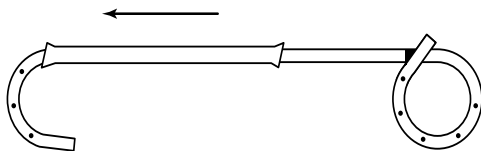
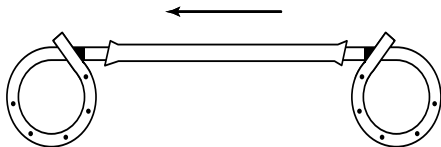


- EN**  
**3**  
**Solus™ Double Pigtail Sof-Flex® Stent and Introduction System**  
 Instructions for Use
- CS**  
**5**  
**Stent Solus™ Sof-Flex® se dvěma pigtaily a zaváděcím systémem**  
 Návod k použití
- DA**  
**7**  
**Dobbeltgrisehale Sof-Flex® stent med Solus™ indføringsystem**  
 Brugsanvisning
- NL**  
**9**  
**Sof-Flex® dubbele pigtailstent met Solus™ introductiesysteem**  
 Gebruiksaanwijzing
- FR**  
**11**  
**Endoprothèse double pigtail Sof-Flex® et système d'introduction Solus™**  
 Mode d'emploi
- DE**  
**13**  
**Solus™-Sof-Flex®-Doppel-Pigtail-Stent mit Einführsystem**  
 Gebrauchsanweisung
- EL**  
**15**  
**Ενδοπρόσθεση Sof-Flex® διπλού σπειροειδούς άκρου Solus™ και σύστημα εισαγωγής**  
 Οδηγίες χρήσης
- IT**  
**17**  
**Stent Solus™ a doppio pigtail in Sof-Flex® con sistema di introduzione**  
 Istruzioni per l'uso
- PT**  
**19**  
**Stent Sof-Flex® de dupla espiral e sistema de introdução Solus™**  
 Instruções de utilização
- ES**  
**21**  
**Stent Sof-Flex® de doble pigtail con sistema de introducción Solus™**  
 Instrucciones de uso
- SV**  
**23**  
**Solus™ Dubbelpigtail Sof-Flex® stent med införingsystem**  
 Bruksanvisning





**INTENDED USE**

This device is used to drain obstructed biliary ducts.

**NOTES**

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

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

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

**CONTRAINDICATIONS**

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

Inability to pass wire guide or stent through obstructed area.

**POTENTIAL COMPLICATIONS**

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

Additional complications associated with biliary stent placement include, but are not limited to: trauma to biliary tract or duodenum, obstruction of pancreatic duct, stent migration.

**PRECAUTIONS**

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

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

This stent must be placed under fluoroscopic monitoring.

This stent must only be placed using the Solus Stent Introduction System, which is included with this stent set.

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

Pigtail straightener is used to straighten pigtail curls on stent and to aid introduction of stent into accessory channel. Pigtail straightener is not intended for use in accessory channel.

Assessment must be made to determine necessity of sphincterotomy prior to stent placement. If sphincterotomy is required, all appropriate cautions, warnings and contraindications must be observed.

## WARNING

MRI compatibility of this device has not been established.

## INSTRUCTIONS FOR USE

## Illustrations

1. Advance pigtail straightener, if applicable, along shaft of stent to end. (*See fig. 1*)  
**Note:** Care must be exercised when straightening pigtail curls in order to avoid kinking or breaking the stent.
2. Lubricate guiding catheter with water-soluble lubricant. Back load stent and pigtail straightener onto tip of soft stent introducer. Advance preloaded stent and soft stent introducer over a pre-positioned wire guide.
3. Slide pigtail straightener, if applicable, back along stent, straightening second pigtail curl. Advance stent and remove pigtail straightener as stent enters accessory channel. Dispose of pigtail straightener per institutional guidelines for biohazardous medical waste. **Caution:** Pigtail straightener is not intended for use in accessory channel.
4. Fluoroscopically monitor radiopaque bands on tip of guiding catheter. Radiopaque bands on catheter are arranged in 5 cm increments. When a sufficient length of guiding catheter (a minimum of one radiopaque band) is above majority of stricture, disconnect Luer lock fitting on introducer.  
**Caution:** A sufficient portion of guiding catheter must be above stricture prior to stent positioning.
5. Maintain position of guiding catheter and advance stent into desired position using pushing catheter.
6. Fluoroscopically and endoscopically confirm desired stent placement.
7. Retract and remove both guiding catheter and wire guide into endoscope while maintaining position of pushing catheter.
8. Confirm position of stent once guiding catheter and wire guide are removed.
9. Remove pushing catheter.

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

## **URČENÉ POUŽITÍ**

Tento prostředek se používá k drenáži neprůchodných žlučových cest.

## **POZNÁMKY**

Toto zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití. Pokusy o opakované ošetření prostředku, jeho resterilizaci nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku nebo k přenosu onemocnění.

Nepoužívejte tento prostředek pro žádný jiný účel, než pro který je určen.

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

Skladujte na suchém místě, chraňte před extrémními teplotami.

