

- EN**
3 **Biliary Stent Introducer Set**
Instructions for Use
- CS**
5 **Sada pro zavádění biliárního stentu**
Návod k použití
- DA**
7 **Galdeindførsæt**
Brugsanvisning
- NL**
9 **Introducerset voor biliaire stents**
Gebruiksaanwijzing
- FR**
11 **Set d'introducteur d'endoprothèse biliaire**
Mode d'emploi
- DE**
13 **Gallenstent-Einführsystemset**
Gebrauchsanweisung
- EL**
15 **Σετ εισαγωγέα ενδοπρόσθεσης χοληφόρων**
Οδηγίες χρήσης
- HU**
17 **Epevezeték-sztent felvezető készlet**
Használati utasítás
- IT**
19 **Set con introduttore per stent biliare**
Istruzioni per l'uso
- PL**
21 **Zestaw do wprowadzania stentów do dróg żółciowych**
Instrukcja użycia
- PT**
23 **Conjunto introdutor de stent biliar**
Instruções de utilização
- ES**
25 **Equipo introductor de stents biliares**
Instrucciones de uso
- SV**
27 **Införingssats för biliär stent**
Bruksanvisning



INTENDED USE

This device is used for endoscopic biliary stent placement.

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.

These introducer sets are compatible with Cook non-pigtail biliary stents larger than 7 French.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

CONTRAINDICATIONS

Those specific to ERCP.

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.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Remove Tuohy-Borst adapter from end of guiding catheter (if any), then introduce guiding catheter into accessory channel over a pre-positioned wire guide.
2. Advance guiding catheter (if any) until it is positioned above strictured area. **Note:** A sufficient portion of guiding catheter must be above strictured area prior to stent positioning. **Note:** Radiopaque band on distal end of guiding catheter can be used to fluoroscopically determine catheter position. **Note:** 7 French and smaller stent introducer sets are not packaged with a guiding catheter, therefore stent and positioning sleeve should be introduced directly over a pre-positioned wire guide. For placement of 7 French or smaller stents, follow instructions for use disregarding all references to guiding catheter.
3. Load positioning sleeve onto duodenal flap end of stent.

4. Introduce positioning sleeve and stent as a unit onto end of pre-positioned wire guide and over guiding catheter (if any). **Note:** Side hole end of chosen stent must be positioned in common bile duct while other end of stent remains in duodenum.
5. Advance front flap of stent into accessory channel, keeping positioning sleeve over back flap of stent.
6. Advance pushing catheter over pre-positioned wire guide and guiding catheter. As pushing catheter advances stent completely into accessory channel, slide positioning sleeve back over pushing catheter until it reaches end of catheter.
7. Advance pushing catheter in 1-2 cm increments until stent is in desired position.
8. Fluoroscopically and endoscopically confirm desired stent position. **Note:** Replace Tuohy-Borst adapter onto end of guiding catheter. Inject contrast, if necessary, to fluoroscopically visualize stent position.
9. After confirming stent position, gently remove wire guide, then guiding catheter from endoscope, being careful not to remove pushing catheter, as it is keeping stent in position. **Note:** Simultaneous removal of wire guide and guiding catheter is also acceptable.
10. After removing wire guide and guiding catheter, gently remove pushing catheter from accessory channel.

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

URČENÉ POUŽITÍ

Toto zařízení se používá k endoskopickému umístění biliárního stentu.

POZNÁMKY

Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o opakované zpracování, resterilizace nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku nebo k přenosu choroby.

Nepoužívejte toto zařízení pro žádný jiný účel, než pro který je určeno.

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

Skladujte na suchém místě, chraňte před extrémními teplotami.

Tyto zaváděcí sady jsou kompatibilní s biliárními stenty Cook bez pigtailu, většími než 7 French.

Tento prostředek smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

KONTRAINDIKACE

Specifické pro endoskopickou retrográdní cholangiopankreatografi (ERCP).

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, ucpaní pankreatického ductu a migrace stentu.

UPOZORNĚNÍ

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

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Sejměte adaptér Tuohy-Borst z konce vodícího katetru (je-li použit) a pak zasuňte vodící katetr do akcesorního kanálu přes dříve umístěný vodící drát.
2. Vodící katetr (je-li použit) posuňte nad oblast striktury. **Poznámka:** Před implantací stentu musí být nad oblastí striktury umístěna dostatečně velká část vodícího katetru. **Poznámka:** Ke skiaskopickému zjištění polohy katetru lze použít rentgenoktrastní proužek na distálním konci vodícího katetru. **Poznámka:** K zaváděčům stentu o velikosti 7 French a menší není přibalen vodící katetr, proto se stent a zaváděcí objímka musí zavést přímo přes předem umístěný vodící drát. Při umísťování stentů o velikosti 7 French nebo menších postupujte podle návodu k použití, a přitom ignorujte všechny zmínky o vodícím katetru.
3. Nasuňte zaváděcí objímku na duodenální konec stentu s křídelkem.

4. Zaváděcí objímku a stent navlečte jako jeden celek na konec předem umístěného vodícího drátu a přes vodící katetr (je-li použit). **Poznámka:** Postranní otvor zvoleného stentu musí být umístěn ve společném žlučovodu, zatímco druhý konec stentu zůstává v duodenu.
5. Posuňte přední křídélko stentu do akcesorního kanálu a přitom držte zaváděcí objímku nad zadním křídélkem stentu.
6. Posuňte tlačný katetr po předem umístěném vodícím drátu a po vodícím katetru. Jakmile tlačný katetr posune stent zcela do akcesorního kanálu, posunujte zaváděcí objímku zpět přes tlačný katetr, až dosáhne konce katetru.
7. Posunujte tlačný katetr v krocích po 1-2 cm, až se stent dostane do žádané polohy.
8. Potvrďte skiaskopicky a endoskopicky, zda je stent umístěn správně. **Poznámka:** Vraťte adaptér Tuohy-Borst na konec vodícího katetru. Pokud si přejete skiaskopicky zkontrolovat pozici stentu, vstříknete podle potřeby kontrastní látku.
9. Po potvrzení pozice stentu z endoskopu šetrně vyjměte vodící drát a pak vodící katetr; přitom dávejte pozor, abyste nevytáhli tlačný katetr, protože ten udržuje stent na místě. **Poznámka:** Přijatelným postupem je také současné vytažení vodícího drátu a vodícího katetru.
10. Po vytažení vodícího drátu a vodícího katetru šetrně vytáhněte tlačný katetr z akcesorního kanálu.

