiste voerdraadmaat die vereist is voor dit hulpmiddel.

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

Deze stent moet onder doorlichting worden geplaatst.

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

Deze stent mag niet langer dan drie maanden geplaatst blijven. Periodieke evaluatie wordt aanbevolen.

Voor het plaatsen van het hulpmiddel is geen sfincterotomie nodig.

Bij pogingen om aanvullende ingrepen uit te voeren kan een geplaatste stent los worden geduwd.

Gebruik geen overmatige kracht om het hulpmiddel op te voeren.

Gebruik dit hulpmiddel voor geen enkel ander doel dan het vermelde beoogde gebruik.

Op een droge plaats uit de buurt van extreme temperaturen bewaren.

Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door een hiertoe opgeleide zorgverlener.

HET SYSTEEM GEREEDMAKEN

1. Laad de stent indien van toepassing op de tip van het introductiesysteem en positioneer de pushing-katheter zo dat hij zich naast de stent bevindt.
2. Draai de Tuohy-Borst-adapter aan om de positie van de pushing-katheter vast te zetten.
3. Spoel de injectiepoort op de wigstent-introducer met steriel water of steriel fysiologisch zout.

GEBRUIKSAANWIJZING

Afbeeldingen

1. Voer het hulpmiddel over de vooraf gepositioneerde voerdraad op totdat het bij het werkkanaal komt.
2. Voer het hulpmiddel in kleine stappen op in het werkkanaal totdat de stent endoscopisch zichtbaar uit de endoscoop komt. **Opmerking:** De elevator van de endoscoop moet openstaan zodat de stent naar buiten kan komen.
3. Voer de stent onder fluoroscopische begeleiding langzaam op naar de gewenste plaats. **Opmerking:** Stents die de papilla overbruggen, moeten na ontplooiing ongeveer 0,5 cm uit de papilla in het duodenum steken.
4. Verwijder de voerdraad voorzichtig uit het introductiesysteem terwijl u de stent met het introductiesysteem op zijn plaats houdt.
5. Het lumen kan bij de voerdraadpoort worden doorgespoeld om de stentdrainage te controleren.

6. Maak de Tuohy-Borst-adapter aan het einde van het introductiesysteem los en trek het geleidekathetergedeelte van het introductiesysteem voorzichtig terug terwijl u de stent met de pushing-katheter op zijn plaats houdt.
7. Bevestig de gewenste positie van de stent fluoroscopisch en endoscopisch nadat de geleidekatheter en de voerdraad verwijderd zijn.
8. Verwijder de pushing-katheter voorzichtig uit het werkkanaal.
9. Bevestig de gewenste positie van de stent fluoroscopisch en endoscopisch voordat u de endoscoop verwijdert.
10. Deze stents kunnen door middel van endoscopische standaardtechnieken worden verwijderd.

Na afloop van de ingreep verwijdert u alle componenten van het hulpmiddel uit het werkkanaal van de endoscoop en voert u het hulpmiddel af volgens het protocol van de instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval.

WIJZE VAN LEVERING

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

EESTI

ETTEVAATUST: USA föderaalseeduste kohaselt on lubatud seda seadet müüa ainult arstil (või nõuetekohase litsentsiga meditsiinitöötajal) või tema korraldusel.

Enne selle seadme kasutamist palun lugege kõiki juhiseid.

KAVANDATUD KASUTUS

Seade on mõeldud pankrease ummistunud juhade dreenimiseks.

SEADME KIRJELDUS

See kasutusjuhend hõlmab Johlini pankrease kiilstenti ja sisestusvahendit, nagu on kujutatud joonistel 1 ja 2.

VASTUNÄIDUSTUSED

Endoskoopilise retrograadse kolangiopankreatograafia (ERCP) ja kõigi koos stendi paigaldamisega kaasnevate protseduuride vastunäidustused.

Täiendavateks vastunäidustusteks on muu hulgas: suutmatus laiendada striktuuri • suutmatus viia juhtetraati või stenti läbi ummistunud ala.

VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD

Endoskoopilise retrograadse kolangiopankreatograafiaga (ERCP) seotud kõrvalnähtude hulka kuuluvad muu hulgas: allergiline reaktsioon kontrastaine või ravimi suhtes • aspiratsioon • südame arütmia või seiskumine • kolangiit • verejooks • hüpotensioon • infektsioon • pankreatiit • perforatsioon • hingamispuudulikkus või -seiskus • sepsis.

Pankrease stendi paigutamiseks seotud kõrvalnähtude hulka kuuluvad muu hulgas: palavik • sapi-/pankrease juha obstruktsioon • ühissapijuha obstruktsioon • valu/vaevus • stendi kohalt liikumine • stendi oklusioon • sapijuha või kaksteistsõrmiksoole trauma • pankrease juha või kaksteistsõrmiksoole trauma.

HOIATUSED

See seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Seadme taastöötlemise, -steriliseerimise ja/või -kasutamise katsed võivad põhjustada seadme tõrke ja/või haiguse edasikandumise.

Mitte kasutada, kui pakend on kättesaamisel avatud või kahjustatud. Kontrollige seadet vaadeldes, pöörates erilist tähelepanu väändunud, paindunud ning murdunud kohtadele. Mitte kasutada, kui leiate defekti, mille tõttu seade ei ole nõuetekohaselt töökorras. Palun teavitage Cooki tagastusloa saamiseks.

MR OHUTUSTEAVE



See sümbol tähendab, et stent on MR-ohutu.

Johlin™ pankrease kiilstent on MR-ohutu.

Mittekliinilistes katsetustes ületas seadme tekitatud kujutise artefakt stenti ligikaudu 7 mm võrra kujutise tekitamisel gradientkaja impulsijada ja 3 T MR-süsteemiga.

ETTEVAATUSABINÕUD

Selle seadme jaoks nõutavat vähimat kanali suurust vt märgistuselt.

Selle seadme jaoks nõutavat sobivat juhtetraadi suurust vt märgistuselt.

Stendi õige suuruse määramiseks tuleb enne kasutamist teha täielik diagnostiline hindamine.

See stent tuleb paigaldada fluoroskoopilise kontrolli all.

Stenti võib paigaldada vaid komplekti kuuluva sisestussüsteemi abil.

Stenti ei tohi jätta sisse kauemaks kui kolmeks kuuks. Soovitav on seda korraliselt hinnata.

Sfinkterotoomia ei ole seadme paigutamiseks vajalik.

Täiendavate ravivõtete üritamisel on võimalik paigaldatud stendi paigalt nihkumine.

Ärge kasutage seadme edasiviimiseks üleliigset jõudu.

Ärge kasutage seadet selleks mitteettenähtud otstarbeks.

Hoida kuivas kohas, vältida äärmuslikke temperatuure.

Seadet võivad kasutada üksnes väljaõppe saanud tervishoiutöötajad.

SÜSTEEMI ETTEVALMISTAMINE

1. Vajaduse korral laadige stent sisestussüsteemi otsa ja paigutage suruv kateeter nii, et see paikneks stendi kõrval.
2. Suruva kateetri asendi kinnitamiseks pingutage Tuohy-Borsti adapterit.
3. Loputage kiilstendi sisestusvahendi süstimisava steriilse vee või füsioloogilise lahusega.

KASUTUSJUHISED

Selgitavad joonised

1. Liigutage seadet üle eelpaigutatud juhtetraadi, kuni see jõuab lisakanalini.
2. Suunake seade väikeste sammudega lisakanalisse kuni stent endoskoopiliselt visualiseeritavana endoskoobist väljub. **Märkus:** Endoskoobi elevaator peab stendi väljumise võimaldamiseks olema avatud.
3. Fluoroskoopilise jälgimise all viige stent aeglaselt soovitud asukohta. **Märkus:** Papilli läbivad stendid peavad pärast paigaldamist papillist kaksteistsõrmikusse u 0,5 cm võrra välja ulatuma.
4. Eemaldage juhtetraat õrnalt sisestussüsteemist, säilitades samal ajal stendi asendit sisestussüsteemiga.
5. Stendi drenimise jälgimiseks võib valendikku juhtetraadi pordis loputada.
6. Vabastage Tuohy-Borsti adapter sisestussüsteemi otsast ja tõmmake ettevaatlikult sisestussüsteemi juhtkateetri osa välja, hoides samas stendi asendit suruva kateetri abil.
7. Kui juhtkateeter ja juhtetraat on eemaldatud, veenduge stendi soovitud asetuses fluoroskoopiliselt ja endoskoopiliselt.
8. Eemaldage suruv kateeter ettevaatlikult lisakanalist.
9. Kinnitage fluoroskoopiliselt ja endoskoopiliselt stendi soovitud asetuse enne endoskoobi eemaldamist.
10. Neid stente saab eemaldada standardsete endoskoopiliste tehnikate abil.

Ravivõtte lõpetamisel eemaldage seadme kõik komponendid endoskoobi töökanalist ja kõrvaldage need vastavalt asutuse suunistele bioloogiliselt ohtlike meditsiiniliste jäätmete kohta.

TARNEVIIS

Neid seadmeid tarnitakse lahtikoortavas kotis etüleenoksiidiga (EtO) steriliseeritult.

FRANÇAIS

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.

Lire toutes les instructions avant d'utiliser ce dispositif.

UTILISATION

Ce dispositif est destiné au drainage des canaux pancréatiques obstrués.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Ce mode d'emploi couvre l'endoprothèse pancréatique cunéiforme et introducteur Johlin représentés dans les figures 1 et 2.

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.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

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

Parmi les événements indésirables possibles associés à la mise en place d'une endoprothèse pancréatique, on citera : fièvre • obstruction de canal biliaire/pancréatique • obstruction de canal cholédoque • douleur/gêne • migration de l'endoprothèse • occlusion de l'endoprothèse • traumatisme des voies biliaires ou du duodénum • ou traumatisme d'un canal pancréatique ou du duodénum.

AVERTISSEMENTS

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 la transmission d'une maladie.

Ne pas utiliser si le conditionnement est ouvert ou endommagé à la livraison. Inspecter visuellement 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.

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ D'EMPLOI EN IRM



Ce symbole indique que le dispositif est « MR Safe » (compatible avec l'IRM).

L'endoprothèse pancréatique cunéiforme Johlin™ est compatible avec l'IRM.

Dans les tests non cliniques, l'artefact d'image dû au dispositif se prolonge d'environ 7 mm par rapport à l'endoprothèse dans le cadre d'une imagerie avec séquence d'impulsions en écho de gradient et un système IRM de 3 T.