Tento prostředek smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

## **KONTRAINDIKACE**

Specifické pro ERCP výkony a jakékoliv zákroky prováděné ve spojení se zavedením stentu.

Nemožnost protáhnout vodící drát nebo stent neprůchodnou oblastí.

## **POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE**

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

Mezi další komplikace, ke kterým může dojít v souvislosti s implantací biliárního stentu, mimo jiné patří: trauma žlučových cest nebo duodena, ucpání pankreatického ductu a migrace stentu.

## **UPOZORNĚNÍ**

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

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

Tento stent se musí zavést pod skiaskopickou kontrolou.

Tento stent se musí zavádět pouze pomocí zaváděcího systému stentu Solus, který je součástí této soupravy stentu.

Stent nelze ponechat zavedený v těle déle než tři měsíce nebo po dobu předepsanou lékařem. Doporučuje se pravidelné hodnocení.

Napřimovač pigtailu se používá k napřímení zákrutů pigtailu na stentu a na pomoc při zavedení stentu do akcesorního kanálu. Napřimovač pigtailu není určen k použití v akcesorním kanálu.

Musí se provést vyhodnocení, aby se stanovila nutnost sfinkterotomie před zavedením stentu. V případě, že je sfinkterotomie nezbytná, je nutné dbát všech příslušných upozornění, varování a kontraindikací.

## VÝSTRAHA

Kompatibilita tohoto zařízení s vyšetřením MRI nebyla zjištěna.

## NÁVOD K POUŽITÍ

**Ilustrace**

1. Posunujte napřimovač pigtailu, pokud se používá, podél tubusu stentu až ke konci. (Viz obr. 1) **Poznámka:** Při napřimování zákrutů pigtailu je nutno postupovat šetrně, aby nedošlo k ohnutí nebo zalomení stentu.
2. Lubrikujte vodicí katetr lubrikantem rozpustným ve vodě. Technikou back-load nasadte stent a napřimovač pigtailu na hrot měkkého zavaděče stentu. Posouvejte předem nasazený stent a měkký zavaděč stentu po předem zavedeném vodicím drátu.
3. Posuňte napřimovač pigtailu, pokud se používá, zpět podél stentu, aby se napřímil druhý zákrut pigtailu. Posouvejte stent a odstraňte napřimovač pigtailu, když stent vstoupí do akcesorního kanálu. Napřimovač pigtailu zlikvidujte v souladu se směrnicemi pro likvidaci biologicky nebezpečného zdravotnického odpadu, platnými v dané organizaci. **Pozor:** Napřimovač pigtailu není určen k použití v akcesorním kanálu.
4. Skioskopicky monitorujte rentgenokontrastní proužky na hrotu vodicího katetru. Rentgenokontrastní proužky na katetru jsou od sebe vzdáleny 5 cm. Když je dostatečně dlouhá část vodicího katetru (minimálně jeden rentgenokontrastní proužek) nad většinou striktury, odpojte spojku Luer Lock na zavaděči. **Pozor:** Před implantací stentu musí být dostatečně velká část vodicího katetru nad strikturou.
5. Udržujte polohu vodicího katetru a tlačným katetrem posuňte stent do požadované polohy.
6. Skioskopicky a endoskopicky potvrďte, zda je stent umístěn správně.
7. Udržujte polohu tlačného katetru, stáhněte zpět a odstraňte vodicí katetr i vodicí drát do endoskopu.
8. Po vynětí vodicího katetru a vodicího drátu potvrďte polohu stentu.
9. Vyjměte tlačný katetr.

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

**TILSIGTET ANVENDELSE**

Denne enhed anvendes til at dræne obstruerede galdegange.

**BEMÆRKNINGER**

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

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

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

Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

Brug af denne anordning er begrænset til uddannet sundhedspersonale.

**KONTRAINDIKATIONER**

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

Manglende evne til at passere kateterleder eller stent gennem blokeret område.

**POTENTIELLE KOMPLIKATIONER**

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

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

**FORHOLDSREGLER**

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

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

Stenten skal placeres under gennemlysning.

Denne stent må kun placeres ved brug af Solus stentindføringssystemet, som kommer med dette stentsæt.

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

Grisehaleudretteren bruges til at rette grisehalekrøller på stenten ud og til at lette indføring af stenten i tilbehørskanalen. Grisehaleudretteren er ikke beregnet til brug i tilbehørskanalen.

Der skal udføres en evaluering for at bestemme, hvorvidt sfinkterotomi er nødvendig inden anlæggelse af stent. I tilfælde af at sfinkterotomi er påkrævet, skal alle nødvendige forsigtighedsregler, advarsler og kontraindikationer tages med i betragtning.

## ADVARSEL

Denne enheds MRI-kompatibilitet er ikke blevet etableret.