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

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne enhed bruges til endoskopisk galdestentplacering.

BEMÆRKNINGER

Dette produkt er kun beregnet til engangsbrug. Ethvert forsøg på at genbehandle, resterisere og/eller genbruge produktet kan føre til svigt og/eller smitteoverførsel.

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.

Disse indførsersæt er kompatible med Cook ikke-grisehale-galdestents, som er større end 7 French.

Denne anordning må kun bruges af uddannet sundhedspersonale.

KONTRAIKATIONER

De kontraindikationer, der er specifikke for endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi (ERCP).

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

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

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

FORHOLDSREGLER

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

BRUGSANVISNING

1. Fjern Tuohy-Borst adapteren fra styrekaterets ende (hvis aktuelt), indfør dernæst styrekateret i tilbehørskanalen over en forudplaceret kateterleder.
2. Før styrekateret (hvis aktuelt) frem, indtil det er placeret over det forsnævrede område.

Bemærk: En tilstrækkelig del af styrekateret skal være over strikturen inden positionering af stenten. **Bemærk:** Den røntgenfaste markering på den distale ende af styrekateret kan bruges til at bestemme kateterposition under gennemlysning. **Bemærk:** Stentindførsersæt på 7 French og derunder kommer ikke pakket med et styrekater. Stent og

positioneringshylster bør derfor indføres direkte over en forudplaceret kateterleder. Ved placering af stents på 7 French og derunder skal brugsanvisningen følges, men alle henvisninger til styrekateter kan ignoreres.

3. Før positioneringshylsteret ind over stentens ende med duodenalflapper.
4. Før positioneringshylsteret og stenten som en enkelt enhed på enden af den forudplacerede kateterleder og over styrekateteret (hvis aktuelt). **Bemærk:** Enden med sidehullet på den valgte stent skal placeres i galdegangen, mens den anden ende af stenten forbliver i duodenum.
5. Før stentens frontflap ind i tilbehørskanalen, idet positioneringshylsteret holdes over stentens bagflap.
6. Fremfør skubbekateteret over den forudplacerede kateterleder og styrekateteret. Efterhånden som skubbekateteret fører stenten helt ind i tilbehørskanalen, skubbes positioneringshylsteret tilbage over skubbekateteret, indtil det når enden af kateteret.
7. Før skubbekateteret frem i trin på 1-2 cm, indtil stenten er i den ønskede position.
8. Bekræft den ønskede stentposition under gennemlysning og vha. endoskopet. **Bemærk:** Sæt Tuohy-Borst adapteren tilbage på enden af styrekateteret. Injicér kontraststof, hvis det er nødvendigt, for at visualisere stentens position under gennemlysning.
9. Efter bekræftelse af stentpositionen fjernes kateterlederen og derefter styrekateteret forsigtigt fra endoskopet, idet der udvises forsigtighed for ikke at fjerne skubbekateteret, da det holder stenten på plads. **Bemærk:** Kateterlederen og styrekateteret kan også fjernes samtidigt.
10. Efter fjernelse af kateterlederen og styrekateteret fjernes skubbekateteret forsigtigt fra tilbehørskanalen.

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

BEOOGD GEBRUIK

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

OPMERKINGEN

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

Deze introducersets zijn compatibel met Cook biliare stents zonder pigtails groter dan 7 French.

Uitsluitend daartoe opgeleide zorgverleners mogen dit hulpmiddel gebruiken.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties specifiek voor ERCP.

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 biliare 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.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Verwijder de Tuohy-Borst-adapter van het uiteinde van de geleidekatheter (indien aanwezig) en introduceer de geleidekatheter over een vooraf geplaatste voerdraad in het werkkanaal.
2. Voer de geleidekatheter (indien aanwezig) op totdat deze zich boven de vernauwing bevindt. **NB:** Er moet zich voldoende van de geleidekatheter boven de vernauwing bevinden voordat de stent wordt geplaatst. **NB:** De radiopake band op het distale uiteinde van de geleidekatheter kan worden gebruikt om onder fluoroscopie de plaats van de katheter vast te stellen. **NB:** Er zijn geen 7 French en kleinere stentintroducersets verpakt met een geleidekatheter, de stent en de positioneringshuls dienen derhalve rechtstreeks over een vooraf geplaatste voerdraad te worden geïntroduceerd. Volg voor de plaatsing van een

