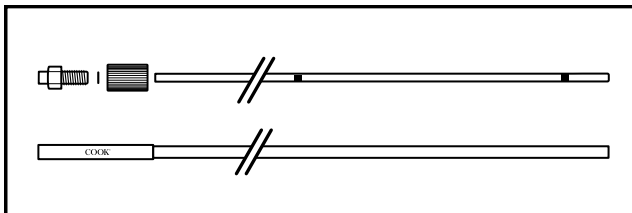


EN 3	Stent Introducer Set Instructions for Use
BG 6	Комплект за въвеждащо устройство за стент Инструкции за употреба
CS 9	Souprava zavadeče stentu Návod k použití
DA 12	Stentindføringsæt Brugsanvisning
DE 15	Stent-Einführset Gebrauchsanweisung
EL 19	Σετ εισαγωγή ενδοπρόσθεσης Οδηγίες χρήσης
ES 22	Equipo introductor de stents Instrucciones de uso
ET 26	Stendi sisestusvahendi komplekt Kasutusjuhend
FR 29	Set d'introducteur d'endoprothèse Mode d'emploi
HR 32	Komplet uvodnice stenta Upute za uporabu
HU 35	Szentbevezető készlet Használati utasítás
IT 39	Set con introduttore per stent Istruzioni per l'uso
LT 42	Stento įstūmimo movos rinkinys Naudojimo instrukcija
LV 45	Stenta ievadītāja komplekts Lietošanas instrukcija
NL 48	Stentintroducerset Gebruiksaanwijzing
NO 51	Stentinnføringsenhetssett Bruksanvisning
PL 54	Zestaw introduktora stentu Instrukcja użycia
PT 58	Conjunto introdutor de stent Instruções de utilização
RO 61	Set de introducere a stentului Instrucțiuni de utilizare
SK 64	Súprava zavádzača stentu Návod na použitie
SL 67	Sklop uvajala stenta Navodila za uporabo
SR 71	Komplet uvodnika stenta Uputstvo za upotrebu
SV 74	Stentinförarsät Bruksanvisning
TR 77	Stent İntrodüser Seti Kullanma Talimatı



EN Figure 1: Stent Introducer Set (SIS)

BG Фигура 1: Комплект въвеждащо устройство за стент (SIS)

CS Obrázek 1: Souprava zaváděče stentu (SIS)

DA Figur 1: Stentindføringsæt (SIS)

DE Abbildung 1: Stent-Einführset (SIS)

EL Εικόνα 1: Σετ εισαγωγέα ενδοπρόσθεσης (SIS)

ES Figura 1: Equipo introductor de stents (SIS)

ET Joonis 1. Stendi sisestusvahendi komplekt (SIS)

FR Figure 1 : Set d'introducteur d'endoprothèse (SIS)

HR Slika 1: Komplet uvodnice stenta (SIS)

HU 1. ábra: Sztentbevezető készlet (SIS)

IT Figura 1. Set con introduttore per stent (SIS)

LT 1 paveikslas. Stento įstūmimo movos rinkinys (SIS)

LV 1. attēls. Stenta ievadītāja komplekts (SIS)

NL Afbeelding 1: Stentintroducerset (SIS)

NO Figur 1: Stentinnføringsenhetssett (SIS)

PL Rysunek 1: Zestaw introduktora stentu (SIS)

PT Figura 1: Conjunto introdutor de stent (SIS)

RO Figura 1: Set de introducere a stentului (SIS)

SK Obrázok č. 1: Súprava zavádzačov stentov (SIS)

SL Slika 1: Sklop uvajala stenta (SIS)

SR Slika 1: Komplet uvodnika stenta (SIS)

SV Figur 1: Stentinförarsset (SIS)

TR Şekil 1: Stent Introdüser Seti (SIS)

STENT INTRODUCER SET

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

DEVICE DESCRIPTION

This IFU covers Stent Introducer Set (SIS) devices as represented in **Figure 1**. For all stent information, please refer to stent instructions for use. See **Table 1** for compatible Cook biliary stents. The SIS Stent Introducer Set consists of both a guiding catheter and pushing catheter. The guiding catheter is available in 5Fr and 6Fr in a length of 320cm. The pushing catheter is available in 8.5Fr, 10Fr and 11Fr in a length of 170cm.