MISES EN GARDE

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

Consulter l'étiquette pour connaître la taille de guide nécessaire pour ce dispositif.

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

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. Il est recommandé de procéder à des évaluations périodiques.

Il n'est pas nécessaire de pratiquer une sphinctérotomie pour mettre en place le dispositif.

Le délogement d'une endoprothèse mise en place est possible lors de toute tentative de réaliser des procédures supplémentaires.

Ne pas utiliser une force excessive pour avancer le dispositif.

Ne pas utiliser ce dispositif pour des indications autres que l'utilisation stipulée.

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

L'utilisation de ce dispositif est réservée aux professionnels de santé ayant la formation requise.

PRÉPARATION DU SYSTÈME

1. Le cas échéant, précharger l'endoprothèse sur l'extrémité du système d'introduction et placer le cathéter pousse-prothèse de sorte qu'il soit adjacent à l'endoprothèse.
2. Serrer l'adaptateur Tuohy-Borst pour fixer la position du cathéter pousse-prothèse.
3. Purger l'orifice d'injection sur l'introducteur de l'endoprothèse cunéiforme avec de l'eau ou du sérum physiologique stériles.

MODE D'EMPLOI

Illustrations

1. Avancer le dispositif sur le guide pré-positionné jusqu'à ce qu'il atteigne le canal opérateur.
2. Avancer le dispositif dans le canal opérateur par courtes étapes jusqu'à ce que l'émergence de l'endoprothèse hors de l'endoscope soit observée sous endoscopie. **Remarque :** Le béquillage de l'endoscope doit être relâché pour permettre la sortie de l'endoprothèse.
3. Sous contrôle radioscopique, avancer lentement l'endoprothèse jusqu'à la position voulue. **Remarque :** Après déploiement, les endoprothèses qui enjambent la papille doivent dépasser d'environ 0,5 cm au-delà de celle-ci et dans le duodénum.

4. Retirer délicatement le guide du système d'introduction tout en maintenant l'endoprothèse en position à l'aide du système d'introduction.
5. La lumière peut être purgée par l'orifice pour guide afin d'observer le drainage de l'endoprothèse.
6. Desserrer l'adaptateur Tuohy-Borst de l'extrémité du système d'introduction, puis retirer délicatement la partie cathéter guide du système d'introduction tout en maintenant la position de l'endoprothèse à l'aide du cathéter pousse-prothèse.
7. Après le retrait du cathéter guide et du guide, vérifier la position de l'endoprothèse sous radioscopie et endoscopie.
8. Retirer délicatement le cathéter pousse-prothèse du canal opérateur.
9. Vérifier que l'endoprothèse se trouve à la position voulue sous contrôle radioscopique et endoscopique avant de retirer l'endoscope.
10. Ces endoprothèses peuvent être retirées en employant des techniques endoscopiques standard.

Lorsque l'intervention est terminée, retirer tous les composants du dispositif du canal de travail de l'endoscope et éliminer le dispositif conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux présentant un risque biologique.

PRÉSENTATION

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

DEUTSCH

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

Lesen Sie vor dem Gebrauch des Instruments alle Anweisungen sorgfältig durch.

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument wird zur Drainage von verschlossenen Pankreasgängen verwendet.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Diese Gebrauchsanweisung gilt für den in den Abbildungen 1 und 2 dargestellten keilförmigen Johlin Pankreasstent mit Einführsystem.

KONTRAINDIKATIONEN

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

Zu den weiteren Kontraindikationen gehören u. a.: Unfähigkeit zur Dilatation der Striktur • Unfähigkeit, den obstruierten Bereich mit Führungsdraht oder Stent zu passieren.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den mit der ERCP in Verbindung gebrachten unerwünschten Ereignissen gehören u. a.: allergische Reaktion auf Kontrast- oder Arzneimittel • Aspiration • Herzarrhythmie oder -stillstand • Cholangitis • Blutung • Hypotonie • Infektion • Pankreatitis • Perforation • Atemdepression oder -stillstand • Sepsis.

Zu den mit der Platzierung von Pankreasstents in Verbindung gebrachten unerwünschten Ereignissen gehören u. a.: Fieber • Obstruktion des Gallen-/ Pankreasgangs • Obstruktion des Choledochus • Schmerzen/Beschwerden • Stent-Migration • Stentverschluss • Trauma des Gallengangs oder Duodenums • Trauma des Pankreasgangs oder Duodenums.

WARNHINWEISE

Dieses Instrument ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Aufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Instruments und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.

Nicht verwenden, falls die Verpackung bei Erhalt bereits geöffnet oder beschädigt ist. Das Instrument einer Sichtprüfung unterziehen und dabei besonders auf Knicke, Verbiegungen und Bruchstellen achten. Nicht verwenden, falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, die die einwandfreie Funktion beeinträchtigen würden. Bitte lassen Sie sich von Cook eine Rückgabeberechtigung erteilen.

MR-SICHERHEITSINFORMATIONEN



Dieses Symbol bedeutet, dass der Stent MR-sicher ist.

Der keilförmige Johlin™ Pankreasstent ist MR-sicher.

In nichtklinischen Tests erstreckt sich das von diesem Produkt verursachte Bildartefakt ungefähr 7 mm vom Stent, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem MR-System von 3 T erfolgt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

Zur geeigneten Führungsdrahtgröße für dieses Instrument das Etikett beachten.

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

Dieser Stent muss unter Durchleuchtungskontrolle platziert werden.

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

Dieser Stent darf nicht länger als drei Monate im Körper verweilen. Eine regelmäßige Nachkontrolle wird empfohlen.

Eine Sphinkterotomie ist für die Platzierung des Instruments nicht erforderlich.

Wenn weitere Verfahren unternommen werden, kann der platzierte Stent verschoben werden.

Beim Verschieben des Instruments keine übermäßige Kraft anwenden.

Dieses Instrument darf nur für den angegebenen Verwendungszweck eingesetzt werden.

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Dieses Instrument darf nur von geschulten medizinischen Fachkräften verwendet werden.

VORBEREITUNG DES SYSTEMS

1. Sofern zutreffend, den Stent auf die Spitze des Einführsystems laden und den Platzierungskatheter so positionieren, dass er sich neben dem Stent befindet.
2. Den Tuohy-Borst-Adapter festziehen, um die Position des Platzierungskatheters zu sichern.
3. Den Injektionsport am Einführsystem für den keilförmigen Stent mit sterilem Wasser oder steriler Kochsalzlösung spülen.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

Abbildungen

1. Das Instrument über den vorpositionierten Führungsdraht verschieben, bis es den Arbeitskanal erreicht.
2. Das Instrument in kleinen Schritten in den Arbeitskanal verschieben, bis der Stent endoskopisch sichtbar aus dem Endoskop austritt. **Hinweis:** Damit der Stent aus dem Endoskop austreten kann, muss der Albarranhebel geöffnet sein.
3. Den Stent unter Durchleuchtungskontrolle langsam bis zur gewünschten Position verschieben. **Hinweis:** Stents, die die Papille überbrücken, sollten nach der Entfaltung ca. 0,5 cm über die Papille hinaus in das Duodenum hineinragen.
4. Den Stent mit dem Einführsystem in Position halten und vorsichtig den Führungsdraht aus dem Einführsystem ziehen.
5. Das Lumen kann am Führungsdraht-Port gespült werden, um die Stentdrainage zu beobachten.
6. Den Tuohy-Borst-Adapter am Ende des Einführsystems lösen und den Führungskatheterteil vorsichtig aus dem Einführsystem ziehen, während die Position des Stents mit dem Platzierungskatheter beibehalten wird.
7. Die gewünschte Stentposition nach dem Entfernen des Führungskatheters und Führungsdrahts unter Durchleuchtung und endoskopisch bestätigen.
8. Den Platzierungskatheter vorsichtig aus dem Arbeitskanal entfernen.
9. Die gewünschte Stentposition vor dem Entfernen des Endoskops unter Durchleuchtung und endoskopisch bestätigen.

10. Diese Stents können mit den standardüblichen Endoskoptechniken entfernt werden.

Nach Beendigung des Verfahrens alle Komponenten des Instruments aus dem Arbeitskanal des Endoskops entfernen und das Instrument nach Klinikrichtlinien für biogefährlichen medizinischen Abfall entsorgen.

LIEFERFORM

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος σε ιατρούς ή με εντολή ιατρού (ή επαγγελματία υγείας που διαθέτει την κατάλληλη άδεια).

Διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται για την παροχέτευση αποφραγμένων παγκρεατικών πόρων.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης καλύπτουν την παγκρεατική σφηνοειδή ενδοπρόσθεση και εισαγωγή Jolithin όπως παρουσιάζονται στις Εικόνες 1 και 2.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Εκείνες που αφορούν ειδικά την ERCP και οποιαδήποτε διαδικασία που πρόκειται να εκτελεστεί σε συνδυασμό με την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης.

Επιπλέον αντενδείξεις περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων και τις εξής: αδυναμία διαστολής της στένωσης • αδυναμία διέλευσης του συρμάτινου οδηγού ή της ενδοπρόσθεσης μέσω της αποφραγμένης περιοχής.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Εκείνα που σχετίζονται με την ERCP και περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων: αλλεργική αντίδραση σε σκιαγραφικό μέσο ή φάρμακο • εισρόφηση • καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή • χολαγγειίτιδα • αιμορραγία • υπόταση • λοίμωξη • παγκρεατίτιδα • διάτρηση • καταστολή ή παύση της αναπνοής • σήψη.

Εκείνα που σχετίζονται με την τοποθέτηση παγκρεατικής ενδοπρόσθεσης και περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων: πυρετό • απόφραξη του χοληφόρου/παγκρεατικού πόρου • απόφραξη του κοινού χοληδόχου πόρου • πόνο/δυσφορία • μετανάστευση της ενδοπρόσθεσης • απόφραξη ενδοπρόσθεσης • τραυματισμό της χοληφόρου οδού ή του δωδεκαδάκτυλου • τραυματισμό του παγκρεατικού πόρου ή του δωδεκαδάκτυλου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία χρήση μόνο. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος ή/και σε μετάδοση νόσου.

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 θραύσεις. Εάν εντοπίσετε ανωμαλία που δεν θα επέτρεπε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ



Αυτό το σύμβολο σημαίνει ότι η ενδοπρόσθεση είναι ασφαλής για μαγνητική τομογραφία.