- 7 French of kleinere stent de gebruiksaanwijzingen en negeer alle verwijzingen naar een geleidekatheter.
3. Laad de positioneringshuls op het stentuiteinde met de duodenale flaps.
 4. Introduceer de positioneringshuls en stent als één geheel op het uiteinde van de vooraf geplaatste voerdraad en over de geleidekatheter (indien aanwezig). **NB:** Het uiteinde met zijgat van de gekozen stent moet in de ductus choledochus worden geplaatst, terwijl het andere uiteinde van de stent in het duodenum blijft.
 5. Voer de voorste flap van de stent in het werkkanaal op en houdt de positioneringshuls over de achterste flap van de stent.
 6. Voer de pushing-katheter op over de vooraf geplaatste voerdraad en geleidekatheter. Schuif terwijl de pushing-katheter de stent helemaal in het werkkanaal opvoert de positioneringshuls weer over de pushing-katheter totdat deze bij het einde van de katheter komt.
 7. Voer de pushing-katheter met 1-2 cm tegelijk op tot de stent in de gewenste positie ligt.
 8. Bevestig de positie van de stent fluoroscopisch en endoscopisch. **NB:** Zet de Tuohy-Borst-adapter terug op het uiteinde van de geleidekatheter. Injecteer desgewenst contrastmiddel om de positie van de stent fluoroscopisch in beeld te brengen.
 9. Verwijder na bevestiging van de stentplaats zachtjes de voerdraad en daarna de geleidekatheter uit de endoscoop en pas er daarbij voor op dat de pushing-katheter niet wordt verwijderd, aangezien die de stent op zijn plaats houdt. **NB:** Gelijktijdig verwijderen van de voerdraad en de geleidekatheter is ook een mogelijkheid.
 10. Verwijder na het verwijderen van de voerdraad en de geleidekatheter voorzichtig de pushing-katheter uit het werkkanaal.

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

UTILISATION

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

REMARQUES

Ce dispositif est destiné exclusivement à un usage unique. Toute tentative de retraitement, stérilisation, et/ou réutilisation de ce dispositif peut provoquer sa défaillance et/ou transmettre une 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.

Ces sets d'introducteur sont compatibles avec les endoprothèses biliaires sans pigtail Cook d'un calibre supérieur à 7 Fr.

L'utilisation de ce dispositif est réservée à un professionnel de la santé ayant suivi au préalable une formation.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications sont celles propres à la CPRE.

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.

MODE D'EMPLOI

1. Le cas échéant, retirer l'adaptateur Tuohy-Borst de l'extrémité du cathéter guide, puis introduire celui-ci dans le canal opérateur sur un guide prépositionné.
2. Le cas échéant, avancer le cathéter guide jusqu'à ce qu'il soit positionné au-dessus de la zone sténosée. **Remarque** : Une longueur suffisante de cathéter guide doit se trouver au-dessus de la zone sténosée avant le positionnement de l'endoprothèse. **Remarque** : On peut utiliser la bande radio-opaque située sur l'extrémité distale du cathéter guide pour déterminer la

position du cathéter sous radioscopie. **Remarque** : Les sets d'introducteur d'endoprothèse de calibre 7 Fr. et plus petit ne sont pas conditionnés avec un cathéter guide. L'endoprothèse et la gaine de positionnement doivent donc être introduites directement sur un guide prépositionné. Pour la mise en place d'endoprothèses de calibre 7 Fr. et plus petit, observer le mode d'emploi sans tenir compte de toutes les références au cathéter guide.

3. Charger la gaine de positionnement sur l'extrémité duodénale de l'endoprothèse.
4. Introduire la gaine de positionnement et l'endoprothèse d'un seul tenant sur l'extrémité du guide prépositionné et, le cas échéant, sur le cathéter guide. **Remarque** : L'extrémité à trou latéral de l'endoprothèse choisie doit être positionnée dans le canal cholédoque et son autre extrémité doit rester dans le duodénum.
5. Avancer l'ergot antérieur de l'endoprothèse dans le canal opérateur en conservant la gaine de positionnement sur l'ergot postérieur de l'endoprothèse.
6. Avancer le cathéter pousse-prothèse sur le guide prépositionné et le cathéter guide. Le cathéter pousse-prothèse faisant progresser l'endoprothèse complètement à l'intérieur du canal opérateur, glisser la gaine de positionnement en arrière sur le cathéter pousse-prothèse jusqu'à ce qu'elle atteigne l'extrémité du cathéter.
7. Faire progresser le cathéter pousse-prothèse par étapes de 1 cm à 2 cm jusqu'à ce que l'endoprothèse soit en position voulue.
8. Vérifier que l'endoprothèse se trouve en position voulue sous contrôle radioscopique et endoscopique. **Remarque** : Remettre l'adaptateur Tuohy-Borst sur l'extrémité du cathéter guide. Au besoin, du produit de contraste peut être injecté pour visualiser sous radioscopie la position de l'endoprothèse.
9. Après avoir vérifié la position de l'endoprothèse, retirer délicatement le guide, puis le cathéter guide de l'endoscope en veillant à ne pas retirer le cathéter pousse-prothèse qui maintient l'endoprothèse en place. **Remarque** : On peut également retirer simultanément le guide et le cathéter guide.
10. Après le retrait du guide et du cathéter guide, retirer délicatement le cathéter pousse-prothèse du canal opérateur.

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

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument dient zur endoskopischen Platzierung von Gallenstents.

HINWEISE

Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Jeder Versuch, das Produkt aufzubereiten, zu resterilisieren und/oder wiederzuverwenden kann zu einem Produktdefekt 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.

Diese Einführsystemsets sind mit Cook-Gallenstents ohne Pigtail mit einer Größe von mehr als 7 French kompatibel.

Dieses Instrument darf nur durch geschulte medizinische Fachkräfte verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

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

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.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Den Tuohy-Borst-Adapter vom Ende des Führungskatheters (falls vorhanden) abnehmen und den Führungskatheter über einen vorpositionierten Führungsdraht in den Arbeitskanal einführen.
2. Den Führungskatheter (falls vorhanden) vorschieben, bis er sich oberhalb der Striktur befindet. **Hinweis:** Bevor der Stent positioniert wird, muss sich der Führungskatheter weit genug oberhalb der Striktur befinden. **Hinweis:** Die röntgendichte Markierung am distalen Ende des Führungskatheters kann zur Durchleuchtungskontrolle der Katheterposition

genutzt werden. **Hinweis:** Einführsystemsets mit Stents mit einer Größe von 7 French oder kleiner enthalten keinen Führungskatheter; der Stent und die Positionierhülse sind deshalb direkt über einen vorpositionierten Führungsdraht einzuführen. Für die Platzierung von Stents mit einer Größe von 7 French oder kleiner gemäß dieser Gebrauchsanweisung vorgehen, ohne die Hinweise auf einen Führungskatheter zu beachten.