Performance Characteristics

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

Guiding Catheter - The function of the guiding catheter is to guide the stent to its intended location. Guiding catheters contain one or more of the following features:

- Atraumatic tip - The end of the guiding catheter is designed to be atraumatic to the anatomy.
- Radiopacity - The guiding catheter tubing material is radiopaque. The guiding catheter also contains 2 marker bands to further enhance its fluoroscopic visibility.
- Tuohy-Borst - The guiding catheter contains a Tuohy-Borst with a connection to facilitate the attachment of a standard Luer syringe.

Pushing Catheter - The function of the pushing catheter is to advance the stent, over a pre-positioned wire guide and a guiding catheter, to its intended location, and to maintain the position of the stent as it is being deployed. It contains the following feature:

- Proximal Identifier - An identifier at its proximal end. It is used to identify the orientation in which the device must be used.

Device Compatibility

The Stent Introducer Set is compatible with the following:

- Endoscope with 3.2mm, 3.7mm and 4.2mm accessory channel (Refer to label for selection of the appropriate accessory channel)
- 0.035" Wire Guide (Refer to label for selection of the appropriate wire guide size)
- Positioning Sleeve (Flap Protector)
- Contrast Media/Saline
- Standard Luer syringe
- Endoscopic Cap/Wire Guide Locking Device
- Cook Biliary Non-Pigtail Stents (see **Table 1**)

Table 1: Compatible Cook Biliary Non-Pigtail Stents for the Stent Introducer Set

Device Family	Cook Biliary Stents			
	Cotton-Huibregtse®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Plastic Biliary Stent*
	CHBS0	TTS0	CLS0	PBS*
SIS-8.5 (8.5Fr Pushing Catheter & 5Fr Guiding Catheter)	8.5Fr	8.5Fr	8.5Fr	8.5Fr
SIS-10 (10Fr Pushing Catheter & 6Fr Guiding Catheter)	10Fr	10Fr	10Fr	10Fr
SIS-11.5 (11Fr Pushing Catheter & 5Fr Guiding Catheter)	11.5Fr	11.5Fr	11.5Fr	11.5Fr

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

Convention is as follows:

- Fr refers to stent diameter in French size.

Patient Population

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

Intended User

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

Contact With Body Tissues

The device is tissue contacting in line with intended use.

Operating Principles

The SIS Stent Introducer Set consists of both a guiding catheter and pushing catheter. The guiding catheter tracks over a pre-positioned wire guide as it guides the stent to its intended location. It has radiopaque marker bands which enhance the fluoroscopic visibility of the guiding catheter. The pushing catheter then advances the stent over the guiding catheter to its intended location while also maintaining the position of the stent as it is being deployed.

INTENDED USE

This device is used for endoscopic biliary stent placement.

INDICATIONS FOR USE

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

CLINICAL BENEFITS

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

CONTRAINDICATIONS

- Those specific to ERCP
- Inability to pass a wire guide/guiding catheter/stent through the obstructed area.

WARNINGS

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

PRECAUTIONS

- A complete diagnostic evaluation must be performed, prior to use, to determine the proper stent size.
- Sphincterotomy is not necessary for the device use.
- Refer to the label for the minimum channel size required for this device.
- Refer to the label regarding the selection of the appropriate wire guide.
- Do not use excessive force to advance the stent.
- The positioning sleeve (supplied with the stent) is not intended for use in the accessory channel of the endoscope.
- The device must be used under fluoroscopic monitoring.
- Dislodgement of a placed stent is possible when attempting additional procedures.
- Do not use this device for any purpose other than stated intended use.
- Store the device in a dry location.
- These introducer sets are only compatible with Cook non-pigtail biliary stents as outlined in **Table 1**.
- Use of this device is restricted to a trained healthcare professional.
- The product is intended for use by physicians trained and experienced in ERCP techniques.
- Standard techniques for the endoscopic placement of stents should be employed.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