## BRUGSANVISNING

## Illustrationer

1. Før grisehaleudretteren frem langs skaftet på stenten til enden, hvis det er aktuelt. (Se figur 1) **Bemærk:** Udvis forsigtighed, når grisehalekrøller rettes ud, for at undgå at slå bugter på eller brække stenten.
2. Smør styrekateteret med vandopløseligt smøremiddel. Lad stenten og grisehaleudretteren retrograd på spidsen af den bløde stentindfører. Før den forudladede stent og den bløde stentindfører frem over en forudplaceret kateterleder.
3. Skub grisehaleudretteren, hvis det er aktuelt, tilbage langs stenten, idet den anden grisehalekrølle rettes ud. Før stenten frem og fjern grisehaleudretteren, når stenten går ind i tilbehørskanalen. Bortskaf grisehaleudretteren iflg. hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald. **Forsigtig:** Grisehaleudretteren er ikke beregnet til brug i tilbehørskanalen.
4. Monitorer under gennemlysning de røntgenfaste markeringer på spidsen af styrekateteret. Røntgenfaste markeringer på kateteret er arrangeret 5 cm fra hinanden. Når en tilstrækkelig længde af styrekateteret (mindst én røntgenfast markering) er over størstedelen af strikturen, frakobles "Luer Lock"-fittingen på indføreren. **Forsigtig:** En tilstrækkelig del af styrekateteret skal være over strikturen inden positionering af stenten.
5. Oprethold styrekateterets position og før stenten frem i den ønskede position vha. skubbekateteret.
6. Bekræft den ønskede stentanlæggelse under gennemlysning og vha. endoskopet.
7. Træk og fjern både styrekateter og kateterleder tilbage ind i endoskopet, samtidig med at skubbekateterets position opretholdes.
8. Bekræft stentens position, så snart styrekateteret og kateterlederen fjernes.
9. Fjern skubbekateteret.

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



## **BEOOGD GEBRUIK**

Dit instrument wordt gebruikt om geblokkeerde galgangen te draineren.

## **OPMERKINGEN**

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

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

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

Op een droge plaats zonder extreme temperaturen bewaren.

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

## **CONTRA-INDICATIES**

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

Onvermogen om de voerdraad of stent door het geblokkeerde gebied te voeren.

## **MOGELIJKE COMPLICATIES**

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

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

## **VOORZORGSMAATREGELEN**

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

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

Deze stent moet worden geplaatst onder fluoroscopische controle.

De stent moet alleen geplaatst worden met behulp van het Solus stentintroductie-systeem dat met deze stentset is meegeleverd.

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

De pigtail straightener wordt gebruikt om de pigtailkrullen van de stent recht te maken en te helpen bij de introductie van de stent in het werkkanaal. De pigtail straightener is niet bedoeld voor gebruik in het werkkanaal.

Op basis van evaluatie moet worden bepaald of er voorafgaand aan de plaatsing van de stent een sfincterotomie moet worden verricht. Indien sfincterotomie is vereist, moeten alle van toepassing zijnde aandachtspunten, waarschuwingen en contra-indicaties in acht worden genomen.

## WAARSCHUWING

De MRI-compatibiliteit van dit instrument is niet vastgesteld.

## GEBRUIKSAANWIJZING

### Afbeeldingen

1. Voer de pigtail straightener, indien van toepassing, langs de schacht van de stent naar het einde op. (Zie *afb. 1*) **NB:** Bij het strekken van de pigtail-krullen moet voorzichtigheid worden betracht om knikken of breken van de stent te voorkomen.
2. Smeer de geleidekatheter met een in water oplosbaar glijmiddel. Breng de stent en pigtail straightener aan op de tip van de zachte stentintroducer. Voer de vooraf geladen stent en de zachte stentintroducer over een vooraf geplaatste voerdraad op.
3. Schuif de pigtail straightener, indien van toepassing, terug langs de stent en maak de tweede pigtailkrul recht. Voer de stent op en verwijder de pigtail straightener naarmate de stent in het werkkanaal binnengaat. Werp de pigtail straightener weg volgens de richtlijnen voor biologisch gevaarlijk medisch afval van uw instelling. **Let op:** De pigtail straightener is niet bedoeld voor gebruik in het werkkanaal.
4. Controleer de radiopake banden op de tip van de geleidekatheter onder fluoroscopie. De radiopake banden op de katheter zijn op 5 cm afstand van elkaar aangebracht. Wanneer voldoende lengte van de geleidekatheter (minimaal één radiopake band) boven het grootste deel van de vernauwing is, maakt u de Luerlock-aansluiting van de introducer los. **Let op:** Er moet zich voldoende van de geleidekatheter boven de vernauwing bevinden voordat de stent wordt geplaatst.
5. Houd de geleidekatheter op zijn plaats en voer de stent in de gewenste positie op met gebruik van de pushing-katheter.
6. Bevestig de plaatsing van de stent onder fluoroscopische en endoscopische controle.
7. Trek de geleidekatheter en de voerdraad terug en verwijder beide uit de endoscoop terwijl de plaats van de pushing-katheter in stand wordt gehouden.
8. Bevestig de plaats van de stent wanneer de geleidekatheter en de voerdraad zijn verwijderd.
9. Verwijder de pushing-katheter.

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

**UTILISATION**

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

**REMARQUES**

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

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

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

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

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

**CONTRE-INDICATIONS**

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

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

**COMPLICATIONS POSSIBLES**

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

Parmi les autres complications possibles associées à la mise en place d'une endoprothèse biliaire, on citera : lésion des voies biliaires ou du duodénum, obstruction du canal pancréatique, migration de l'endoprothèse.