Η παγκρεατική σφηνοειδής ενδοπρόσθεση Johlin™ είναι ασφαλής για μαγνητική τομογραφία.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τέχνημα της εικόνας που προκαλείται από το τεχνολογικό προϊόν εκτείνεται σε απόσταση 7 mm περίπου από την ενδοπρόσθεση, όταν η απεικόνιση γίνεται με παλμική ακολουθία ηχούς βαθμίδωσης και με σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 T.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Για το ελάχιστο μέγεθος καναλιού που απαιτείται για αυτό το τεχνολογικό προϊόν, ανατρέξτε στην επισήμανση.

Για το κατάλληλο μέγεθος συρμάτινου οδηγού που απαιτείται για αυτό το τεχνολογικό προϊόν, ανατρέξτε στην επισήμανση.

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

Η ενδοπρόσθεση αυτή πρέπει να τοποθετείται υπό ακτινολογική 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. Συνιστάται περιοδική αξιολόγηση.

Δεν είναι απαραίτητη σφικτηροτομή για την τοποθέτηση του τεχνολογικού προϊόντος.

Είναι πιθανό να συμβεί απόσπαση τοποθετημένης ενδοπρόσθεσης όταν επιχειρείτε πρόσθετες διαδικασίες.

Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη για την προώθηση του τεχνολογικού προϊόντος.

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το τεχνολογικό προϊόν για οποιονδήποτε σκοπό, εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται.

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, όπου δεν υπάρχουν ακραίες μεταβολές της θερμοκρασίας.

Επιτρέπεται η χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνον από εκπαιδευμένους επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

1. Εάν εφαρμόζεται, φορτώστε την ενδοπρόσθεση επάνω στο άκρο του συστήματος εισαγωγής και τοποθετήστε τον καθετήρα ώθησης κοντά στην ενδοπρόσθεση.
2. Σφίξτε τον προσαρμογέα Tuohy-Borst για να ασφαλίσετε τη θέση του καθετήρα ώθησης.
3. Εκπλύνετε τη θύρα έγχυσης του εισαγωγέα σφηνοειδούς ενδοπρόσθεσης με στείρο νερό ή φυσιολογικό ορό.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Απεικονίσεις

1. Προωθήστε το τεχνολογικό προϊόν πάνω από τον προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό μέχρι να φτάσει στο κανάλι εργασίας.
2. Προωθήστε το τεχνολογικό προϊόν μέσα στο κανάλι εργασίας σε μικρά βήματα, έως ότου απεικονιστεί η ενδοπρόσθεση ενδοσκοπικά να εξέρχεται από το ενδοσκόπιο. **Σημείωση:** Ο αναβολέας του ενδοσκοπίου πρέπει να είναι ανοικτός, έτσι ώστε να επιτραπεί η έξοδος της ενδοπρόσθεσης.
3. Υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση, προωθήστε αργά την ενδοπρόσθεση στην επιθυμητή θέση. **Σημείωση:** Οι ενδοπροσθέσεις που γεφυρώνουν το φύμα πρέπει να εκτείνονται πέρα από το φύμα και εντός του δωδεκαδακτύλου κατά περίπου 0,5 cm μετά την απελευθέρωση.
4. Αφαιρέστε με ήπιες κινήσεις τον συρμάτινο οδηγό από το σύστημα εισαγωγής ενώ διατηρείτε τη θέση της ενδοπρόσθεσης με το σύστημα εισαγωγής.
5. Μπορείτε να εκπλύνετε τον αυλό, στη θύρα συρμάτινου οδηγού, για να παρατηρήσετε την παροχέτευση της ενδοπρόσθεσης.
6. Ξεσφίξτε τον προσαρμογέα Tuohy-Borst στο άκρο του συστήματος εισαγωγής και αποσύρετε με ήπιες κινήσεις το τμήμα του οδηγού καθετήρα του συστήματος εισαγωγής, διατηρώντας τη θέση της ενδοπρόσθεσης με τον καθετήρα ώθησης.
7. Επιβεβαιώστε την επιθυμητή θέση της ενδοπρόσθεσης ακτινοσκοπικά και ενδοσκοπικά, μόλις αφαιρεθεί ο οδηγός καθετήρα και ο συρμάτινος οδηγός.
8. Αφαιρέστε με ήπιες κινήσεις τον καθετήρα ώθησης από το κανάλι εργασίας.
9. Προτού αφαιρέσετε το ενδοσκόπιο, επιβεβαιώστε την επιθυμητή θέση της ενδοπρόσθεσης ακτινοσκοπικά και ενδοσκοπικά.
10. Αυτές οι ενδοπροσθέσεις είναι δυνατόν να αφαιρεθούν με χρήση τυπικών ενδοσκοπικών τεχνικών.

Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, αφαιρέστε όλα τα εξαρτήματα του τεχνολογικού προϊόντος από το κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου και απορρίψτε το τεχνολογικό προϊόν σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα παρέχονται αποστειρωμένα με οξειδίο του αιθυλενίου (EtO) σε αποκολλούμενη θήκη.

MAGYAR

FIGYELEM: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező gyakorló egészségügyi szakember) által vagy rendeletére értékesíthető.

A termék használatba vétele előtt olvassa el az összes utasítást.

RENDELTETÉS

Ez az eszköz az elzáródott hasnyálmirigy-vezetékek drenázsára szolgál.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Ez a használati utasítás az 1. és 2. ábrán bemutatott Johlin hasnyálmirigyékszentet és felvezetőeszközt ismerteti.

ELLENJAVALLATOK

Az ERCP (endoszkópos retrográd cholangiopancreatographia) eljárásra, valamint a sztentbehelyezéssel kombináltan elvégzendő bármely eljárásra vonatkozó ellenjavallatok.

A további ellenjavallatok közé tartoznak egyebek mellett a következők: a szűkület tágíthatatlansága • a vezetődrót vagy a sztent átvezethetlensége az elzáródott területen.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

Az ERCP-vel kapcsolatos lehetséges nemkívánatos események egyebek között az alábbiak: allergiás reakció kontrasztanyagra vagy gyógyszerre • aspiráció • szívritmuszavar vagy szívmegállás • cholangitis • vérzés • alacsony vérnyomás • fertőzés • pancreatitis • perforáció • légzési elégtelenség vagy légzésleállás • szepszis.

A hasnyálmirigy-szent elhelyezésével kapcsolatos nemkívánatos események egyebek között az alábbiak: láz • az epevezeték/hasnyálmirigy-vezeték elzáródása • a közös epevezeték elzáródása • fájdalom/diszkomfortérzés • a sztent elvándorlása • a sztent elzáródása • az epeút vagy a duodenum traumája • a hasnyálmirigy-vezeték vagy a duodenum traumája.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újrafeldolgozásra, az újrasztelizálásra és/vagy az újrafelhasználásra tett kísérletek az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethetnek.

Ha a csomagolás átvételkor nyitva van vagy sérült, ne használja az eszközt. 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.

AZ MR BIZTONSÁGOSSÁGÁVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK



Ez a szimbólum azt jelenti, hogy a sztent MR-biztonságos.
A Johlin™ hasnyálmirigyékszent MR-biztonságos.

Nem klinikai tesztelés során az eszköz által keltett képműtermék kb. 7 mm-rel nyúlik túl a sztenten, amikor a képalkotást gradiensechó-impulzussorozattal végzik 3 teszlés MR-rendszerben.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a címkén.

Az eszközhöz megfelelő vezetődrótméretet lásd a címkén.

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

Ezt a sztentet fluoroszkópos ellenőrzés mellett kell behelyezni.

Ez a sztent csak a készlethez mellékelt felvezetőrendszer segítségével helyezhető el.

Ez a sztent nem maradhat a szervezetben három hónapnál hosszabb ideig. Rendszeres időközönként végzett értékelés javasolt.

Az eszköz elhelyezéséhez nem szükséges sphincterotómia.

További eljárások megkísérlésekor lehetséges, hogy a már behelyezett sztent elmozdul.

Az eszköz előretolásához ne alkalmazzon túlzott erőt.

Az eszközt ne használja a megadott rendeltetéstől eltérő célra.

Száraz helyen tárolandó, szélsőséges hőmérsékleti értékektől védve.

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

A RENDSZER ELŐKÉSZÍTÉSE

1. Adott esetben helyezze a sztentet a felvezetőrendszer csúcsára, és pozicionálja úgy a tolókatétet, hogy a sztent mellé kerüljön.
2. Szorítsa meg a Tuohy–Borst-adaptert a tolókatéter helyzetének rögzítéséhez.
3. Steril vízzel vagy fiziológiás sóoldattal öblítse át az ékszent felvezetőeszközének befeckendezőnyílását.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Illusztrációk

1. Tolja előre az eszközt az előre elhelyezett vezetődrt mentén a munkacsatornáig.
2. Ezután kis lépésekben tolja előre az eszközt a munkacsatornába mindaddig, amíg endoszkóposan láthatóvá nem válik, hogy a sztent kilép az endoszkópból.
Megjegyzés: Az endoszkóp emelőjének nyitva kell lennie ahhoz, hogy a sztent ki tudjon lépni.
3. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett lassan tolja előre a sztentet a kívánt helyzetbe.
Megjegyzés: A papillát átfedő sztenteknek kinyitás után kb. 0,5 cm-rel túl kell nyúlniuk a papillán, be a duodenumba.
4. A sztent helyzetét a felvezetőrendszerrel megtartva óvatosan távolítsa el a vezetődrtöt a felvezetőrendszerből.
5. A lumen átöblíthető a vezetődrtnyílásnál a sztent drenázsának biztosításához.
6. Lazítsa meg a felvezetőrendszer végén található Tuohy–Borst adaptert, és finoman húzza vissza a felvezetőrendszer vezetőkátéter-részét, miközben a tolókatéterrel megtartja a sztent helyzetét.
7. A vezetőkátéter és a vezetődrt eltávolítása után fluoroszkóposan és endoszkóposan ellenőrizze újra a sztent kívánt helyzetét.
8. Óvatosan távolítsa el a tolókatétert a munkacsatornából.
9. Az endoszkóp eltávolítása előtt fluoroszkópiával és endoszkóposan ellenőrizze, hogy a sztent a kívánt helyzetben van-e.
10. Ezek a sztentek standard endoszkópos technikákkal eltávolíthatók.

Az eljárás befejezését követően távolítsa el az eszköz minden komponensét az endoszkóp munkacsatornájából, és a biológiailag veszélyes orvosi hulladékokra vonatkozó intézményi irányelvek szerint helyezze hulladékba az eszközt.