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

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

HOW SUPPLIED

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

DEVICE PREPARATION

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

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Remove the hub from the end of the guiding catheter, then introduce the guiding catheter into the accessory channel over a pre-positioned wire guide.
2. Advance the guiding catheter until it is positioned above the obstruction. Note: A sufficient length of the guiding catheter must be above the obstruction prior to the stent positioning. Note: The radiopaque band on the distal end of guiding catheter can be used to fluoroscopically determine the catheter position.
3. Load the positioning sleeve onto the duodenal flap end of the stent.
4. Introduce the positioning sleeve and the stent as a unit onto the end of the pre-positioned wire guide and over the guiding catheter. Note: Refer to the Stent IFU for the intended placed orientation of the stent in the biliary duct.
5. Advance the front flap of the stent into the accessory channel, keeping the positioning sleeve over the back flap of the stent until the stent is completely in the accessory channel.
6. Advance the pushing catheter over the pre-positioned wire guide and the guiding catheter. As the pushing catheter advances the stent completely into the accessory channel, slide the positioning sleeve back over the pushing catheter until it reaches the end of the catheter.
7. With the elevator open, advance the pushing catheter in small increments until the stent is in the desired position.
8. Fluoroscopically and endoscopically confirm the desired stent position. Note: If desired, replace the hub on the guiding catheter before flushing with contrast media.
9. After confirming the stent position, gently remove the wire guide and the guiding catheter from the endoscope while maintaining the position of the stent with the pushing catheter.
10. Gently remove the pushing catheter from the accessory channel.

DISPOSAL OF DEVICES

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

PATIENT COUNSELLING INFORMATION

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

SERIOUS INCIDENT REPORTING

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

КОМПЛЕКТ ЗА ВЪВЕЖДАЩО УСТРОЙСТВО ЗА СТЕНТ

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

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Тези инструкции за употреба обхващат устройствата на комплекта въвеждаща система за стент (SIS), както е представено на **Фигура 1**. За информация за всички стентове, моля вижте инструкциите за употреба на стента. Вижте **Таблица 1** за съвместими билиарни стентове на Cook. Комплектът въвеждащо устройство за стент (SIS) се състои от водещ катетър и избутващ катетър. Водещият катетър се предлага в размер 5 Fr и 6 Fr с дължина 320 cm. Избутващият катетър се предлага в размери 8,5 Fr, 10 Fr и 11 Fr с дължина 170 cm.

Работни характеристики

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

Водещ катетър – функцията на водещия катетър е да направлява стента до предвиденото му място. Водещите катетри съдържат една или повече от следните характеристики:

- Атраматичен връх – краят на водещия катетър е проектиран да бъде атраматичен за анатомията.
- Рентгеноконтрастност – материалът на тръбата на водещия катетър е рентгеноконтрастен. Водещият катетър също така съдържа 2 маркерни ленти за допълнително подобряване на неговата флуороскопска видимост.
- Tuohy-Borst – водещият катетър съдържа Tuohy-Borst с връзка за улесняване на прикрепването на стандартна спринцовка с Luer накрайник.

Избутващ катетър – функцията на избутващия катетър е да придвижи стента по предварително позициониран телен водач и водещ катетър до предвиденото му място и да поддържа позицията на стента, докато се разгръща. Той съдържа следния компонент:

- Проксимален идентификатор – идентификатор в неговия проксимален край. Използва се за идентифициране на ориентацията, в която трябва да се използва изделието.

Съвместимост на изделието

Комплектът с въвеждащо устройство за стент е съвместим със следните:

- Ендоскоп с 3,2 mm, 3,7 mm и 4,2 mm канал за допълнителни принадлежности (вижте етикета за избор на подходящия канал за допълнителни принадлежности)
- Телен водач 0,035 inch (вижте етикета за избора на подходящ размер на теления водач)
- Позициониращ маншон (протектор на крилцата)
- Контрастни средства/физиологичен разтвор
- Стандартна спринцовка с Luer накрайник
- Ендоскопска капачка/устройство за блокиране на теления водач
- Билиарни стентове на Cook, които не са с форма на свинска опашка (pigtail) (вижте **Таблица 1**)

Таблица 1: Съвместими билиарни стентове на Cook, които не са с форма на свинска опашка (pigtail), за комплекта въвеждащо устройство за стент

Фамилия изделия	Билиарни стентове на Cook			
	Cotton-Huibregtse®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Пластмасов билиарен стент*
	CHBSO	TTSO	CLS0	PBS*
SIS-8.5 (избутващ катетър 8,5 Fr и водещ катетър 5 Fr)	8,5 Fr	8,5 Fr	8,5 Fr	8,5 Fr
SIS-10 (избутващ катетър 10 Fr и водещ катетър 6 Fr)	10 Fr	10 Fr	10 Fr	10 Fr
SIS-11.5 (избутващ катетър 11 Fr и водещ катетър 5 Fr)	11,5 Fr	11,5 Fr	11,5 Fr	11,5 Fr

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

Условните означения са както следва:

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

Пациентска популация

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

Предвиден потребител

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

Контакт с телесни тъкани

Изделието е в контакт с тъкани в съответствие с предназначението.