**MISES EN GARDE**

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

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

Cette endoprothèse doit être mise en place sous contrôle radioscopique.

Cette endoprothèse ne doit être mise en place qu'au moyen du système d'introduction d'endoprothèse Solus fourni avec ce set.

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

Le redresseur de pigtail sert à redresser les boucles pigtail de l'endoprothèse et à faciliter son introduction dans le canal opérateur de l'endoscope. Le redresseur de pigtail n'est pas destiné à être utilisé dans le canal opérateur de l'endoscope.

Il convient de déterminer si une sphinctérotomie est nécessaire avant la mise en place de l'endoprothèse. Si une sphinctérotomie s'impose, observer tous les avertissements, mises en garde et contre-indications.

## AVERTISSEMENT

La compatibilité IRM de ce dispositif n'a pas été établie.

## MODE D'EMPLOI

## Illustrations

1. Selon le cas, pousser le redresseur de pigtail le long du corps de l'endoprothèse jusqu'à son extrémité. (Voir Fig. 1) **Remarque** : Lors du redressement des boucles pigtail, veiller à éviter de couder ou de rompre l'endoprothèse.
2. Lubrifier le cathéter guide avec un lubrifiant hydrosoluble. Charger l'endoprothèse et le redresseur de pigtail sur l'extrémité de l'introducteur d'endoprothèse souple. Faire progresser l'endoprothèse préchargée et l'introducteur d'endoprothèse souple sur un guide prépositionné.
3. Selon le cas, faire glisser le redresseur de pigtail vers l'arrière le long de l'endoprothèse, pour redresser la deuxième boucle pigtail. Avancer l'endoprothèse et retirer le redresseur de pigtail lorsque l'endoprothèse pénètre dans le canal opérateur. Éliminer le redresseur de pigtail conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux contaminés. **Mise en garde** : Le redresseur de pigtail n'est pas destiné à être utilisé dans le canal opérateur de l'endoscope.
4. Vérifier sous radioscopie les bandes radio-opaques sur l'extrémité du cathéter guide. Les bandes radio-opaques sont disposées à intervalles de 5 cm sur le cathéter. Lorsqu'une longueur suffisante de cathéter guide (au moins une bande radio-opaque) se trouve au-dessus de la majeure partie de la sténose, déconnecter le raccord Luer lock de l'introducteur. **Mise en garde** : Une longueur suffisante de cathéter guide doit se trouver au-dessus de la sténose avant le positionnement de l'endoprothèse.
5. Maintenir la position du cathéter guide et pousser l'endoprothèse dans la position voulue à l'aide du cathéter pousse-prothèse.
6. Vérifier sous contrôle radioscopique et endoscopique que l'endoprothèse se trouve dans la position voulue.
7. Rengainer et retirer le cathéter guide et le guide dans l'endoscope tout en maintenant la position du cathéter pousse-prothèse.
8. Vérifier la position de l'endoprothèse après le retrait du cathéter guide et du guide.
9. Retirer le cathéter pousse-prothèse.

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

**VERWENDUNGSZWECK**

Dieses Instrument wird zur Drainage von verschlossenen Gallengängen verwendet.

**HINWEISE**

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

Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

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

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Dieses Produkt darf nur von geschultem medizinischem Personal verwendet werden.

**KONTRAINDIKATIONEN**

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

Der Führungsdraht oder der Stent lässt sich nicht durch den blockierten Bereich schieben.

**POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN**

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

Weitere mit der Platzierung von Gallenstents in Verbindung gebrachte Komplikationen sind u.a.: Trauma des Gallengangs oder Duodenums, Obstruktion des Pankreasgangs, Stentmigration.

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

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

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

Dieser Stent muss unter Durchleuchtungskontrolle platziert werden.

Dieser Stent darf nur mit dem Solus-Stenteinführsystem platziert werden, das Bestandteil des Stentsets ist.

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

Der Pigtail-Strecker dient zum Geraderichten der Pigtail-Windungen des Stents und zur vereinfachten Einführung des Stents in den Arbeitskanal. Der Pigtail-Strecker ist nicht für die Verwendung im Arbeitskanal vorgesehen.

Die Notwendigkeit einer Sphinkterotomie muss vor der Stentplatzierung beurteilt werden. Falls eine Sphinkterotomie erforderlich ist, müssen alle nötigen Vorsichtsmaßnahmen getroffen und die entsprechenden Warnhinweise und Kontraindikationen beachtet werden.

## WARNHINWEIS

Dieses Instrument wurde nicht auf MRT-Kompatibilität geprüft.