3. Die Positionierhülse auf das Stent-Ende mit den Duodenum-Flaps schieben.
4. Die Positionierhülse und den Stent zusammen auf das Ende des vorpositionierten Führungsdrahts und über den Führungskatheter schieben (falls vorhanden). **Hinweis:** Das Ende mit der seitlichen Öffnung des gewählten Stents muss im Choledochus positioniert werden, während das andere Ende des Stents im Duodenum bleibt.
5. Den vorderen Flap des Stents in den Arbeitskanal vorschieben. Dabei muss der hintere Flap des Stents in der Positionierhülse bleiben.
6. Den Schiebekatheter über den vorpositionierten Führungsdraht und den Führungskatheter vorschieben. Während der Schiebekatheter den Stent vollständig in den Arbeitskanal vorschiebt, die Positionierhülse über den Schiebekatheter zurückschieben, bis sie das Ende des Katheters erreicht.
7. Den Schiebekatheter in Schritten von 1-2 cm vorschieben, bis sich der Stent in der gewünschten Position befindet.
8. Die gewünschte Stentposition unter Durchleuchtung und endoskopisch kontrollieren. **Hinweis:** Den Tuohy-Borst-Adapter wieder am Ende des Führungskatheters anbringen. Falls erforderlich, Kontrastmittel injizieren, um die Stentposition unter Durchleuchtung darzustellen.
9. Nach der Bestätigung der Stentposition den Führungsdraht und anschließend den Führungskatheter vorsichtig aus dem Endoskop entfernen. Darauf achten, dass der Schiebekatheter nicht entfernt wird, da er den Stent an seiner Position hält. **Hinweis:** Führungsdraht und Führungskatheter können auch gleichzeitig entfernt werden.
10. Nach dem Entfernen des Führungsdrahts und des Führungskatheters vorsichtig den Schiebekatheter aus dem Arbeitskanal 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 ενδοσκοπική τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης χοληφόρων.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για μία χρήση μόνο. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης/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.

Αυτά τα σετ εισαγωγέα είναι συμβατά με ενδοπροσθέσεις χοληφόρων χωρίς σπειροειδές άκρο Cook μεγαλύτερες από 7 French.

Η χρήση της συσκευής αυτής επιτρέπεται μόνο σε εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Εκείνες που είναι ειδικές στην ERCP.

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, σπληναιμία, 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.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Αφαιρέστε τον προσαρμογέα Tuohy-Borst από το άκρο του οδηγού καθετήρα (εάν υπάρχει) και κατόπιν εισαγάγετε τον οδηγό καθετήρα στο κανάλι εργασίας πάνω από έναν προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό.
2. Προωθήστε τον οδηγό καθετήρα (εάν υπάρχει) έως ότου τοποθετηθεί πάνω από τη στενωθείσα περιοχή. **Σημείωση:** Ένα επαρκές τμήμα του οδηγού καθετήρα πρέπει να

είναι πάνω από τη στενωθείσα περιοχή, πριν από την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης.

Σημείωση: Η ακτινοσκοπική ταινία στο περιφερικό άκρο του οδηγού καθετήρα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον ακτινοσκοπικό προσδιορισμό της θέσης του καθετήρα.

Σημείωση: Τα σετ εισαγωγέα ενδοπρόσθεσης 7 French και μικρότερα δε συσκευάζονται με οδηγό καθετήρα, επομένως η ενδοπρόσθεση και το χιτώνιο τοποθέτησης πρέπει να εισάγονται απευθείας πάνω από έναν προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό. Για τοποθέτηση ενδοπροσθέσεων 7 French ή μικρότερων, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης παραβλέποντας όλες τις αναφορές στον οδηγό καθετήρα.

3. Εφαρμόστε το χιτώνιο τοποθέτησης πάνω στο άκρο της ενδοπρόσθεσης με τις γλωττίδες δωδεκαδάκτυλου.
4. Εισαγάγετε το χιτώνιο τοποθέτησης και την ενδοπρόσθεση ως ενιαία μονάδα πάνω στο άκρο του προτοποθετημένου συρμάτινου οδηγού και πάνω από τον οδηγό καθετήρα (εάν υπάρχει). **Σημείωση:** Η άκρη της πλευρικής οπής της επιλεγμένης ενδοπρόσθεσης πρέπει να τοποθετείται στον κοινό χοληφόρο πόρο ενώ η άλλη άκρη της ενδοπρόσθεσης παραμένει στο δωδεκαδάκτυλο.
5. Προωθήστε το εμπρός πτερύγιο της ενδοπρόσθεσης στο κανάλι εργασίας, διατηρώντας το χιτώνιο τοποθέτησης πάνω από το πίσω πτερύγιο της ενδοπρόσθεσης.
6. Προωθήστε τον καθετήρα ώθησης πάνω από τον προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό και τον οδηγό καθετήρα. Καθώς ο καθετήρας ώθησης προωθεί την ενδοπρόσθεση πλήρως εντός του καναλιού εργασίας, σύρετε το χιτώνιο τοποθέτησης προς τα πίσω πάνω από τον καθετήρα ώθησης έως ότου φθάσει στο άκρο του καθετήρα.
7. Προωθήστε τον καθετήρα ώθησης σε βήματα του 1-2 cm έως ότου βρεθεί η ενδοπρόσθεση στην επιθυμητή θέση.
8. Επιβεβαιώστε την επιθυμητή θέση της ενδοπρόσθεσης ακτινοσκοπικά και ενδοσκοπικά. **Σημείωση:** Επανατοποθετήστε τον προσαρμογέα Tuohy-Borst πάνω στο άκρο του οδηγού καθετήρα. Εγχύστε σκιαγραφικό μέσο, εάν είναι απαραίτητο, για την ακτινοσκοπική απεικόνιση της θέσης της ενδοπρόσθεσης.
9. Μετά την επιβεβαίωση της θέσης της ενδοπρόσθεσης, αφαιρέστε απαλά τον συρμάτινο οδηγό και κατόπιν τον οδηγό καθετήρα από το ενδοσκόπιο, προσέχοντας να μην αφαιρέσετε τον καθετήρα ώθησης, καθώς διατηρεί την ενδοπρόσθεση στη θέση της. **Σημείωση:** Η ταυτόχρονη αφαίρεση του συρμάτινου οδηγού και του οδηγού καθετήρα είναι επίσης αποδεκτή.
10. Μετά την αφαίρεση του συρμάτινου οδηγού και του οδηγού καθετήρα, αφαιρέστε απαλά τον καθετήρα ώθησης από το κανάλι εργασίας.