KISZERELÉS

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

ITALIANO

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.

Leggere tutte le istruzioni prima di usare il dispositivo.

USO PREVISTO

Utilizzato per drenare i dotti pancreatici ostruiti.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Le presenti istruzioni per l'uso si riferiscono allo stent pancreatico a cuneo Johlin con introduttore rappresentato nelle figure 1 e 2.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono quelle specifiche per la ERCP e per le eventuali procedure da eseguire contestualmente al posizionamento dello stent.

Ulteriori controindicazioni includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: impossibilità di dilatare la stenosi • impossibilità di attraversare l'area ostruita con la guida o lo stent.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

I possibili eventi avversi associati all'ERCP includono, a titolo non esaustivo: reazione allergica al farmaco o al mezzo di contrasto • aspirazione • aritmia o arresto cardiaco • colangite • emorragia • ipotensione • infezione • pancreatite • perforazione • depressione respiratoria o arresto respiratorio • sepsi.

I possibili eventi avversi associati al posizionamento di stent pancreatici includono, a titolo non esaustivo: febbre • ostruzione del dotto biliare/pancreatico • ostruzione del coledoco • dolore/disagio • migrazione dello stent • occlusione dello stent • trauma al tratto biliare o al duodeno • trauma al dotto pancreatico o al duodeno.

AVVERTENZE

Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Eventuali tentativi di ricondizionamento, risterilizzazione e/o riutilizzo possono causare il guasto del dispositivo e/o la trasmissione di malattie.

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 o 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.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM



Questo simbolo indica che lo stent è sicuro per la RM.

Lo stent pancreatico a cuneo Johlin™ è sicuro per la RM.

In test non clinici di acquisizione con una sequenza di impulsi Gradient-Echo e un sistema RM da 3 T, l'artefatto d'immagine causato dal dispositivo si estende per circa 7 mm dallo stent.

PRECAUZIONI

Per informazioni sul diametro minimo del canale operativo necessario per questo dispositivo, vedere l'etichetta.

Per informazioni sulle dimensioni delle guide idonee per questo dispositivo, vedere l'etichetta.

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 monitoraggio fluoroscopico.

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. Si consiglia di sottoporre il paziente a una valutazione periodica.

Per il posizionamento del dispositivo non è necessaria la sfinterotomia.

Il tentativo di eseguire procedure aggiuntive può causare la dislocazione di uno stent posizionato.

Non usare forza eccessiva per fare avanzare il dispositivo.

Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse dall'uso espressamente previsto.

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

L'uso del presente dispositivo è riservato esclusivamente ad operatori sanitari debitamente addestrati.

PREPARAZIONE DEL SISTEMA

1. Se necessario, caricare lo stent sulla punta del sistema di introduzione e posizionare il catetere spingitore in posizione adiacente allo stent.
2. Serrare l'adattatore Tuohy-Borst per fissare la posizione del catetere spingitore.
3. Lavare il raccordo di iniezione dell'introduttore per stent a cuneo con acqua o soluzione fisiologica sterili.

ISTRUZIONI PER L'USO

Illustrazioni

1. Fare avanzare il dispositivo sulla guida precedentemente posizionata fino a raggiungere il canale operativo dell'endoscopio.
2. Fare avanzare il dispositivo nel canale operativo a piccoli incrementi, fino a visualizzare endoscopicamente la fuoriuscita dello stent dall'endoscopio.
Nota – Per consentire la fuoriuscita dello stent, l'elevatore dell'endoscopio deve essere aperto.
3. Sotto monitoraggio fluoroscopico, fare avanzare lentamente lo stent fino a raggiungere la posizione desiderata. **Nota** – Gli stent che attraversano la papilla devono estendersi oltre la stessa e nel duodeno di circa 0,5 cm dopo il rilascio.
4. Rimuovere delicatamente la guida dal sistema di introduzione, mantenendo nel contempo invariata la posizione dello stent con il sistema di introduzione stesso.

5. Il lume può essere lavato, in corrispondenza del raccordo per la guida, per osservare il drenaggio dello stent.
6. Allentare l'adattatore Tuohy-Borst all'estremità del sistema di introduzione e ritirare delicatamente la parte del catetere guida del sistema di introduzione, mantenendo al contempo la posizione dello stent con il catetere spingitore.
7. Dopo la rimozione del catetere guida e della guida, confermare in fluoroscopia ed endoscopia che lo stent si trovi nella posizione desiderata.
8. Rimuovere delicatamente il catetere spingitore dal canale operativo dell'endoscopio.
9. Prima di rimuovere l'endoscopio, confermare in fluoroscopia ed endoscopia che lo stent si trovi nella posizione desiderata.
10. Questi stent possono essere rimossi utilizzando tecniche endoscopiche standard.

Al termine della procedura, rimuovere tutti i componenti del dispositivo dal canale operativo dell'endoscopio e smaltire il dispositivo in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici pericolosi dal punto di vista biologico.

CONFEZIONAMENTO

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

LATVISKI

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.

Pirms šīs ierīces lietošanas izlasiet visas attiecināmās instrukcijas.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Šo ierīci lieto nosprostotu aizkuņģa dziedzera vadu drenāžai.

IERĪCES APRAKSTS

Šajā lietošanas instrukcijā ir aprakstīti Johlin aizkuņģa dziedzera ķīļveida stents un ievadītājs, kas redzami 1. un 2. attēlā.

KONTRINDIKĀCIJAS

Tās kontraindikācijas, kas ir specifiskas endoskopiskai retrogrādei holangiopankreatogrāfijai (ERHP) un jebkurai procedūrai, kas saistīta ar stenta ievietošanu.

Papildu kontraindikācijas ietver, bet neaprobežojas ar: nespēju veikt striktūras dilatāciju • nespēju izvadīt vadītājstīgu vai stentu cauri nosprostojuma vietai.

IESPĒJAMIE NEVĒLAMIE NOTIKUMI

Ar ERHP saistītie nevēlamie notikumi ietver, bet neaprobežojas ar: alerģisku reakciju pret kontrastvielu vai medikamentiem • aspirāciju • sirds aritmiju vai sirdsdarbības apstāšanos • holangītu • asiņošanu • hipotensiju • infekciju • pankreatītu • perforāciju • elpošanas nomākumu vai apstāšanos • sepsi.

Ar aizkuņģa dziedzera stenta ievietošanu saistītie nevēlamie notikumi ietver, bet neaprobežojas ar: drudzi • žultsvada/aizkuņģa dziedzera vada nosprostošanu • kopējā žultsvada nosprostošanu • sāpes/diskomfortu • stenta izkustēšanos • stenta oklūziju • žultsceļu vai divpadsmitpirkstu zarnas traumām • kā arī aizkuņģa dziedzera vada vai divpadsmitpirkstu zarnas traumām.

BRĪDINĀJUMI

Šī ierīce ir izstrādāta tikai vienreizējai lietošanai. Mēģinot to atkārtoti apstrādāt, sterilizēt un/vai lietot, ir iespējams tās funkcijas zudums un/vai slimību pārvešana.

Nelietojiet, ja iepakojums saņemšanas brīdī ir atvērts vai bojāts. Vizuāli pārbaudiet ierīci, īpašu uzmanību pievēršot tam, vai tā nav sametusies cilpās, saliekusies vai iepļūsusi. Nelietojiet, ja tiek konstatēta kāda neatbilstība normai, kas varētu traucēt pareizai ierīces funkcionēšanai. Lūdzu, paziņojiet Cook, ja vēlaties saņemt apstiprinājumu ierīces nosūtīšanai atpakaļ.

MR DROŠĪBAS INFORMĀCIJA



Šis simbols nozīmē, ka stentu var droši izmantot ar MR.

Johlin™ aizkuņģa dziedzera ķīļveida stentu var droši izmantot ar MR.

Nekliniskajā testēšanā konstatēts, ka ierīces radītais attēla artefakts pārsniedz stentu par aptuveni 7 mm, veicot radioloģisko izmeklēšanu ar gradient echo impulsu sekvenci un 3 T MR iekārtu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Šai ierīcei nepieciešamo minimālo darba kanāla lielumu skatiet uz etiķetes.

Šai ierīcei atbilstošo vadītājstīgas lielumu skatiet uz etiķetes.

Lai noteiktu atbilstošo stenta izmēru, pirms lietošanas jāveic pilnīga diagnostiska izvērtēšana.

Šis stents jāievieto fluoroskopijas kontrolē.

Šo stentu drīkst ievietot tikai tad, ja tiek izmantota komplektā iekļautā ievadišanas sistēma.

Šo stentu nedrīkst atstāt ķermenī ilgāk par trīs mēnešiem. Ieteicama periodiska novērtēšana.

Ierīces ievietošanai nav nepieciešama sfinkterotomija.

Mēģinot veikt papildu procedūras, ir iespējama ievietotā stenta izkustēšanās no vietas.

Ierīces virzīšanai nelietojiet pārmērīgu spēku.

Nelietojiet šo ierīci nekādā citā nolūkā, kā vien tajā, kas norādīts kā paredzētā izmantošana.

Uzglabājiet sausā vietā, nepakļaujot pārmērīgu temperatūru iedarbībai.

Šīs ierīces lietošana atļauta tikai apmācītiem veselības aprūpes speciālistiem.