## GEBRAUCHSANWEISUNG

## Abbildungen

1. Den Pigtail-Strecker gegebenenfalls entlang dem Stentschaft bis zum Ende verschieben. (Siehe Abb. 1) **Hinweis:** Beim Geraderichten der Pigtail-Windungen vorsichtig vorgehen, um ein Knicken oder Brechen des Stents zu vermeiden.
2. Den Führungskatheter mit wasserlöslichem Gleitmittel schmieren. Den Stent und den Pigtail-Strecker auf die Spitze des weichen Stenteinführungssystems setzen. Das weiche Stenteinführungssystem mit dem Stent über einen vorpositionierten Führungsdraht verschieben.
3. Den Pigtail-Strecker gegebenenfalls entlang dem Stent zurückschieben und die zweite Pigtail-Windung gerade richten. Den Stent verschieben. Wenn der Stent in den Arbeitskanal eintritt, den Pigtail-Strecker entfernen. Den Pigtail-Strecker nach den Klinikrichtlinien für den Umgang mit biogefährlichem medizinischem Abfall entsorgen. **Vorsicht:** Der Pigtail-Strecker ist nicht für die Verwendung im Arbeitskanal vorgesehen.
4. Die röntgendichten Markierungen an der Spitze des Führungskatheters unter Durchleuchtung kontrollieren. Die röntgendichten Markierungen sind in Abständen von 5 cm auf dem Katheter angebracht. Wenn der Führungskatheter weit genug über den Großteil der Striktur vorgeschoben wurde (mindestens eine röntgendichte Markierung), den Luer-Lock-Anschluss am Einführungssystem lösen. **Vorsicht:** Bevor der Stent positioniert wird, muss sich ein ausreichender Teil des Führungskatheters oberhalb der Striktur befinden.
5. Die Position des Führungskatheters beibehalten und den Stent mit Hilfe des Schiebekatheters in die gewünschte Position verschieben.
6. Die gewünschte Stentplatzierung unter Durchleuchtung und endoskopisch bestätigen.
7. Unter Beibehaltung der Position des Schiebekatheters den Führungskatheter und den Führungsdraht zusammen in das Endoskop zurückziehen und entfernen.
8. Nach Entfernung von Führungskatheter und Führungsdraht die Position des Stents bestätigen.
9. Den Schiebekatheter entfernen.

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

## ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται για την παροχέτευση αποφραγμένων χοληφόρων πόρων.

### ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

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

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

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

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, μακριά από ακραίες τιμές θερμοκρασίας.

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

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

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

### ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

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

Μεταξύ των επιπλέον επιπλοκών που σχετίζονται με την τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης χοληφόρων περιλαμβάνονται και οι εξής: τραυματισμός της χοληφόρου οδού ή του δωδεκαδάκτυλου, απόφραξη του παγκρεατικού πόρου, μετανάστευση της ενδοπρόσθεσης.

### ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

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

Η ενδοπρόσθεση αυτή πρέπει να τοποθετείται υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση.

Η ενδοπρόσθεση αυτή πρέπει να τοποθετείται μόνο με χρήση του συστήματος εισαγωγής ενδοπρόσθεσης Solus, το οποίο συμπεριλαμβάνεται με αυτό το σετ ενδοπρόσθεσης.

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

Ο ευθιαστής σπειροειδούς άκρου χρησιμοποιείται για τον ευθιασμό των σπειρών του σπειροειδούς άκρου στην ενδοπρόσθεση και για βοήθεια στην εισαγωγή της ενδοπρόσθεσης στο κανάλι εργασίας. Ο ευθιαστής σπειροειδούς άκρου δεν προορίζεται για χρήση στο κανάλι εργασίας.

Πρέπει να γίνει εκτίμηση, έτσι ώστε να προσδιοριστεί η αναγκαιότητα της σφιγκτηροτομής πριν από την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης. Εάν απαιτείται σφιγκτηροτομή, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη όλες οι κατάλληλες δηλώσεις προσοχής, προειδοποιήσεις και αντενδείξεις.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Δεν έχει επιβεβαιωθεί συμβατότητα με μαγνητική τομογραφία της συσκευής αυτής.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

### Απεικονίσεις

1. Προωθήστε τον ευθιαστή σπειροειδούς άκρου, εάν έχει εφαρμογή, κατά μήκος του στελέχους της ενδοπρόσθεσης έως το άκρο. (Βλ. σχήμα 1)  
**Σημείωση:** Πρέπει να δίνετε προσοχή κατά τον ευθιασμό των σπειρών του σπειροειδούς άκρου προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν στρέβλωση ή θραύση της ενδοπρόσθεσης.
2. Λιπάνετε τον οδηγό καθετήρα με υδατοδιαλυτό λιπαντικό. Φορτώστε ανάδρομα την ενδοπρόσθεση και τον ευθιαστή σπειροειδούς άκρου πάνω στο άκρο του μαλακού εισαγωγέα ενδοπρόσθεσης. Προωθήστε την προφορτωμένη ενδοπρόσθεση και τον μαλακό εισαγωγέα ενδοπρόσθεσης πάνω από έναν προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό.
3. Σύρετε τον ευθιαστή σπειροειδούς άκρου, εάν έχει εφαρμογή, προς τα πίσω κατά μήκος της ενδοπρόσθεσης, ευθειάζοντας τη δεύτερη σπείρα του σπειροειδούς άκρου. Προωθήστε την ενδοπρόσθεση και αφαιρέστε τον ευθιαστή σπειροειδούς άκρου καθώς η ενδοπρόσθεση εισέρχεται στο κανάλι εργασίας. Απορρίψτε τον ευθιαστή σπειροειδούς άκρου σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα. **Προσοχή:** Ο ευθιαστής σπειροειδούς άκρου δεν προορίζεται για χρήση στο κανάλι εργασίας.
4. Παρακολουθήστε ακτινοσκοπικά τις ακτινοσκοπιές ταινίες στο άκρο του οδηγού καθετήρα. Οι ακτινοσκοπιές ταινίες στον καθετήρα είναι διατεταγμένες σε βήματα των 5 cm. Όταν βρεθεί επαρκές μήκος του οδηγού καθετήρα (τουλάχιστον μία ακτινοσκοπιή ταινία) πάνω από το μεγαλύτερο μέρος της στένωσης, αποσυνδέστε το εξάρτημα ασφάλισης Luer στον εισαγωγέα.  
**Προσοχή:** Ένα επαρκές τμήμα του οδηγού καθετήρα πρέπει να είναι πάνω από τη στένωση, πριν από την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης.