Принципи на работа

Комплектът въвеждащо устройство за стент (SIS) се състои от водещ катетър и избутващ катетър. Водещият катетър се придвижва над предварително позициониран телен водач, като направлява стента до предвиденото място. Има ленти с рентгеноположителен маркер, които подобряват флуороскопската видимост на водещия катетър. След това избутващият катетър придвижва стента напред над водещия катетър до предвиденото място за поставяне на стента, като същевременно запазва позицията на стента, докато се разгъва.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Това изделие е предназначено за ендоскопско поставяне на билиарен стент.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

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

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Противопоказанията, които са специфични за ендоскопската ретроградна холангиопанкреатография (ЕРХП)
- Невъзможност за прекарване на телен водач/водещ катетър/стент през мястото на обструкцията.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Преди употреба трябва да се направи пълна диагностична оценка за определяне на правилния размер на стента.
- При употребата на изделието не е необходима сфинктеротомия.
- Вижте етикета за минималния размер на канала, изискван за това изделие.
- Вижте етикета относно избора на подходящия размер телен водач.
- Не използвайте прекомерно усилие, за да придвижите стента напред.
- Позициониращият маншон (доставен със стента) не е предназначен за използване в канала за допълнителни принадлежности на ендоскопа.
- Изделието трябва да се използва под флуороскопско наблюдение.
- Възможно е разместване на поставен стент при опит за допълнителни процедури.
- Не използвайте това изделие за цел, различна от посоченото предназначение.
- Изделието трябва да се съхранява на сухо място.
- Тези комплекти с въвеждащи устройства са съвместими с билиарни стентове без извити краища с форма на свинска опашка (pigtail) на Cook, както е отбелязано в **Таблица 1**.
- Това изделие може да се използва само от обучен медицински специалист.
- Продуктът е предназначен за употреба от лекари, които са обучени и имат опит в техниките за ЕРХП.
- Трябва да се използват стандартни техники при ендоскопското поставяне на стентове.

ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

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

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

КАК СЕ ДОСТАВЯ

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

ПОДГОТОВКА НА ИЗДЕЛИЕТО

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

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Свалете втулката от края на водещия катетър и след това въведете водещия катетър в канала за допълнителни принадлежности върху предварително позициониран телен водач.
2. Придвигжете напред водещия катетър, докато се позиционира над обструкцията. Забележка: Над обструкцията трябва да има достатъчна дължина от водещия катетър преди позиционирането на стента. Забележка: Рентгеноположителната лента на дисталния край на водещия катетър може да се използва за флуороскопско определяне на позицията на катетъра.
3. Поставете позициониращия маншон върху дуоденалния край с крилце на стента.
4. Въведете заедно като едно цяло позициониращия маншон и стента върху края на предварително позиционирания телен водач и над водещия катетър. Забележка: Вижте инструкциите за употреба на стента за предвидената ориентация на стента при поставяне в жлъчния канал.
5. Придвигжете напред предното крилце на стента в канала за допълнителни принадлежности, като задържате позициониращия маншон върху задното крилце на стента, докато стентът влезе напълно в канала за допълнителни принадлежности.
6. Придвигжете напред избутващия катетър върху предварително позиционирания телен водач и водещия катетър. Когато избутващият катетър придвижи напред стента напълно в канала за допълнителни принадлежности, плъзнете назад позициониращия маншон върху избутващия катетър, докато достигне края на катетъра.
7. С отворено повдигащо устройство придвигжете напред избутващия катетър на малки стъпки, докато стентът застане в желаната позиция.
8. Флуороскопски и ендоскопски потвърдете желаната позиция на стента. Забележка: По желание поставете обратно втулката върху водещия катетър, преди да промиете с контрастни средства.
9. След като потвърдите позицията на стента, внимателно извадете теления водач и водещия катетър от ендоскопа, като поддържате позицията на стента с помощта на избутващия катетър.
10. Внимателно извадете избутващия катетър от канала за допълнителни принадлежности.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ИЗДЕЛИЯТА