SISTĒMAS SAGATAVOŠANA

1. Ja piemērojams, uzbidiet stentu uz ievadišanas sistēmas gala un pozicionējiet bīdītājkatetru tā, lai tas atrastos blakus stentam.
2. Pievelciet Tuohy-Borst adapteri, lai nofiksētu bīdītājkatetra pozīciju.
3. Izskalojiet ķīļveida stenta ievadītāja injekcijas ievadvietu ar sterilu ūdeni vai sterilu fizioloģisko šķīdumu.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Attēli

1. Virziet ierīci pa iepriekš pozicionēto vadītājstīgu, līdz tā sasniedz darba kanālu.
2. Virziet ierīci darba kanālā pa nelieliem posmiem, līdz tiek endoskopiski vizualizēta stenta izvadīšana no endoskopa. **Piezīme.** Lai varētu izvadīt stentu, pacelājam endoskopā jābūt atvērtam.
3. Fluoroskopijas kontrolē lēnām virziet stentu, līdz tas ieņem vajadzīgo pozīciju. **Piezīme.** Pēc izplešanas stentiem, kas iet cauri papillai, jāiesniedzas aiz papillas divpadsmitpirkstu zarnā aptuveni 0,5 cm.
4. Uzmanīgi izņemiet vadītājstīgu no ievadišanas sistēmas, vienlaikus saglabājot stenta pozīciju, izmantojot ievadišanas sistēmu.
5. Lai pārbaudītu stenta caurlaidību, var izskatīt lūmenu vadītājstīgas ievadvietā.
6. Atbrīvojiet Tuohy-Borst adapteri ievadišanas sistēmas galā un uzmanīgi izņemiet ievadišanas sistēmas vadītājkatetra daļu, vienlaikus saglabājot stenta pozīciju, izmantojot bīdītājkatetru.
7. Tiklīdz ir izņemts vadītājkatetrs un vadītājstīga, pārļiecinieties par vēlamo stenta pozīciju fluoroskopiski un endoskopiski.
8. Uzmanīgi izņemiet bīdītājkatetru no darba kanāla.
9. Pirms endoskopa izņemšanas pārļiecinieties par vēlamo stenta pozīciju fluoroskopiski un endoskopiski.
10. Šos stentus var izņemt, izmantojot standarta endoskopijas metodes.

Pēc procedūras pabeigšanas izņemiet visus ierīces komponentus no endoskopa darba kanāla un atbrīvojieties no ierīces saskaņā ar iestādes norādījumiem par bioloģiski kaitīgiem medicīniskiem atkritumiem.

PIEGĀDES VEIDS

Šīs ierīces tiek piegādātas atplēšamā iepakojumā un ir sterilizētas ar etilēnoksīdu (EtO).

DĖMESIO. Pagal JAV federalinius įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui (arba tinkamą licenciją turinčiam medicinos praktikui) paskyrus arba užsakius.

Prieš naudodamiesi šiuo įtaisu, perskaitykite visas instrukcijas.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Šis priemonė naudojama užsikimšusiems kasos latakams drenuoti.

PRIEMONĖS APRAŠYMAS

Šios naudojimo instrukcijos apima „Johlin“ kasos pleištinį stentą ir intubatorių, kaip pavaizduota 1 ir 2 paveiksluose.

KONTRAINDIKACIJOS

Kontraindikacijos, būdingos ERCP procedūrai ir visoms procedūroms, kurias reikia atlikti įterpiant stentą.

Papildomos kontraindikacijos apima (sąrašas nebaigtinis): nesugebėjimą išplėsti striktūrą • nesugebėjimą pervesti vielinį kreipiklį ar stentą per užkimštą vietą.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI ĮVYKIAI

Su ERCP procedūra susiję šie nepageidaujami įvykiai (sąrašas negalutinis): alerginė reakcija į kontrastines medžiagas arba vaistus • aspiracija • širdies aritmija arba sustojimas • cholangitas • kraujavimas • hipotenzija • infekcija • pankreatitas • pradūrimas • kvėpavimo slopinimas arba sustojimas • sepsis.

Su kasos stento įterpimu susiję šie nepageidaujami įvykiai (sąrašas negalutinis): karščiavimas • tulžies latako arba kasos latako obstrukcija • bendrojo tulžies latako obstrukcija • skausmas ir (arba) diskomfortas • stento pasislinkimas • stento okliuzija • tulžies trakto ar dvylikapirštės žarnos trauma • kasos latako arba dvylikapirštės žarnos trauma.

ĮSPĖJIMAI

Ši priemonė skirta naudoti tik vieną kartą. Mėginant pakartotinai apdoroti, sterilizuoti ir (arba) naudoti, galima sugadinti priemonę ir (arba) perduoti ligą.

Jei gauta pakuotė pažeista arba atidaryta, priemonės nenaudokite. 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“.

INFORMACIJA APIE MR SAUGUMĄ



Šis simbolis reiškia, kad stentas yra saugus MR aplinkoje.
„Johlin™“ kasos pleištinis stentas saugus naudoti MR aplinkoje.

Atliekant neklinikinius tyrimus, priemonės sukeltas vaizdo artefaktas tęsėsi apie 7 mm nuo stento, kai vaizdinis tyrimas buvo atliekamas naudojant gradientinio aido impulsų seką ir 3 T MR sistemą.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Minimalus šiai priemonei reikalingas kanalo dydis nurodytas etiketėje.

Šiai priemonei tinkamas vielinio kreipiklio dydis nurodytas etiketėje.

Prieš naudojant reikia atlikti visapusišką diagnostinį įvertinimą ir nustatyti tinkamą stento dydį.

Šį stentą reikia įterpti stebint fluoroskopu.

Šis stentas turi būti įterpiamas tik naudojant įvedimo sistemą, pateiktą komplekte.

Šio stento negalima palikti įterpto ilgiau kaip tris mėnesius. Rekomenduojama reguliariai įvertinti.

Norint įterpti šią priemonę, sfinkterotomijos atlikti nebūtina.

Bandant atlikti papildomas procedūras, įterptas stentas gali būti išjudintas.

Stumdami priemonę nenaudokite per didelės jėgos.

Nenaudokite šios priemonės kitais tikslais, išskyrus nurodytą numatytąją paskirtį.

Laikykite sausoje vietoje, apsaugotoje nuo pernelyg aukštos ar žemos temperatūros.

Šią priemonę gali naudoti tik išmokytas sveikatos priežiūros specialistas.

SISTEMOS PARUOŠIMAS

1. Jei taikoma, uždėkite stentą ant įvedimo sistemos galo ir nustatykite stumiamąjį kateterį taip, kad jis būtų šalia stento.
2. Priveržkite „Tuohy-Borst“ adapterį, kad pritvirtintumėte stumiamąjį kateterį.
3. Injekcijoms skirtą pleištinio stento įvedimo sistemos angą praplaukite steriliu vandeniu arba fiziologiniu tirpalu.

NAUDOJIMO NURODYMAI

Ilustracijos

1. Stumkite ant iš anksto įterpto vielinio kreipiklio užmautą priemonę, kol ji pasieks priedų kanalą.
2. Po truputį stumkite priemonę į priedų kanalą, kol per endoskopą pamatysite stentą išlendant iš endoskopo. **Pastaba.** Endoskopo keltuvas turi būti atviras, kad stentas galėtų išlįsti.
3. Stebėdami fluoroskopu, lėtai stumkite stentą į norimą padėtį. **Pastaba.** Spenelį aprėpiantys stentai po išskleidimo turi maždaug 0,5 cm užėti toliau už spenelio į dvylikapirštę žarną.
4. Švelniai pašalinkite vielinį kreipiklį iš įvedimo sistemos, išlaikydami stento ir įvedimo sistemos padėtį.

5. Per vielinio kreipiklio angą galima praplauti spindį stento pratekamumui patikrinti.
6. Atlaisvinkite „Tuohy-Borst“ adapterį ant įvedimo sistemos galo ir atsargiai ištraukite įvedimo sistemos kreipiamojo kateterio dalį, išlaikydami stento ir stumiamojo kateterio padėtį.
7. Fluoroskopiniu ir endoskopiniu būdu patvirtinkite norimą stento padėtį, kai tik pašalinamas kreipiamasis kateteris ir vielinis kreipiklis.
8. Iš priedų kanalo atsargiai ištraukite stumiamąjį kateterį.
9. Prieš pašalindami endoskopą, fluoroskopu ir endoskopu patikrinkite, ar stentas nustatytas į reikiamą padėtį.
10. Šiuos stentus galima pašalinti taikant įprastus endoskopinius metodus.

Užbaigę procedūrą, ištraukite visus priemonės komponentus iš endoskopo darbinio kanalo ir išmeskite priemonę laikydamiesi įstaigos reikalavimų dėl biologiškai pavojingų medicininių atliekų.

KAIP TIEKIAMA

Šios priemonės tiekiamos sterilizuotos etileno oksidu (EtO) ir supakuotos į atplėšiamuosius maišelius.

NORSK

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

Les alle instruksjoner før denne anordningen tas i bruk.

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til å tømme blokkert ductus pancreaticus.

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Denne bruksanvisningen dekker Johlin kilestent og innføringsenhet for bukspyttkjertel, som vist i figur 1 og 2.

KONTRAINDIKASJONER

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

Ytterligere kontraindikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til: manglende evne til å dilatere striktur • manglende evne til å føre ledevaier eller stent gjennom blokkert område.

MULIGE BIVIRKNINGER

Slike som forbindes med ERCP inkluderer, men er ikke begrenset til: allergisk reaksjon på kontrastmiddel eller legemiddel • aspirasjon • arytmi eller hjertestans • kolangitt • hemoragi • hypotensjon • infeksjon • pankreatitt • perforasjon • respirasjonsdepresjon eller -stans • sepsis.

Slike som forbindes med plassering av bukspyttkjertelstent inkluderer, men er ikke begrenset til: feber • obstruksjon i gallegang / ductus pancreaticus • obstruksjon i felles gallegang • smerte/ubehag • forskyvning av stent • okklusjon av stent • traume på galleveier eller duodenum • traume på ductus pancreaticus eller duodenum.

ADVARSLER

Denne anordningen er kun beregnet til engangsbruk. Forsøk på reprosessering, resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til funksjonssvikt i anordningen og/eller overføring av sykdom.

Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet ved mottak. 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. Kontakt Cook for å få returtilatelse.

INFORMASJON OM MR-SIKKERHET



Dette symbolet betyr at stenten er MR-sikker.

Johlin™ kilestent for bukspyttkjertel er MR-sikker.

I ikke-klinisk testing stikker bildeartefaktet forårsaket av anordningen ca. 7 mm ut fra stenten ved avbildning med en gradientekko-pulssekvens og et 3 T MR-system.

FORHOLDSREGLER

Se etiketten for å finne den minste kanalstørrelsen som kreves for denne anordningen.

Se etiketten for riktig ledevaierstørrelse som kreves for denne anordningen.

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

Denne stenten må plasseres under fluoroskopisk overvåking.

Denne stenten må kun legges inn ved bruk av innføringssystemet som følger med settet.

Denne stenten må ikke være inneliggende i mer enn tre måneder. Det anbefales periodiske vurderinger.

Sfinkterotomi er ikke nødvendig for plassering av anordningen.

En plassert stent kan løsne når det utføres andre prosedyrer.

Ikke bruk makt til å føre anordningen frem.

Denne anordningen skal ikke brukes til noen andre formål enn den angitte tiltenkte bruken.

Oppbevares på et tørt sted unna ekstreme temperaturer.