5. Διατηρήστε τη θέση του οδηγού καθετήρα και προωθήστε την ενδοπρόσθεση στην επιθυμητή θέση με χρήση του καθετήρα ώθησης.
6. Επιβεβαιώστε την επιθυμητή τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης ακτινοσκοπικά και ενδοσκοπικά.
7. Αποσύρετε και αφαιρέστε τόσο τον οδηγό καθετήρα όσο και τον συρμάτινο οδηγό μέσα στο ενδοσκόπιο, ενώ διατηρείτε τη θέση του καθετήρα ώθησης.
8. Επιβεβαιώστε τη θέση της ενδοπρόσθεσης μόλις αφαιρεθεί ο οδηγός καθετήρα και ο συρμάτινος οδηγός.
9. Αφαιρέστε τον καθετήρα ώθησης.

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

ITALIANO

## **USO PREVISTO**

Questo dispositivo è usato per drenare i dotti biliari ostruiti.

## **NOTE**

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

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

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

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

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

## **CONTROINDICAZIONI**

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

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

## **POTENZIALI COMPLICANZE**

Le potenziali complicanze associate alla colangiopancreatografia endoscopica retrograda includono, senza limitazioni: pancreatite, colangite, aspirazione, perforazione, emorragia, infezione, sepsi, reazione allergica al mezzo di contrasto

o al farmaco, ipotensione, depressione respiratoria o arresto respiratorio, aritmia o arresto cardiaco.

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

## PRECAUZIONI

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

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

Questo stent deve essere posizionato sotto osservazione fluoroscopica.

Il presente stent deve essere posizionato esclusivamente mediante il sistema di introduzione per stent Solus, accluso al presente set.

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

Il raddrizzatore di pigtail è usato per raddrizzare le spire dei pigtail dello stent e per facilitare l'inserimento dello stent nel canale operativo. Il raddrizzatore di pigtail non è previsto per l'uso all'interno del canale operativo dell'endoscopio.

Per determinare l'eventuale necessità di praticare una sfinterotomia, occorre eseguire un'adeguata valutazione prima di procedere al posizionamento dello stent. Se è necessario praticare la sfinterotomia, rispettare tutte le opportune avvertenze, precauzioni e controindicazioni.

## AVVERTENZA

La compatibilità in ambito MRI del presente dispositivo non è stata determinata.

## ISTRUZIONI PER L'USO

### Illustrazioni

1. Fare avanzare il raddrizzatore di pigtail, se pertinente, lungo il corpo dello stent, fino in fondo. (Vedere la Figura 1) **Nota** - Per evitare il piegamento, l'attorcigliamento o la rottura dello stent, è necessario operare con cautela durante il raddrizzamento delle spire dei pigtail.
2. Lubrificare il catetere guida con lubrificante idrosolubile. Caricare a ritroso lo stent e il raddrizzatore di pigtail sulla punta dell'introduttore per stent flessibile. Fare avanzare lo stent precaricato e l'introduttore per stent flessibile sulla guida precedentemente posizionata.
3. Fare scorrere il raddrizzatore di pigtail, se pertinente, indietro lungo lo stent, raddrizzando la seconda spira del pigtail. Fare avanzare lo stent e rimuovere il raddrizzatore di pigtail mentre lo stent entra nel canale operativo dell'endoscopio. Eliminare il raddrizzatore di pigtail in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici pericolosi dal punto di vista biologico. **Attenzione** - Il raddrizzatore di pigtail non è previsto per l'uso all'interno del canale operativo dell'endoscopio.
4. Monitorare in fluoroscopia le bande radiopache situate sulla punta del catetere guida. Le bande radiopache situate sul catetere sono disposte in incrementi di 5 cm. Quando una lunghezza sufficiente di catetere guida (corrispondente, al

minimo, a uma banda radiopaca) si trova sopra la maggior parte della stenosi, scollegare il raccordo Luer Lock sull'introduttore. **Attenzione** - Prima del posizionamento dello stent, una sezione sufficientemente lunga di catetere guida deve trovarsi sopra la stenosi.