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

ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЪВЕТВАНЕ НА ПАЦИЕНТИТЕ

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

ДОКЛАДВАНЕ НА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

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

ČESKY

SOUPRAVA ZAVADĚČE STENTU

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

POPIS PROSTŘEDKU

Tento návod k použití se vztahuje na soupravu zavaděče stentu (SIS) zobrazenou na **obrázku 1**. Všechny informace o stentech najdete v návodech k použití stentů. Kompatibilní biliární stenty společnosti Cook najdete v **tabulce 1**. Souprava zavaděče stentu SIS obsahuje tlačný katetr i vodící katetr. Vodící katetr je k dispozici ve velikostech 5 Fr a 6 Fr v délce 320 cm. Tlačný katetr je k dispozici ve velikostech 8,5 Fr, 10 Fr a 11 Fr v délce 170 cm.

Funkční charakteristiky

Níže jsou popsány funkce a klíčové prvky prostředku.

Vodící katetr – Úkolem vodícího katetru je zavést stent na určené místo. Vodící katetry mají jednu nebo více z následujících vlastností:

- Atraumatický hrot – Konec vodícího katetru je navržen tak, aby byl atraumatický vůči anatomickým prvkům.
- Kontrastnost – Materiál hadičky vodícího katetru je rentgenkontrastní. Vodící katetr obsahuje také 2 značící proužky, které dále zlepšují jeho viditelnost na skiaskopii.
- Adaptér Tuohy-Borst – Vodící katetr obsahuje adaptér Tuohy-Borst s konektorem, který usnadňuje připojení standardní stříkačky Luer.

Tlačný katetr – Úkolem tlačného katetru je posunout stent na určené místo po předem zavedeném vodícím drátu a vodícím katetru a udržovat polohu stentu při jeho rozvinování. Obsahuje následující prvky:

- Proximální identifikátor – Identifikátor na proximálním konci. Označuje orientaci, ve které se má prostředek použít.

Kompatibilita prostředku

Souprava zaváděče stentu je kompatibilní s následujícími prostředky:

- Endoskop s akcesorním kanálem o velikosti 3,2 mm, 3,7 mm a 4,2 mm (výběr vhodného akcesorního kanálu naleznete na označení)
- Vodící drát o velikosti 0,035 inch (výběr vhodné velikosti vodícího drátu naleznete na označení)
- Polohovací rukáv (chránič křidélek)
- Kontrastní látka / fyziologický roztok
- Standardní injekční stříkačka Luer
- Endoskopický port / aretátor vodícího drátu
- Biliární stenty Cook bez pigtailu (viz **tabulka 1**)

Tabulka 1: Kompatibilní biliární stenty Cook bez pigtailu pro soupravu zaváděče stentu

Řada prostředků	Biliární stenty společnosti Cook			
	Cotton-Huibregtse®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Plastový biliární stent*
	CHBSO	TTSO	CLS0	PBS*
SIS-8.5 (tlačný katetr 8,5 Fr a vodící katetr 5 Fr)	8,5 Fr	8,5 Fr	8,5 Fr	8,5 Fr
SIS-10 (tlačný katetr 10 Fr a vodící katetr 6 Fr)	10 Fr	10 Fr	10 Fr	10 Fr
SIS-11.5 (tlačný katetr 11 Fr a vodící katetr 5 Fr)	11,5 Fr	11,5 Fr	11,5 Fr	11,5 Fr

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

Jsou použity následující konvence:

- Fr představuje průměr stentu v jednotkách French.

Populace pacientů

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

Určený uživatel

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

Kontakt s tělními tkáněmi

V souladu s určeným použitím přichází prostředek do kontaktu s tkání.