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

KLARGJØRING AV SYSTEMET

1. Hvis relevant, sett stenten på tuppen av innføringssystemet og plasser skyvekateteret slik at det befinner seg ved siden av stenten.
2. Stram Tuohy-Borst-adapteren for å sikre skyvekateterets posisjon.
3. Spyl injiseringsporten på innføringenheten for kilestenten med sterilt vann eller steril saltløsning.

BRUKSANVISNING

Illustrasjoner

1. Før anordningen frem over den forhåndsplasserte ledevaieren til den når arbeidskanalen.
2. Før anordningen inn i arbeidskanalen i små trinn til man kan visualisere endoskopisk at stenten kommer ut av skopet. **Merk:** Endoskopelevatoren må være åpen slik at stenten kan komme ut.
3. Bruk fluoroskopisk overvåking, og før stenten sakte frem til ønsket posisjon. **Merk:** Stenter som danner bro over papilla, skal strekke seg omtrent 0,5 cm forbi papilla og inn i duodenum etter frigjøring.
4. Fjern ledevaieren forsiktig fra innføringssystemet mens stentens posisjon opprettholdes ved hjelp av innføringssystemet.
5. Lumen kan spyles, ved ledevaierporten, for å observere tømning av stenten.
6. Løsne Tuohy-Borst-adapteren på enden av innføringssystemet og trekk ledekateterdelen av innføringssystemet forsiktig tilbake mens stentens posisjon opprettholdes ved hjelp av skyvekateteret.
7. Bruk fluoroskopi og endoskopi for å bekrefte at stenten er i ønsket posisjon når ledekateteret og ledevaieren er fjernet.
8. Fjern skyvekateteret forsiktig fra arbeidskanalen.
9. Bruk fluoroskopi og endoskopi for å bekrefte at stenten er i ønsket posisjon før endoskopet fjernes.
10. Disse stentene kan fjernes ved hjelp av standard endoskopiske teknikker.

Ved fullført prosedyre skal du fjerne alle komponentene til anordningen fra endoskopets arbeidskanal og kassere anordningen i henhold til institusjonens retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.

LEVERINGSFORM

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

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

Przed użyciem tego urządzenia należy przeczytać całą instrukcję.

PRZEZNACZENIE

To urządzenie jest stosowane do drenażu zablokowanych przewodów trzustkowych.

OPIS URZĄDZENIA

Niniejsza instrukcja użycia dotyczy stentu klinowego i introduktora Johlin do przewodu trzustkowego przedstawionych na Rys. 1 i 2.

PRZECIWWSKAZANIA

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

Dodatkowe przeciwwskazania obejmują m.in.: niemożność rozszerzenia zwężenia • niemożność przeprowadzenia przewodnika lub stentu przez zablokowany obszar.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Do możliwych zdarzeń niepożądanych związanych z ECPW należą między innymi: reakcja alergiczna na środek kontrastowy lub lek • aspiracja • zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie akcji serca • zapalenie dróg żółciowych • krwotok • niedociśnienie • zakażenie • zapalenie trzustki • perforacja • depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu • posocznica.

Do możliwych zdarzeń niepożądanych związanych z umieszczeniem stentu do przewodów trzustkowych należą między innymi: gorączka • niedrożność dróg żółciowych/przewodów trzustkowych • niedrożność przewodu żółciowego wspólnego • ból/dyskomfort • przemieszczenie stentu • zasłonięcie stentu • uraz dróg żółciowych lub dwunastnicy • uraz przewodu trzustkowego lub dwunastnicy.

OSTRZEŻENIA

To urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Regeneracja, ponowna sterylizacja i/lub ponowne użycie mogą prowadzić do awarii urządzenia i/lub przeniesienia choroby.

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

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU NMR



Ten symbol oznacza, że stent jest produktem bezpiecznym w środowisku NMR.

Stent klinowy Johlin™ do przewodu trzustkowego to produkt bezpieczny w środowisku NMR.

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany przez urządzenie rozciąga się na około 7 mm od stentu przy obrazowaniu z użyciem sekwencji impulsów echa gradientowego oraz systemu NMR o indukcji 3 T.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

Odpowiedni rozmiar przewodnika wymagany dla tego urządzenia został podany na etykiecie.

Przed użyciem urządzenia należy wykonać pełną ocenę diagnostyczną w celu określenia właściwego rozmiaru stentu.

Ten stent musi być umieszczany pod kontrolą fluoroskopową.

Ten stent można umieszczać wyłącznie przy pomocy systemu wprowadzania dostarczonego z zestawem.

Tego stentu nie należy pozostawiać w miejscu na dłużej niż trzy miesiące. Zalecana jest okresowa ocena.

Do umieszczenia urządzenia nie jest konieczna sfinkterotomia.

Podczas prób wykonywania dodatkowych zabiegów możliwe jest przemieszczenie stentu.

Nie używać nadmiernej siły do wsuwania urządzenia.

Tego urządzenia nie wolno używać do żadnych celów niezgodnych z podanym przeznaczeniem.

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

To urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolonego pracownika służby zdrowia.

PRZYGOTOWANIE SYSTEMU

1. W stosownych przypadkach załadować stent na końcówkę systemu wprowadzania i umieścić cewnik popychający w taki sposób, aby się znajdował obok stentu.
2. Zaciśnąć łącznik Tuohy-Borst, aby zabezpieczyć położenie cewnika popychającego.

- Przeplukać port do wstrzykiwania na introduktorze stentu klinowego za pomocą wody jałowej lub sterylnej soli fizjologicznej.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Ilustracje

- Wsuwać urządzenie po wcześniej umieszczonym przewodniku do momentu, gdy osiągnie kanał roboczy.
- Wsuwać urządzenie do kanału roboczego krótkimi odcinkami do momentu, gdy będzie widoczne endoskopowo wyjście stentu z endoskopu. **Uwaga:** Elewator endoskopu musi pozostać otwarty, aby umożliwić wyjście stentu.
- Powoli wsuwać stent dożądanego położenia pod kontrolą fluoroskopową. **Uwaga:** Po rozprężeniu stenty pomostujące brodawki powinny wykraczać poza brodawkę i zajmować około 0,5 cm odcinek dwunastnicy.
- Delikatnie usunąć przewodnik z systemu wprowadzania, równocześnie utrzymując położenie stentu przy pomocy systemu wprowadzania.
- Kanał można przeplukać przy porcie przewodnika, aby obserwować drenaż stentu.
- Poluzować łącznik Tuohy-Borst na końcu systemu wprowadzania i delikatnie wycofać odcinek systemu wprowadzania przypadający na cewnik prowadzący, równocześnie utrzymując położenie stentu przy pomocy cewnika popychającego.
- Fluoroskopowo i endoskopowo potwierdzić żądane położenie stentu po usunięciu cewnika prowadzącego i przewodnika.
- Delikatnie wyjąć cewnik popychający z kanału roboczego.
- Fluoroskopowo i endoskopowo potwierdzić żądane położenie stentu przed usunięciem endoskopu.
- Te stenty można usuwać, stosując standardowe techniki endoskopowe.

Po zakończeniu zabiegu usunąć wszystkie elementy urządzenia z kanału roboczego endoskopu i wyrzucić urządzenie zgodnie z wytycznymi placówki dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.

OPAKOWANIE

Urządzenia zostały wysterylizowane tlenkiem etylenu (EtO) i dostarczone w rozrywalnej torebce.

PORTUGUÊS

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

Antes de utilizar este dispositivo, leia as instruções na íntegra.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado para drenar canais pancreáticos obstruídos.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Estas instruções de utilização contemplam o stent de encravamento pancreático e introdutor Johlin, conforme representado nas Figuras 1 e 2.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações específicas da CPRE e de outros procedimentos efetuados em conjunto com a colocação de um stent.

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

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Os acontecimentos adversos associados à CPRE incluem, embora não se limitem a: reação alérgica ao meio de contraste ou à medicação • aspiração • arritmia ou paragem cardíaca • colangite • hemorragia • hipotensão • infeção • pancreatite • perfuração • depressão ou paragem respiratória • sépsis.

Os acontecimentos adversos associados à colocação de stents pancreáticos incluem, embora não se limitem a: febre • obstrução do canal biliar/pancreático • obstrução do canal biliar comum • dor/desconforto • migração do stent • oclusão do stent • traumatismo na via biliar ou no duodeno • traumatismo do canal pancreático ou do duodeno.

ADVERTÊNCIAS

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. As tentativas de o reprocessar, reesterilizar e/ou reutilizar podem resultar na sua falha e/ou na transmissão de doenças.

Se, no momento da receção, a embalagem estiver aberta ou danificada, não utilize o produto. Inspeccione-o visualmente com particular atenção a vincos, dobras e ruturas. Se detetar alguma anomalia que impeça o funcionamento correto do produto, não o utilize. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PARA RMN



Este símbolo significa que o stent é MR Safe (é possível realizar exames de RMN com este dispositivo).

O stent de encravamento pancreático Johlin™ é seguro para RM.

Em testes não clínicos, os artefactos de imagem causados pelo dispositivo estendem-se aproximadamente 7 mm a partir do stent, em exames com uma sequência de impulsos de eco de gradiente e um sistema de RMN de 3 T.

PRECAUÇÕES

Consulte o rótulo para saber o tamanho mínimo do canal necessário para este dispositivo.

Consulte o rótulo para saber o tamanho de fio guia necessário para este dispositivo.

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

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 stent não deve ficar implantado durante mais de três meses. Recomenda-se uma avaliação periódica.

Não é necessária esfínterectomia para colocação do dispositivo.

Tentativas de realização de procedimentos adicionais poderão desalojar um stent colocado.

Não exerça demasiada força para fazer avançar o dispositivo.

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

Armazenar num local seco, afastado de temperaturas extremas.

A utilização deste dispositivo está restrita a profissionais de saúde com a devida formação.

PREPARAÇÃO DO SISTEMA

1. Se aplicável, carregue o stent na ponta do sistema de introdução e posicione o cateter posicionador de forma a que fique localizado adjacente ao stent.
2. Aperte o adaptador Tuohy-Borst para fixar a posição do cateter posicionador.
3. Irrigue o orifício de injeção no introdutor do stent de encravamento com água ou soro fisiológico estéreis.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Ilustrações

1. Faça avançar o dispositivo sobre o fio guia pré-posicionado até atingir o canal acessório.
2. Faça avançar o dispositivo para o interior do canal acessório, pouco a pouco, até o stent ser visualizado por via endoscópica, a sair pelo endoscópio. **Nota:** O elevador do endoscópio tem de estar aberto para permitir a saída do stent.
3. Sob monitorização fluoroscópica, avance lentamente o stent até à posição desejada. **Nota:** Os stents que atravessam a papila devem prolongar-se além da papila, e para o interior do duodeno, aproximadamente 0,5 cm após a expansão.
4. Retire o fio guia do sistema de introdução, com cuidado, mantendo a posição do stent com o sistema de introdução.