5. Mantenere invariata la posizione del catetere guida e fare avanzare lo stent nella posizione desiderata usando un catetere di spinta.
6. Confermare sotto osservazione fluoroscopica ed endoscopica che lo stent si trovi nella posizione desiderata.
7. Ritirare e rimuovere sia il catetere guida sia la guida nell'endoscopio, mantenendo nel contempo invariata la posizione del catetere di spinta.
8. Dopo la rimozione del catetere guida e della guida, confermare la posizione dello stent.
9. Rimuovere il catetere di spinta.

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

## PORTUGUÊS

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado para drenar canais biliares obstruídos.

### NOTAS

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

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

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

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

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

### CONTRA-INDICAÇÕES

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

Incapacidade para fazer passar o fio guia ou o stent através da área obstruída.

### POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As complicações associadas à CPRE incluem, embora não se limitem a: pancreatite, colangite, aspiração, perfuração, hemorragia, infecção, sépsis, reacção alérgica ao

meio de contraste ou à medicação, hipotensão, depressão ou paragem respiratória e arritmia ou paragem cardíaca.

As complicações associadas à colocação de stents biliares incluem, entre outras: traumatismo do tracto biliar ou duodeno, obstrução do canal pancreático ou migração do stent.

## PRECAUÇÕES

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

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

Este stent tem de ser colocado sob monitorização fluoroscópica.

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

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

O endireitador de espirais é utilizado para endireitar as curvas da espiral do stent e para ajudar na introdução do stent no canal acessório. O endireitador de espirais não se destina a ser utilizado no canal acessório.

Tem de ser feita uma avaliação com o objectivo de determinar se é ou não necessário efectuar uma esfínterectomia antes da colocação do stent. Se a esfínterectomia se revelar necessária, deverão ser cumpridas todas as precauções, advertências e contra-indicações.

## ADVERTÊNCIA

Não foi ainda determinada a compatibilidade deste dispositivo com RMN.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### Ilustrações

1. Avance o endireitador de espirais, caso se aplique, ao longo da haste do stent até ao fim. (Ver *fig. 1*) **Observação:** Deve ter-se cuidado ao endireitar as curvas da espiral para evitar dobrar ou partir o stent.
2. Lubrifique o cateter guia com um lubrificante hidrossolúvel. Carregue o stent, de trás para a frente, no endireitador de espirais sobre a ponta do introdutor de stent flexível. Avance o stent pré-carregado e o introdutor de stent flexível sobre um fio guia pré-posicionado.
3. Faça deslizar o endireitador de espirais para trás, caso se aplique, ao longo da haste do stent para endireitar a segunda curva da espiral. Avance o stent e retire o endireitador de espirais à medida que o stent entra no canal acessório. Elimine o endireitador de espirais de acordo com as normas institucionais relativas a resíduos médicos biológicos perigosos. **Atenção:** O endireitador de espirais não se destina a ser utilizado no canal acessório.
4. Monitorize, por via fluoroscópica, as bandas radiopacas na ponta do cateter guia. As bandas radiopacas do cateter estão dispostas em intervalos de 5 cm.

Quando um comprimento suficiente de cateter guia (um mínimo de uma banda radiopaca) se situar acima da maior parte da área da estenose, separe o encaixe Luer-Lock do introdutor. **Atenção:** Uma parte suficiente do cateter guia tem de estar acima da estenose antes de o stent ser posicionado.

5. Mantenha a posição do cateter guia e avance o stent para a posição desejada, usando o cateter posicionador.
6. Confirme, por fluoroscopia e endoscopia, se o stent está colocado na posição desejada.
7. Recue o cateter guia e o fio guia para dentro do endoscópio e retire-os, enquanto mantém a posição do cateter posicionador.
8. Logo que o cateter guia e o fio guia sejam removidos, confirme a posição do stent.
9. Retire o cateter posicionador.

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

ESPAÑOL

## INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para drenar conductos biliares obstruidos.

## NOTAS

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

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

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

Almácelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo sólo pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

## CONTRAINDICACIONES

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

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

## COMPLICACIONES POSIBLES

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

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

## PRECAUCIONES

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

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

Este stent debe colocarse empleando guía fluoroscópica.

Este stent sólo debe colocarse mediante el sistema de introducción de stents Solus, que se suministra con el equipo.

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

El enderezador de pigtails se utiliza para enderezar los bucles de la punta pigtail del stent y para facilitar la introducción del stent en el interior del canal de accesorios. El enderezador de pigtails no está indicado para el uso en el canal de accesorios.

Debe realizarse una evaluación para determinar si es necesario emplear esfinterotomía antes de la colocación del stent. Si se requiere una esfinterotomía, deben tenerse en cuenta todas las precauciones, las advertencias y las contraindicaciones apropiadas.

## ADVERTENCIA

No se ha establecido la compatibilidad de este dispositivo con la MRI.