Principy funkce

Souprava zaváděče stentu SIS obsahuje tlačný katetr i vodící katetr. Vodící katetr se posouvá po předem zavedeném vodícím drátu a vede stent do zamýšlené polohy. Má rentgenkontrastní značící proužky, které zlepšují skiaskopickou viditelnost vodícího katetru. Tlačný katetr poté posouvá stent po vodícím katetru do jeho zamýšlené polohy a zároveň udržuje polohu stentu při jeho rozvinování.

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek se používá k endoskopickému umístění biliárního stentu.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

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

KLINICKÝ PŘÍNOS

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

KONTRAINDIKACE

- Kontraindikace specifické pro ERCP
- Nemožnost protáhnout vodicí drát, vodicí katetr nebo stent neprůchodnou oblastí.

VAROVÁNÍ

- Tento prostředek pro jedno použití není navržen k opakovanému používání. Pokusy o obnovu, resterilizaci a/nebo opakované použití mohou vést ke kontaminaci biologickými nebo chemickými látkami a/nebo mechanickému selhání celistvosti prostředku.
- Vizually zkontrolujte neporušenost sterilního obalu. Pokud je sterilní obal poškozený nebo pokud byl před použitím neúmyslně otevřen, prostředek nepoužívejte.
- Proveďte vizuální kontrolu prostředku a věnujte přitom pozornost zejména tomu, zda není zasmýčkový, zohýbaný nebo prasklý. Pokud objevíte anomálii, která by bránila správné funkci, prostředek nepoužívejte. Požádejte společnost Cook o autorizaci k vrácení prostředku.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Před použitím se musí provést kompletní diagnostické vyšetření k určení správné velikosti stentu.
- Pro použití tohoto prostředku není nutná sfinkterotomie.
- Informace o minimální velikosti kanálu potřebné pro tento prostředek najdete na označení.
- Informace pro výběr vhodného vodicího drátu najdete na označení.
- Při posouvání stentu nepoužívejte nadměrnou sílu.
- Polohovací rukáv (dodáváný se stentem) není určen k použití v akcesorním kanálu endoskopu.
- Prostředek se musí používat za skiaskopického monitorování.
- Při pokusu o další zákroky může dojít k posunutí implantovaného stentu.
- Tento prostředek nepoužívejte k jinému účelu, než je uvedené určené použití.
- Prostředek skladujte v suchu.
- Tyto soupravy zavaděče jsou kompatibilní pouze s biliárními stenty Cook bez pigtailu uvedenými v **tabulce 1**.
- Tento prostředek smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.
- Produkt je určen k použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v technikách ERCP a mají s nimi zkušenosti.
- Použijte standardní techniky pro endoskopické umístění stentů.

POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI

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

Související se zavedením biliárního stentu: horečky • obstrukce pankreatického vývodu • bolest/nepohodlí • migrace stentu • poranění žlučodů nebo dvanáctníku.

STAV PŘI DODÁNÍ

Tyto prostředky jsou dodávány sterilizované etylenoxidem (EO) v sáčku s odtrhovacím uzávěrem.

PŘÍPRAVA PROSTŘEDKU

1. Před zavedením jakýchkoli prostředků se ujistěte, že je pracovní kanál endoskopu namazán vodou nebo lubrikantem na vodní bázi.
2. Podle označení na obalu prostředku se ujistěte, že velikost kanálu endoskopu je větší nebo stejná jako minimální velikost kanálu, která je potřeba k použití prostředku.