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

RENDELTETÉS

Az eszköz epeúti sztentek endoszkópos beültetésére szolgál.

MEGJEGYZÉSEK

Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az újrafelhasználásra való előkészítésre, az újrasterilizálásra és/vagy az újrafelhasználásra tett kísérletek az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethetnek.

A feltüntetett rendeltetési területeken kívül az eszközt más célra ne alkalmazza.

Ha a csomagolást átvételkor nyitva találja vagy az sérült, ne használja az eszközt. Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a hurkokra, csomókra és törésekre. Ha olyan rendellenességet észlel, amely a megfelelő működést megakadályozza, ne használja az eszközt. A visszaküldés jóváhagyása érdekében értesítse a Cook céget.

Száraz helyen tartandó, szélsőséges hőmérsékleti értékektől védve.

Ezek a felvezetőkészletek kompatibilisek a Cook cég 7 Fr. méretűnél nagyobb, nem pigtail epeúti sztentjeivel.

Az eszközt kizárólag képzett egészségügyi szakemberek használhatják.

ELLENJAVALLATOK

Az ERCP-re vonatkozó ellenjavallatok.

Olyan esetek, amikor a vezetődrótot vagy a sztentet nem lehet felvezetni a szűkületen keresztül.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

Az ERCP-re vonatkozó komplikációk, amelyek közé – a teljesség igénye nélkül – az alábbiak sorolhatók: pancreatitis, cholangitis, aspiráció, perforáció, vérzés, fertőzés, szepszis, allergiás reakció a kontrasztanyagra vagy gyógyszerre, alacsony vérnyomás, légzési elégtelenség, légszleállítás, szívritmuszavar, illetve szívmegeállás.

Az epeúti sztentbeültetéssel kapcsolatos további szövődmények többek között az alábbiak: az epeút vagy a duodenum traumája, a hasnyálmirigy-vezeték elzáródása, ill. a sztent elmozdulása.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a tájékoztatón.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Távolítsa el a Tuohy-Borst adaptert a vezetőkatéter végéről (ha van ilyen), majd vezesse be a vezetőkatétert egy előzetesen behelyezett vezetődróton keresztül a munkacsatornába.
2. Tolja előre a vezetőkatétert (ha van ilyen) addig, amíg a szűkület területe fölé nem kerül.

Megjegyzés: A sztent elhelyezése előtt elegendő hosszúságú vezetőkatéter-szakasznak kell a szűkület fölött lennie. **Megjegyzés:** A vezetőkatéter disztális végén lévő sugárfogó sáv a katéter helyzetének fluoroszkópos meghatározására használható. **Megjegyzés:** A 7 Fr. vagy ennél kisebb méretű sztentbevezető készültek nem tartalmaznak vezetőkatétert, ezért a sztentet és a pozicionáló hüvelyt közvetlenül az előzetesen behelyezett vezetődróton kell felvezetni. A 7 Fr. vagy ennél kisebb méretű sztentek behelyezéséhez a vezetőkatéterre vonatkozó utalásokat figyelmen kívül hagyva kövesse a használati utasítást.

3. Helyezze a pozícionáló hüvelyt a sztent duodenális rögzítőszárrnyal ellátott végére.
4. A pozícionáló hüvelyt és a sztentet együtt, egy egységként vezesse fel az előzetesen behelyezett vezetődrót végére és a vezetőkatéterre (ha van ilyen). **Megjegyzés:** A kiválasztott sztent oldalnyílással ellátott végét a közös epevezetékben kell elhelyezni, a sztent másik vége pedig a duodenumban marad.
5. A pozícionáló hüvelyt a sztent hátsó lebenye fölött tartva tolja be a sztent elülső lebenyét a munkacsatornába.
6. A tolókatétert tolja előre az előzetesen behelyezett vezetődróton és vezetőkatéteren. Amint a tolókatéter teljesen betolja a sztentet a munkacsatornába, csúsztassa a pozícionáló katétért vissza a tolókatéter fölött addig, amíg az el nem éri a katéter végét.
7. Tolja előre a tolókatétért 1-2 cm-enként, amíg a sztent a kívánt helyzetbe nem kerül.
8. Fluoroszkópiával és endoszkóposan is ellenőrizze, hogy a sztent a kívánt helyzetben van-e. **Megjegyzés:** Helyezze vissza a Tuohy-Borst adaptert a vezetőkatéter végére. Ha szükséges, fecskendezzen be kontrasztanyagot a sztent helyzetének fluoroszkópiás megjelenítéséhez.
9. A sztent helyzetének ellenőrzése után óvatosan távolítsa el a vezetődrótot, majd a vezetőkatétért az endoszkópból, ügyelve arra, hogy a tolókatétért ne távolítsa el, mivel az tartja a sztentet a megfelelő helyzetben. **Megjegyzés:** A vezetődrót és a vezetőkatéter egyidejű eltávolítása szintén elfogadható.
10. A vezetődrót és a vezetőkatéter eltávolítása után óvatosan távolítsa el a tolókatétért a munkacsatornából.