## INSTRUCCIONES DE USO

### Ilustraciones

1. Haga avanzar el enderezador de pigtails, si procede, a lo largo del cuerpo del stent hasta su extremo. (Vea la figura 1) **Nota:** Tenga cuidado al enderezar los bucles de la punta pigtail para evitar producir plicaturas o romper el stent.
2. Lubrique el catéter guía con lubricante hidrosoluble. Cargue el stent y el enderezador de pigtails en la punta del introductor de stents blando. Haga avanzar el stent precargado y el introductor de stents blando sobre una guía colocada previamente.
3. Si procede, deslice el enderezador de pigtails hacia atrás a lo largo del stent para enderezar el segundo bucle de la punta pigtail. Haga avanzar el stent y extraiga el enderezador de pigtails cuando el stent entre en el canal de accesorios. Deseche el enderezador de pigtails según las pautas del centro

para residuos médicos biopeligrosos. **Aviso:** El enderezador de pigtails no está indicado para el uso en el canal de accesorios.

4. Vigile fluoroscópicamente las bandas radiopacas de la punta del catéter guía. Las bandas radiopacas del catéter están dispuestas a 5 cm una de otra. Cuando haya un segmento de catéter guía de la longitud suficiente (un mínimo de una banda radiopaca) por encima de la mayor parte de la estenosis, desconecte la conexión Luer Lock del introductor. **Aviso:** Antes de la colocación del stent debe haber una parte suficiente del catéter guía por encima de la estenosis.
5. Mantenga la posición del catéter guía y utilice el catéter empujador para hacer avanzar el stent hasta la posición deseada.
6. Utilizando fluoroscopia y endoscopia, confirme que el stent está en la colocación deseada.
7. Retraiga y extraiga el catéter guía y la guía al interior del endoscopio mientras mantiene la posición del catéter empujador.
8. Confirme la posición del stent tras extraer el catéter guía y la guía.
9. Extraiga el catéter empujador.

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

SVENSKA

## AVSEDD ANVÄNDNING

Denna produkt används vid dränage av tilltäppta gallgångar.

## ANMÄRKNINGAR

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

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

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

Förvaras på torr plats och på avstånd från extrem temperatur.

Användning av detta instrument begränsas till utbildad sjukvårdspersonal.

## KONTRAIKATIONER

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

Oförmåga att föra ledaren eller stenten genom tilltäppt område.

## POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

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

Ytterligare komplikationer som kan inträffa vid placering av biliär stent omfattar, men begränsas inte till, trauma i gallgången eller duodenum, blockering av ductus pancreaticus och stentrubbing.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se förpackningsetiketten för minsta kanalstorlek som krävs för detta instrument.

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

Fluoroskopisk övervakning måste tillämpas vid placering av denna stent.

Denna stent får endast placeras med användning av Solus stentinföringssystem, som medföljer denna stentsats.

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

Pigtailuträtare används för att rätta ut pigtailkrökningar på stenten och för att underlätta införingen av stenten i arbetskanalen. Pigtailuträtaren är inte avsedd för användning i arbetskanalen.

Bedömning måste utföras för att fastställa behov av sfinkterotomi före stentplacering. Om sfinkterotomi krävs måste alla tillämpliga försiktighetsåtgärder, varningar och kontraindikationer iakttas.

## VARNING

Detta instruments MRT-kompatibilitet har inte fastställts.

## BRUKSANVISNING

### Illustrationer

1. För fram pigtailuträtaren, om tillämpligt, längs stentens skaft till slutet. (Se fig. 1)  
**Obs!** Var försiktig när pigtailkrökningarna rätas ut för att undvika att stenten viks eller går sönder.
2. Smörj styrkatetern med vattenlösligt smörjmedel. Installera stenten och pigtailuträtaren på den mjuka stentinförarens spets. För fram den förinstallerade stenten och den mjuka stentinföraren över en tidigare placerad ledare.
3. Skjut tillbaka pigtailuträtaren, om tillämpligt, längs stenten och rätta ut den andra pigtailkrökningen. För fram stenten och avlägsna pigtailuträtaren när stenten kommer in i arbetskanalen. Kassera pigtailuträtaren enligt institutionens fastställda rutiner för medicinskt bioriskavfall.  
**Var försiktig:** Pigtailuträtaren är inte avsedd för användning i arbetskanalen.
4. Övervaka röntgentäta band på styrkateterns spets fluoroskopiskt. Röntgentäta band på katetern är arrangerade i 5 cm-intervaller. När en tillräcklig längd av styrkatetern (minst ett röntgentätt band) är ovanför huvuddelen av strikturen



ska Luer-låskopplingen på införaren kopplas bort. **Var försiktig:** En tillräcklig styrkateterlängd måste vara ovanför strikturen innan stenten placeras.

5. Behåll styrkateterns läge och för fram stenten i önskat läge med hjälp av tryckkatetern.
6. Bekräfta önskad stentplacering fluoroskopiskt och endoskopiskt.
7. Dra tillbaka och ta ur både styrkateter och ledare i endoskopet medan du håller tryckkatetern i läge.
8. Bekräfta stentens läge när styrkateter och ledare avlägsnats.
9. Ta bort tryckkatetern.

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

Rx ONLY

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



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

[www.cookmedical.com](http://www.cookmedical.com)

© COPYRIGHT COOK 2016 ©

**IFU0100-1**

03-2016