3. Před použitím vizuálně zkontrolujte obal a ujistěte se, že není otevřený ani poškozený.
4. Před použitím prostředku/prostředků vizuálně zkontrolujte, zda na něm/nich nejsou abnormality, které by mohly mít za následek nesprávnou funkci.
5. Připevněte k endoskopu endoskopický port nebo aretátor vodičího drátu.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Sejměte ústí z konce vodičího katetru a pak zasuňte vodičí katetr do akcesorního kanálu po předem zavedeném vodičím drátu.
2. Posuňte vodičí katetr, dokud se nebude nacházet nad obstrukcí. Poznámka: Před umístěním stentu musí být nad obstrukcí dostatečná délka vodičího katetru. Poznámka: Ke skiaskopickému zjištění polohy katetru lze použít rentgenkontrastní proužek na distálním konci vodičího katetru.
3. Nasuňte polohovací rukáv na duodenální konec stentu s křídélkem.
4. Polohovací rukáv a stent navlečte jako jeden celek na konec předem zavedeného vodičího drátu a po vodičím katetru. Poznámka: Zamýšlenou orientaci stentu umístěného ve žlučovodu najdete v návodu k použití stentu.
5. Držte polohovací rukáv na zadním křídélku stentu a zavádějte přední křídélko stentu do akcesorního kanálu, dokud nebude stent zcela zaveden do akcesorního kanálu.
6. Posuňte tlačný katetr po předem zavedeném vodičím drátu a po vodičím katetru. Jakmile tlačný katetr posune stent zcela do akcesorního kanálu, posuňte polohovací rukáv zpět po tlačném katetru, až dokud nedosáhne konce katetru.
7. S otevřeným můstkem posuňte tlačný katetr v malých krocích, až dokud se stent nedostane do žádané polohy.
8. Skiaskopicky a endoskopicky potvrďte, že je stent v požadované poloze. Poznámka: Před propláchnutím kontrastní látkou vraťte ústí zpět na vodičí katetr, pokud je to žádoucí.
9. Po potvrzení polohy stentu šetrně vyjměte vodičí drát a vodičí katetr z endoskopu a zároveň udržujte stent na místě tlačným katetrem.
10. Šetrně odstraňte tlačný katetr z akcesorního kanálu.

LIKVIDACE PROSTŘEDKŮ

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

PORADENSTVÍ PRO PACIENTY

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

OZNAMOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

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

DANSK

STENTINDFØRINGSSÆT

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

BESKRIVELSE AF UDSYRET

Denne brugsanvisning omfatter stentindføringssæt (SIS)-produkter som vist i **figur 1**. Vedrørende alle oplysninger om stenten henvises til stentens brugsanvisning. Se **tabel 1** for kompatible Cook galdestenter. SIS-stentindføringssættet består af både et styrekateter og et skubbekateter. Styrekateteret fås i 5 Fr og 6 Fr i en længde på 320 cm. Skubbekateteret fås i 8,5 Fr, 10 Fr og 11 Fr i en længde på 170 cm.

Ydeevnekarakteristika

Enhedens funktionalitet og vigtigste funktioner beskrives nedenfor.

Styrekateter – Styrekateterets funktion består i at føre stenten frem til dens tilsigtede placering.

Styrekatetre indeholder en eller flere af følgende funktioner:

- Atraumatisk spids – Styrekateterets ende er designet til at være atraumatisk for anatomien.
- Røntgenfasthed – Styrekateterets slangemateriale er røntgenfast. Styrekateteret er også forsynet med 2 markørbånd, som yderligere forbedrer dets synlighed under gennemlysning.
- Tuohy-Borst-adapter – Styrekateteret indeholder en Tuohy-Borst-adapter med tilslutning for at lette påsætning af en standard Luer-sprøjte.

Skubbekateter – Skubbekateterets funktion består i at føre stenten over en forud anbragt kateterleder og et styrekateter frem til dens tilsigtede placering, og opretholde stentens position, mens den anlægges. Det indeholder følgende funktion:

- Proksimal identifikator – En identifikator i dets proximale ende. Denne anvendes til at identificere, i hvilken retning produktet skal anvendes.

Udstyrets kompatibilitet

Stentindføringssettet er kompatibelt med følgende:

- Endoskop med 3,2 mm, 3,7 mm og 4,2 mm tilbehørskanal (se mærkningen vedrørende valg af den rette tilbehørskanal)
- 0,035 inch kateterleder (se mærkningen vedrørende den rette størrelse på kateterlederen)
- Positioneringshylster (flapbeskytter)
- Kontrastmiddel/saltvand
- Standard Luer-sprøjte
- Endoskopisk hætte/låseanordning til kateterleder
- Cook galdestenter uden grisehale (se **tabel 1**)

Tabel 1: Kompatible Cook galdestenter uden grisehale til stentindføringssett

Produktserie	Cook galdestenter			
	Cotton-Huibregtse®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Galdestent i plast*
	CHBS0	TTS0	CLS0	PBS*
SIS-8.5 (8,5 Fr skubbekateter og 5 Fr styrekateter)	8,5 Fr	8,5 Fr	8,5 Fr	8,5 Fr
SIS-10 (10 Fr skubbekateter og 6 Fr styrekateter)	10 Fr	10 Fr	10 Fr	10 Fr
SIS-11.5 (11 Fr skubbekateter og 5 Fr styrekateter)	11,5 Fr	11,5 Fr	11,5 Fr	11,5 Fr

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

Konventionen er som følger:

- Fr henviser til stentdiameter i French størrelse.