5. O lúmen pode ser irrigado, no orifício do fio guia, para observar a drenagem do stent.
6. Desaperte o adaptador Tuohy-Borst na extremidade do sistema de introdução e recue a porção do cateter guia do sistema de introdução, enquanto mantém a posição do stent com o cateter posicionador.
7. Logo que o cateter guia e o fio guia sejam removidos, confirme a posição desejada do stent por fluoroscopia e endoscopia.
8. Retire, com cuidado, o cateter posicionador do canal acessório.
9. Confirme, por fluoroscopia e endoscopia, se o stent está na posição desejada antes de remover o endoscópio.
10. Estes stents podem ser removidos utilizando técnicas endoscópicas padrão.

Quando terminar o procedimento, retire todos os componentes do dispositivo do canal de trabalho do endoscópio e elimine o dispositivo de acordo com as diretrizes institucionais relativas a resíduos médicos com risco biológico.

APRESENTAÇÃO

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

ROMÂNĂ

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

Citiți toate instrucțiunile înainte de a utiliza acest dispozitiv.

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Acest dispozitiv este utilizat pentru drenarea canalelor pancreatice obstruate.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Aceste instrucțiuni de utilizare acoperă stentul pancreatic cuneiform Johlin și sistemul de introducere, ilustrate în Figurile 1 și 2.

CONTRAINDICAȚII

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

Contraindicațiile suplimentare includ, dar nu se rezumă la: imposibilitatea dilatării stricturii • imposibilitatea trecerii firului de ghidaj sau a stentului prin zona obstrucționată.

EVENIMENTE ADVERSE POTENȚIALE

Evenimentele adverse potențiale asociate cu ERCP includ următoarele, dar nu se limitează la: reacție alergică la substanța de contrast sau la medicație • aspirație •

aritmie cardiacă sau stop cardiac • colangită • hemoragie • hipotensiune arterială • infecție • pancreatită • perforație • detresă respiratorie sau stop respirator • sepsis.

Cele asociate cu amplasarea stentului pancreatic includ, nefiind limitate la acestea: febră • obstrucția căii biliare/pancreatice • obstrucția canalului biliar comun • durere/disconfort • migrarea stentului • ocluzia stentului • traumatizarea tractului biliar sau a duodenului • traumatizarea canalului pancreatic sau a duodenului.

AVERTISMENTE

Acest dispozitiv este conceput exclusiv pentru o singură utilizare. Tentativele de reprelucrare, resterilizare și/sau reutilizare pot duce la defectarea dispozitivului și/sau transmiterea de boli.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat la recepție. 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. Vă rugăm să notificați compania Cook pentru obținerea autorizației de returnare a produsului.

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA ÎN MEDIUL RM



Acest simbol denotă siguranța dispozitivului în mediul RM.
Stentul pancreatic cuneiform Johlin™ este sigur în mediul RM.

În testele non-clinice, artefactul de imagine cauzat de dispozitiv se extinde aproximativ 7 mm față de stent sub imagistică cu o secvență de impulsuri cu ecou de gradient și un sistem RM de 3 T.

PRECAUȚII

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

Consultați eticheta pentru dimensiunea corespunzătoare a firului de ghidaj, necesară pentru acest dispozitiv.

Înainte de folosirea, trebuie stabilit un diagnostic complet, pentru a determina dimensiunea corespunzătoare a stentului.

Acest stent trebuie poziționat sub monitorizare fluoroscopică.

Acest stent trebuie amplasat utilizând numai sistemul de introducere furnizat împreună cu setul.

Stentul nu trebuie lăsat în corpul pacientului pentru mai mult de trei luni. Se recomandă evaluarea periodică.

Nu este necesară sfincaterotomia pentru amplasarea dispozitivului.

Este posibilă dislocarea stentului atunci când se încearcă proceduri suplimentare.

Nu utilizați forță excesivă pentru avansarea dispozitivului.

Nu utilizați acest dispozitiv pentru niciun alt scop în afară de cel stabilit în utilizarea prevăzută.

A se depozita într-un loc uscat, ferit de temperaturi extreme.

Utilizarea acestui dispozitiv trebuie realizată exclusiv de profesioniștii din domeniul sănătății instruiți.

PREGĂTIREA SISTEMULUI

1. Dacă este cazul, încărcăți stentul pe vârful sistemului de introducere și poziționați cateterul de împingere astfel încât să fie amplasat adiacent cu stentul.
2. Strângeți adaptorul Tuohy-Borst pentru a fixa poziția cateterului de împingere.
3. Spălați portul de injecție al dispozitivului de introducere a stentului cuneiform cu apă sau cu soluție salină sterilă.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Ilustrații

1. Avansați dispozitivul peste firul de ghidaj poziționat în prealabil, până când ajunge în canalul pentru accesorii.
2. Avansați dispozitivul în canalul pentru accesorii, în pași mici, până când stentul este vizualizat endoscopic că iese din lentilă. **Notă:** Elevatorul endoscopului trebuie să fie deschis, pentru a permite ieșirea stentului.
3. Sub monitorizare fluoroscopică, avansați lent stentul în poziția dorită. **Notă:** Stenturile care parcurg papila trebuie să se extindă cu aproximativ 0,5 cm dincolo de papilă și în duoden, în urma administrării.
4. Îndepărtați ușor firul de ghidaj din sistemul de introducere, în timp ce mențineți poziția stentului cu sistemul de introducere.
5. Lumenul poate fi spălat prin portul pentru firul de ghidaj, pentru a observa scurgerea stentului.
6. Slăbiți adaptorul Tuohy-Borst de pe capătul sistemului de introducere și retrageți ușor porțiunea cateterului de ghidaj a sistemului de introducere, în timp ce mențineți poziția stentului cu cateterul de împingere.
7. Confirmați fluoroscopic și endoscopic poziția dorită a stentului, odată ce cateterul de ghidaj și firul de ghidaj sunt îndepărtate.
8. Scoateți cu atenție cateterul de împingere din canalul pentru accesorii.
9. Înainte de îndepărtarea endoscopului, confirmați fluoroscopic și endoscopic poziția dorită a stentului.
10. Aceste stenturi pot fi îndepărtate folosind tehnicile endoscopice standard.

După finalizarea procedurii, îndepărtați toate componentele dispozitivului din canalul de lucru al endoscopului și eliminați dispozitivul conform reglementărilor aplicabile la nivelul instituției pentru deșeuri medicale cu risc biologic.

MOD DE PREZENTARE

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

SLOVENČINA

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

Pred použitím tejto pomôcky si prečítajte všetky pokyny.

URČENÉ POUŽITIE

Táto pomôcka je určená na drenáž upchatých pankreatických vývodov.

OPIS POMÔCKY

Tento návod na použitie sa týka pankreatického klinového stentu a záväzka Johlin, ktoré sú zobrazené na obrázkoch 1 a 2.

KONTRAINDIKÁCIE

Kontraindikácie špecifické pre endoskopickú retrográdnou cholangiopankreatikografiu a akýkoľvek zákrok, ktorý sa bude vykonávať v spojitosti so zavedením stentu.

Medzi ďalšie kontraindikácie patria okrem iného: nemožnosť dilatovať striktúru • nemožnosť presunúť vodiaci drôt alebo stent cez upchanú oblasť.

MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

Medzi možné nežiaduce udalosti spojené s endoskopickou retrográdnou cholangiopankreatikografiou okrem iného patria: alergická reakcia na kontrastnú látku alebo lieky • aspirácia • srdcová arytmia alebo zástava • cholangitída • krvácanie • hypotenzia • infekcia • pankreatitída • perforácia • respiračná depresia alebo zástava • sepsa.

Medzi možné nežiaduce udalosti spojené so zavedením pankreatického stentu okrem iného patria: horúčka • obštrukcia žlčových ciest/pankreatického vývodu • obštrukcia spoločného žlčovodu • bolesť/nepohodlie • posun stentu • oklúzia stentu • trauma žlčových ciest alebo dvanástnika • trauma pankreatického vývodu alebo dvanástnika.

VAROVANIA

Táto pomôcka je navrhnutá len na jednorazové použitie. Pokusy o prípravu na opakované použitie, opakovanú sterilizáciu a/alebo opakované použitie môžu viesť k zlyhaniu pomôcky a/alebo prenosu choroby.

Nepoužívajte, ak je pri doručení balenie otvorené alebo poškodené. 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.

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI V PROSTREDÍ MR



Tento symbol znamená, že stent je bezpečný v prostredí MR.
Pankreatický klinový stent Johlin™ je bezpečný v prostredí MR.

Pri neklinických skúškach siahal obrazový artefakt vyvolaný pomôckou približne 7 mm od stentu pri zobrazení pomocou pulznej sekvencie gradient echo v systéme MR s hodnotou 3 T.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Minimálna veľkosť kanála potrebná pre túto pomôcku sa uvádza na označení.

Vhodná veľkosť vodiaceho drôtu pre túto pomôcku sa uvádza na označení.

Pred použitím sa musí vykonať úplné diagnostické vyhodnotenie na určenie správnej veľkosti stentu.

Stent sa musí zaviesť pod fluoroskopickým monitorovaním.

Stent sa musí zavádzať len so zavádzacím systémom dodaným so súpravou.

Tento stent by sa nemal ponechať v tele dlhšie než tri mesiace. Odporúča sa pravidelné vyhodnocovanie.

Umiestnenie pomôcky si nevyžaduje sfinkterotómiu.

Pri pokuse o ďalšie zákroky môže dôjsť k uvoľneniu umiestneného stentu.

Na zavedenie stentu nepoužívajte nadmernú silu.

Túto pomôcku nepoužívajte na iný ako uvedený určený účel.

Uskladnite na suchom mieste mimo extrémnych teplôt.

Použitie tejto pomôcky je vyhradené pre vyškoleného zdravotníckeho pracovníka.