Az eljárás végeztével a biológiailag veszélyes orvosi hulladékra vonatkozó intézményi előírások szerint dobja szemétkbe az eszközt.

USO PREVISTO

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

NOTE

Il presente dispositivo è esclusivamente monouso. Qualsiasi tentativo di ricondizionamento, risterilizzazione e/o riutilizzo del dispositivo può causare il guasto del dispositivo stesso e/o la trasmissione di malattie.

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.

Il presente set con introduttore è compatibile con gli stent biliari Cook privi di pigtail con dimensioni superiori a 7 French.

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

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono quelle specifiche alla colangiopancreatografia endoscopica retrograda.

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.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Staccare l'adattatore Tuohy-Borst dall'estremità del catetere guida (se presente), quindi inserire il catetere guida nel canale operativo su una guida precedentemente posizionata.
2. Fare avanzare il catetere guida (se presente) fino a posizionarlo sopra l'area stenotizzata.

Nota - Prima del posizionamento dello stent, una sezione sufficientemente lunga di catetere guida deve trovarsi sopra l'area stenotizzata. **Nota** - La banda radiopaca sull'estremità distale

del catetere guida può essere usata per determinare la posizione del catetere in fluoroscopia. **Nota** - I set con introduttore per stent da 7 French o meno non sono confezionati con un catetere guida; lo stent e il manicotto di posizionamento devono quindi essere inseriti direttamente su una guida precedentemente posizionata. Per il posizionamento di stent da 7 French o meno, attenersi alle istruzioni per l'uso ignorando però qualsiasi riferimento al catetere guida.

3. Infilare il manicotto di posizionamento sull'estremità duodenale con alette dello stent.
4. Inserire il manicotto di posizionamento e lo stent, come una singola unità, sull'estremità della guida precedentemente posizionata e sul catetere guida (se presente). **Nota** - L'estremità dello stent con fori laterali deve essere posizionata nel coledoco, mentre l'altra estremità rimane nel duodeno.
5. Fare avanzare l'aletta anteriore dello stent nel canale operativo, mantenendo il manicotto di posizionamento sull'aletta posteriore dello stent.
6. Fare avanzare il catetere di spinta sulla guida e sul catetere guida precedentemente posizionati. Mentre il catetere di spinta fa avanzare completamente lo stent nel canale operativo, fare scorrere il manicotto di posizionamento all'indietro sul catetere di spinta fino a raggiungerne l'estremità.
7. Fare avanzare il catetere di spinta in incrementi di 1-2 cm fino a portare lo stent nella posizione desiderata.
8. Confermare sotto osservazione fluoroscopica ed endoscopica che lo stent si trovi nella posizione desiderata. **Nota** - Rimettere l'adattatore Tuohy-Borst sull'estremità del catetere guida. Iniettare mezzo di contrasto, se necessario, per visualizzare la posizione dello stent in fluoroscopia.
9. Dopo avere confermato la posizione dello stent, rimuovere delicatamente la guida e successivamente il catetere guida dall'endoscopio, facendo attenzione a non rimuovere il catetere di spinta, che serve invece a mantenere invariata la posizione dello stent. **Nota** - È anche possibile rimuovere la guida e il catetere guida simultaneamente.
10. Dopo avere rimosso la guida e il catetere guida, rimuovere delicatamente il catetere di spinta dal canale operativo.

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

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Niniejsze urządzenie jest stosowane do endoskopowego umieszczania stentów w drogach żółciowych.

UWAGI

Urządzenie to jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Próby ponownego poddania procesom, resterylizacji/lub ponownego użycia mogą prowadzić do awarii urządzenia i przeniesienia choroby.

Urządzenia nie należy używać do jakichkolwiek innych celów, niezgodnych z podanym przeznaczeniem.

Nie używać urządzenia, jeśli otrzymane opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Obejrzeć urządzenie, zwracając szczególną uwagę na załamania, zagięcia i pęknięcia. Nie używać w przypadku znalezienia nieprawidłowości, która może uniemożliwić właściwe działanie. Należy zwrócić się do firmy Cook o zgodę na zwrot urządzenia.

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

Niniejsze zestawy do wprowadzania są zgodne ze stentami do dróg żółciowych firmy Cook bez końcówki pigtail o średnicy większej niż 7 F.

Niniejsze urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.

PRZECIWWSKAZANIA

Właściwe dla endoskopowej cholangiopankreatografii wstecznej (ECPW).

Brak możliwości przesunięcia przewodnika lub stentu przez zwężoną okolicę.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Do powikłań związanych z ECPW należą między innymi: zapalenie trzustki, zapalenie dróg żółciowych, aspiracja, perforacja, krwotok, zakażenie, posocznica, reakcja alergiczna na środek kontrastowy lub lek, hipotonia, depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu, zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie krążenia.

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Zdjąć łącznik Tuohy-Borst z końca cewnika prowadzącego (jeśli jest stosowany), następnie wprowadzić cewnik prowadzący do kanału roboczego po wcześniej umieszczonym przewodniku.
2. Wsuwać cewnik prowadzący (jeśli jest stosowany) do momentu umieszczenia go ponad zwężoną okolicę. **Uwaga:** Przed umiejscowieniem stentu ponad zwężeniem musi znajdować

- się wystarczająco długi odcinek cewnika prowadzącego. **Uwaga:** Do fluoroskopowego określenia położenia cewnika można wykorzystać opaskę cieniодajną umieszczoną na dalszym końcu cewnika prowadzącego. **Uwaga:** Zestawy do wprowadzania stentów o średnicy 7 F i mniejszej są pakowane bez cewnika prowadzącego, dlatego stent i rękaw umiejscawiający należy wprowadzić bezpośrednio po wcześniej umieszczonym przewodniku. W przypadku umieszczania stentów o średnicy 7 F lub mniejszej należy postępować według instrukcji użycia, pomijając wszystkie odniesienia dotyczące cewnika prowadzącego.
3. Założyć rękaw umiejscawiający na koniec stentu z wąsami, który będzie umieszczony w dwunastnicy.
 4. Wprowadzić łącznie rękaw umiejscawiający i stent na koniec wstępnie umieszczonego przewodnika i po cewniku prowadzącym (jeśli jest stosowany). **Uwaga:** Koniec wybranego stentu z otworem bocznym musi być umiejscowiony w przewodzie żółciowym wspólnym, natomiast drugi koniec stentu pozostaje w dwunastnicy.
 5. Wsunąć przedni wąs stentu do kanału roboczego, utrzymując rękaw umiejscawiający nad tylnym wąsem stentu.
 6. Wsunąć cewnik popychający po uprzednio umieszczonym przewodniku i cewniku prowadzącym. Po wsunięciu przez cewnik popychający całego stentu do kanału roboczego, przesunąć rękaw umiejscawiający do tyłu po cewniku popychającym aż do końca cewnika.
 7. Wsuwać cewnik popychający w odcinkach 1-2 cm, aż do umieszczenia stentu w żądanym położeniu.
 8. Żądane położenie stentu potwierdzić używając fluoroskopii i endoskopii. **Uwaga:** Założyć łącznik Tuohy-Borst na koniec cewnika prowadzącego. Wstrzyknąć kontrast, jeśli to konieczne, w celu fluoroskopowego uwidocznienia położenia stentu.
 9. Po potwierdzeniu położenia stentu delikatnie wyjąć z endoskopu przewodnik, a następnie cewnik prowadzący. Należy uważać, aby nie usunąć cewnika popychającego, ponieważ utrzymuje on stent w danym położeniu. **Uwaga:** Można również wyjąć przewodnik i cewnik prowadzący jednocześnie.
 10. Po wyjęciu przewodnika i cewnika prowadzącego ostrożnie usunąć z kanału roboczego cewnik popychający.

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

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.

Estes conjuntos introdutórios são compatíveis com stents biliares sem espirais da Cook com diâmetro superior a 7 Fr.

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

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações específicas da CPRE.

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.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Retire o adaptador Tuohy-Borst da extremidade do cateter guia (se houver algum) e depois introduza o cateter guia no canal acessório sobre um fio guia pré-posicionado.
2. Avance o cateter guia (se houver algum) até estar posicionado acima da área estenosada. **Observação:** Uma parte suficiente do cateter guia tem de estar acima da área estenosada antes de o stent ser posicionado. **Observação:** A banda radiopaca na extremidade distal do cateter guia pode ser usada para determinar, sob orientação fluoroscópica, a posição do cateter. **Observação:** Os conjuntos introdutórios de stents com um diâmetro igual ou inferior a 7 Fr não são embalados com um cateter guia devendo, por este motivo, o stent e a manga de posicionamento ser introduzidos directamente sobre um fio guia pré-posicionado. Para

colocação de stents com diâmetro inferior ou igual a 7 Fr, siga as instruções de utilização ignorando todas as referências feitas ao cateter guia.

3. Coloque a manga de posicionamento sobre a extremidade duodenal com abas do stent.
4. Introduza a manga de posicionamento e o stent como uma unidade na extremidade do fio guia pré-posicionado e sobre o cateter guia (se houver algum). **Observação:** A extremidade com orifícios laterais do stent escolhido tem de ser posicionada dentro do canal biliar comum ficando a outra extremidade do stent no duodeno.
5. Avance a aba frontal do stent para dentro do canal acessório mantendo a manga de posicionamento sobre a aba posterior do stent.
6. Avance o cateter posicionador sobre o fio guia pré-posicionado e o cateter guia. À medida que o cateter posicionador avança o stent totalmente para dentro do canal acessório, faça deslizar a manga de posicionamento para trás sobre o cateter posicionador até chegar à extremidade do cateter.
7. Avance o cateter posicionador com intervalos de 1 a 2 cm até o stent estar na posição pretendida.
8. Confirme, por fluoroscopia e endoscopia, se o stent está na posição desejada.
Observação: Volte a colocar o adaptador Tuohy-Borst na extremidade do cateter guia. Se desejar, injecte meio de contraste para visualizar por fluoroscopia a posição do stent.
9. Depois de confirmar a posição do stent, retire, com cuidado, primeiro o fio guia e depois o cateter guia do endoscópio, tendo cuidado para não retirar o cateter posicionador, uma vez que este está a manter o stent em posição. **Observação:** Também poderá retirar em simultâneo o fio guia e o cateter guia.
10. Depois de retirar o fio guia e o cateter guia, retire com cuidado o cateter posicionador do canal acessório.

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

INDICACIONES

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

NOTAS

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 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.

Estos equipos introductores son compatibles con stents biliares de más de 7 Fr y sin puntas pigtail de Cook.

Este dispositivo solamente pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

CONTRAINDICACIONES

Las específicas de la colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (ERCP).