PRÍPRAVA SYSTÉMU

1. Podľa potreby založte stent do špičky zavádzacieho systému a umiestnite zatláčací katéter tak, aby sa nachádzal vedľa stentu.
2. Utiahnutím adaptéra Tuohy-Borst zaistite polohu zatláčacieho katétra.
3. Vstrekovací port na zavádzači klinového stentu prepláchnite sterilnou vodou alebo sterilným fyziologickým roztokom.

NÁVOD NA POUŽITIE

Ilustrácie

1. Zasuňte pomôcku po vopred založenom vodiacom drôte až do prístupového kanála.
2. Pomôcku posúvajte do prístupového kanála po malých krokoch, až kým v zornom poli nebude vidieť, ako stent vyšiel z endoskopu. **Poznámka:** Zdvíhák endoskopu musí byť otvorený, aby umožňoval výstup stentu.

3. Za fluoroskopického monitorovania pomaly posúvajte stent na požadované miesto. **Poznámka:** Stenty premostujúce papilu musia po rozvinutí siahť približne 0,5 cm za papilu a až do dvanástnika.
4. Opatrne vyberte vodiaci drôt zo zavádzacieho systému, pričom udržiavajte polohu stentu pomocou zavádzacieho systému.
5. Lúmen možno prepláchnuť v porte vodiaceho drôtu na účely sledovania drenáže stentu.
6. Uvoľníte adaptér Tuohy-Borst na konci zavádzacieho systému a opatrne vytiahnite časť zavádzacieho systému, ktorú predstavuje vodiaci katéter, pričom zároveň udržiavate polohu stentu pomocou zatlačacieho katétra.
7. Po vytiahnutí vodiaceho katétra a vodiaceho drôtu potvrdte požadovanú polohu stentu fluoroskopicky a endoskopicky.
8. Zatláčací katéter jemne vytiahnite z prístupového kanála.
9. Pred vytiahnutím endoskopu potvrdte požadovanú polohu stentu fluoroskopicky a endoskopicky.
10. Tieto stenty možno odstraňovať pomocou štandardných endoskopických techník.

Po dokončení zákroku vyberte všetky komponenty pomôcky z pracovného kanála endoskopu a zlikvidujte pomôcku podľa smerníc zdravotníckeho zariadenia pre biologicky nebezpečný medicínsky odpad.

SPÔSOB DODANIA

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

ESPAÑOL

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

Lea todas las instrucciones antes de utilizar este dispositivo.

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para drenar conductos pancreáticos obstruidos.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Estas instrucciones de uso son válidas para el stent pancreático angulado e introductor Johlin, como se representan en las figuras 1 y 2.

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

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES

Los acontecimientos adversos asociados a la ERCP incluyen, entre otros: reacción alérgica al contraste o a la medicación • aspiración • arritmia o parada cardíacas • colangitis • hemorragia • hipotensión • infección • pancreatitis • perforación • depresión o parada respiratorias • septicemia.

Los acontecimientos adversos asociados a la colocación de stents pancreáticos incluyen, entre otros: fiebre • obstrucción del conducto biliar o pancreático • obstrucción del conducto biliar común • dolor y molestias • migración del stent • oclusión del stent • traumatismo en las vías biliares o en el duodeno • traumatismo en el conducto pancreático o en el duodeno.

ADVERTENCIAS

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

No utilice el dispositivo si el embalaje está abierto o dañado cuando lo reciba. Inspeccione visualmente el dispositivo, prestando especial atención a la presencia de acodamientos, 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.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA MRI



Este símbolo significa que el stent es «MR Safe» (esto es, seguro con la MRI).

El stent pancreático angulado Johlin™ es seguro con la MRI.

En pruebas no clínicas, el artefacto de la imagen provocado por el dispositivo se extiende unos 7 mm desde el stent cuando se obtienen imágenes con una secuencia de pulsos en gradiente de eco y un sistema de MRI de 3 T.

PRECAUCIONES

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

Consulte la etiqueta para seleccionar el tamaño de guía adecuado 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 orientación 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. Se recomienda realizar evaluaciones periódicas.

La colocación del dispositivo no requiere esfinterotomía.

Al intentar realizar otros procedimientos, es posible descolocar un stent implantado.

No aplique demasiada fuerza al hacer avanzar el dispositivo.

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

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo solamente pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

PREPARACIÓN DEL SISTEMA

1. Si procede, cargue el stent en la punta del sistema de introducción y coloque el catéter empujador de manera que esté situado adyacente al stent.
2. Apriete el adaptador Tuohy-Borst para asegurar la posición del catéter empujador.
3. Lave el orificio de inyección del introductor de stent angulado con agua o solución salina estériles.

INSTRUCCIONES DE USO

Ilustraciones

1. Introduzca el dispositivo en la guía colocada previamente hasta que alcance el canal de accesorios.
2. Introduzca poco a poco el dispositivo en el canal de accesorios hasta que el stent pueda visualizarse endoscópicamente saliendo del endoscopio. **Nota:** El elevador del endoscopio debe estar abierto para permitir la salida del stent.
3. Utilizando monitorización fluoroscópica, haga avanzar lentamente el stent hasta la posición deseada. **Nota:** Después del despliegue, los stents que atraviesen la papila deben extenderse hasta más allá de esta y aproximadamente 0,5 cm en el interior del duodeno.
4. Extraiga con cuidado la guía del sistema de introducción mientras mantiene la posición del stent con el sistema de introducción.
5. La luz puede lavarse, en el orificio para la guía, para observar el drenaje del stent.
6. Afloje el adaptador Tuohy-Borst del extremo del sistema de introducción y retire con cuidado la parte del catéter guía del sistema de introducción mientras mantiene la posición del stent con el catéter empujador.
7. Tras extraer el catéter guía y la guía, confirme la posición deseada del stent mediante fluoroscopia y endoscopia.
8. Extraiga con cuidado el catéter empujador del canal de accesorios.
9. Antes de retirar el endoscopio, confirme la posición deseada del stent mediante fluoroscopia y endoscopia.

10. Estos stents pueden retirarse utilizando las técnicas endoscópicas habituales.

Tras finalizar el procedimiento, extraiga todos los componentes del dispositivo del canal de trabajo del endoscopio y deseche el dispositivo según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

PRESENTACIÓN

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

SVENSKA

VAR FÖRSIKTIG! Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination (eller legitimerad läkare).

Läs alla instruktioner före användning av denna produkt.

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna produkt används vid dränage av tilltäppta pankreasgångar.

PRODUKTBESKRIVNING

Denna bruksanvisning täcker Johlin pankreatisk kilstent och införare som visas i Figurerna 1 och 2.

KONTRAIKATIONER

De 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.

MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER

De som associeras med ERCP omfattar, men är inte begränsade till: allergisk reaktion mot kontrastmedel eller läkemedel • aspiration • hjärtarytmi eller -stillestånd • kolangit • hemorragi • hypotoni • infektion • pankreatit • perforation • respiratorisk depression eller andningsstillestånd • sepsis.

De som är förbundna med placering av pankreasstent omfattar, men är inte begränsade till: feber • tilltäppning av gallgången/pankreasgången • tilltäppning av den gemensamma gallgången • smärta/obehag • stentmigration • stentokklusion • trauma i gallgången eller duodenum • trauma i pankreasgången eller duodenum.

VARNINGAR

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

Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad när den tas emot. Undersök anordningen visuellt och leta speciellt efter vikningar, böjar och brott.

Får inte användas om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt fungerande skick. Meddela Cook för att få returauktorisering.

MRT-SÄKERHETSINFORMATION



Denna symbol betyder att stenten är MR-säker.
Johlin™ pankreatisk kilstent är MR-säker.

I icke-kliniska tester sträcker sig bildartefakten som orsakas av anordningen cirka 7 mm från stenten när den avbildas med en gradienteko-pulssekvens och ett MR-system på 3 tesla.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se etiketten beträffande minsta kanalstorlek som krävs för denna produkt.

Läs etiketten för lämplig ledarstorlek som krävs för denna produkt.

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

Stenten får inte lämnas kvar i mer än tre månader. Vi rekommenderar periodiska utvärderingar.

Sfinkterotomi är inte nödvändigt för placering av enhet.

En utplacerad stent kan lossna vid försök till ytterligare ingrepp.

Försök inte att föra in enheten med överdriven kraft.

Använd inte denna anordning i något annat syfte än den avsedda användning som anges.

Förvaras torrt och undvik extrema temperaturer.

Denna produkt får endast användas av utbildad hälso- och sjukvårdspersonal.

FÖRBEREDA SYSTEMET

1. Om tillämpligt, ladda stenten upp på införingssystemets spets och positionera påförarkatetern så att den lokaliserar intill stenten.
2. Dra åt Tuohy-Borst-adaptorn för att säkra påförarkateterns position.
3. Spola injektionsporten på kilstentinföraren med sterilt vatten eller koksaltlösning.

BRUKSANVISNING

Illustrationer

1. För fram enheten över den förplacerade ledaren i arbetskanalen.

2. För fram enheten i arbetskanalen med små steg tills stenten endoskopiskt syns lämna skopet. **Obs!** Endoskopbryggan måste vara öppen för att stenten ska kunna komma ut.
3. För fram stenten långsamt till önskat läge under fluoroskopisk övervakning. **Obs!** Stentar som ligger över papillen ska sticka ut ur papillen och in i duodenum med ca 0,5 cm när utplacering har skett.
4. Avlägsna försiktigt ledaren från införingssystemet medan stentens läge med införingssystemet bibehålls.
5. Lumen kan spolas vid ledarporten för att observera stentdränage.
6. Lossa Tuohy-Borst-adaptorn på införingssystemets ände och dra försiktigt tillbaka styrkateterdelen av införingssystemet medan stentläget bibehålls med påförarkatetern.
7. Bekräfta stentens läge fluoroskopiskt och endoskopiskt när guidingkatetern och ledaren väl har avlägsnats.
8. Avlägsna försiktigt påförarkatetern från arbetskanalen.
9. Bekräfta att stenten nått önskat läge med fluoroskopi och endoskopi innan endoskopet avlägsnas.
10. De här stentarna kan tas bort genom att tillämpa sedvanliga endoskopiska tekniker.

När ingreppet avslutats ska du avlägsna enhetens samtliga komponenter från endoskopets arbetskanal och kassera enheten enligt institutionens fastställda rutiner för biologiskt medicinskt avfall.

LEVERANSSÄTT

De här enheterna levereras steriliserade med etylenoxid (EtO) i en engångspåse.

Rx ONLY

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



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

www.cookmedical.com
© COPYRIGHT COOK 2019 ©

IFU0098-2

2019-11