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.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Retire el adaptador Tuohy-Borst del extremo del catéter guía (si lo hay) y, a continuación, introduzca el catéter guía en el canal de accesorios sobre una guía colocada previamente.
2. Haga avanzar el catéter guía (si lo hay) hasta que se encuentre por encima de la zona estenosada. **Nota:** Antes de la colocación del stent debe haber una parte suficiente del catéter guía por encima de la zona estenosada. **Nota:** La banda radiopaca del extremo distal del catéter guía puede utilizarse para determinar fluoroscópicamente la posición del catéter. **Nota:** Los equipos introductores de stents de 7 Fr o menores no están envasados con un catéter guía, por lo que el stent y el manguito posicionador deben introducirse directamente sobre la guía colocada previamente. Para la colocación de stents de 7 Fr o menores, siga las instrucciones de uso haciendo caso omiso de todas las referencias al catéter guía.

3. Cargue el manguito posicionador sobre el extremo del stent que tiene las lengüetas duodenales.
4. Introduzca conjuntamente el manguito posicionador y el stent sobre el extremo de la guía colocada previamente y sobre el catéter guía (si lo hay). **Nota:** El extremo con orificio lateral del stent elegido debe colocarse en el conducto biliar común mientras el otro extremo del stent se deja en el duodeno.
5. Haga avanzar la lengüeta delantera del stent en el canal de accesorios mientras mantiene el manguito posicionador sobre la lengüeta trasera del stent.
6. Haga avanzar el catéter empujador sobre la guía colocada previamente y sobre el catéter guía. Mientras el catéter empujador hace avanzar el stent y lo introduce por completo en el canal de accesorios, deslice el manguito posicionador hacia atrás sobre el catéter empujador hasta que llegue al extremo del catéter.
7. Haga avanzar el catéter empujador con incrementos de 1-2 cm hasta que el stent se encuentre en la posición deseada.
8. Utilizando fluoroscopia y endoscopia, confirme que el stent está en la posición deseada. **Nota:** Vuelva a colocar el adaptador Tuohy-Borst en el extremo del catéter guía. Si es necesario, inyecte contraste para visualizar fluoroscópicamente la posición del stent.
9. Tras confirmar la posición del stent, retire con cuidado la guía y, a continuación, el catéter guía del endoscopio, con cuidado para no extraer el catéter empujador, ya que éste está manteniendo el stent en posición. **Nota:** También pueden extraerse simultáneamente la guía y el catéter guía.
10. Tras extraer la guía y el catéter guía, extraiga con cuidado el catéter empujador del canal de accesorios.

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

AVSEDD ANVÄNDNING

Detta instrument används för endoskopisk utplacering av biliär stent.

ANMÄRKNINGAR

Denna enhet är endast avsedd för engångsbruk. Försök till ombearbetning, omsterilisering, och/eller återanvändning kan leda till felfunktion hos enheten och/eller 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.

Dessa införingssatser är kompatibla med Cook biliära stentar utan pigtail, som är större än 7 Fr.

Användning av denna anordning begränsas till utbildad sjukvårdspersonal.

KONTRAIKATIONER

De som är specifika för ERCP.

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 hjärtarytmi 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 stentruubning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se förpackningsetiketten för minsta kanalstorlek som krävs för detta instrument.

BRUKSANVISNING

1. Avlägsna Tuohy-Borst-adaptorn från styrkateterns ände (om sådan finns) och för sedan in styrkatetern i arbetskanalen över en tidigare installerad ledare.
2. För fram styrkatetern (om sådan finns) tills den har placerats ovanför det strikturerade området. **Obs!** En tillräcklig del av styrkatetern måste vara ovanför det strikturerade området innan stenten placeras. **Obs!** Det röntgentäta bandet på styrkateterns distala ände kan användas för att fluoroskopiskt bestämma kateterns läge. **Obs!** En styrkateter medföljer inte stentinföringssatser av storlek 7 Fr. och mindre, varför stent och placeringshylsa ska införas direkt över en tidigare placerad ledare. För placering av stentar av storlek 7 Fr. eller mindre, följ bruksanvisningen och ignorera alla hänvisningar till styrkatetern.
3. Installera placeringshylsan på stentens ände med duodenala flikar.

4. För in placeringshylsan och stenten som en enhet till änden av den tidigare utplacerade ledaren och över styrkatetern (om sådan finns). **Obs!** Den valda stentens ände med sidohål måste vara placerad i den gemensamma gallgången, medan stentens andra ände förblir i duodenum.
5. För fram stentens främre flik i arbetskanalen medan placeringshylsan bibehålles över stentens bakre flik.
6. För fram tryckkatetern över den tidigare utplacerade ledaren och styrkatetern. Då tryckkatetern för in stenten helt i arbetskanalen ska placeringshylsan skjutas tillbaka över tryckkatetern tills den når kateterns ände.
7. För fram tryckkatetern 1–2 cm i taget tills stenten är i önskat läge.
8. Bekräfta att stenten nått önskat läge med fluoroskopi och endoskopi. **Obs!** Sätt tillbaka Tuohy-Borst-adaptorn på styrkateterns ände. Injicera kontrastmedel vid behov för fluoroskopisk visualisering av stentplaceringen.
9. Sedan stentens läge bekräftats ska ledaren, och sedan styrkatetern, försiktigt avlägsnas från endoskopet. Var försiktigt så att inte tryckkatetern avlägsnas, eftersom den håller stenten i läge. **Obs!** Samtidigt avlägsnande av ledare och styrkateter är också acceptabelt.
10. Sedan ledaren och styrkatetern avlägsnats ska tryckkatetern försiktigt avlägsnas från arbetskanalen.

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

IFU0105-0

© COPYRIGHT COOK 2013 ©

11-2013