Patientpopulation

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

Tilsliget bruger

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

Kontakt med kropsvæv

Produktet er i vævskontakt i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse.

Funktionsmåder

SIS-stentindføringssettet består af både et styrekateter og et skubbekateter. Styrekateteret føres over en forud anbragt kateterleder, mens det fører stenten til dens tilsigtede placering. Det har røntgenfaste markørbånd, som forbedrer styrekateterets fluoroskopiske synlighed. Skubbekateteret fører derefter stenten frem over styrekateteret til dens tilsigtede placering, samtidig med at stentens position opretholdes, mens den anlægges.

TILSIGTET ANVENDELSE

Dette produkt bruges til endoskopisk galdestentanlæggelse.

INDIKATIONER FOR BRUG

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

KLINISKE FORDELE

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

KONTRAINDIKATIONER

- De kontraindikationer, der er specifikke for endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi (ERCP).
- Manglende evne til at føre en kateterleder/styrekateter/stent gennem det obstruerede område.

ADVARSLER

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

FORHOLDSREGLER

- Der skal udføres en komplet diagnostisk evaluering forud for anvendelse for at fastslå den korrekte stentstørrelse.
- Sfinkterotomi er ikke nødvendig for brug af produktet.
- Se mærkningen vedrørende påkrævet minimumskanalstørrelse for dette produkt.
- Se mærkningen vedrørende valg af den rette kateterleder.
- Brug ikke overdreven kraft til at fremføre stenten.
- Positioneringshylsteret (følger med stenten) er ikke beregnet til brug i endoskopets tilbehørskanal.
- Produktet skal anvendes under gennemlysning.
- Der er risiko for løsrivelse af en anlagt stent, hvis yderligere indgreb forsøges udført.
- Produktet må ikke bruges til noget andet formål end den angivne tilsigtede anvendelse.
- Opbevar produktet på et tørt sted.
- Disse indføringssæt er kun kompatible med Cook galdestenter uden grisehale som vist i **tabel 1**.
- Brug af dette udstyr er begrænset til uddannede sundhedspersoner.
- Dette produkt er beregnet til brug for læger med uddannelse og erfaring i ERCP-teknikker.
- Brug standardteknikker til endoskopisk anlæggelse af stenter.

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

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

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

LEVERING

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

KLARGØRING AF UDSYRET

1. Inden indføring af nogen som helst produkter, skal det kontrolleres, at endoskopets arbejdskanal er smurt med vand eller med et vandbaseret smøremiddel.

2. I overensstemmelse med produktets mærkning på emballagen skal det kontrolleres, at endoskopkanalens størrelse er større end eller lig med den minimumsstørrelse for kanalen, som er påkrævet for, at produktet kan betjenes.
3. Efterse emballagen for at bekræfte, at den er uåbnet og uden skader inden brug.
4. Inden produktet/produkterne anvendes, skal det/de inspiceres for tegn på uregelmæssigheder, der kan resultere i fejlfunktion.
5. Sæt den endoskopiske hætte eller kateterlederens låseanordning på endoskopet.

BRUGSANVISNING

1. Tag muffen af styrekateterets ende, indfør dernæst styrekateteret i tilbehørskanalen over en forud anbragt kateterleder.
2. Fremfør styrekateteret, indtil det er placeret over obstruktionen. Bemærk: Der skal være en tilstrækkelig lang del af styrekateteret over obstruktionen før stentplacering. Bemærk: Den røntgenfaste markering på den distale ende af styrekateteret kan bruges til at bestemme kateterpositionen under gennemlysning.
3. Før positioneringsshylsteret ind over stentens ende med duodenalflapper.
4. Før positioneringsshylsteret og stenten som en enkelt enhed på enden af den forud anbragte kateterleder og over styrekateteret. Bemærk: Se stentens brugsanvisning vedrørende stentens tilsigtede anlægelsesretning i galdegangen.
5. Fremfør den forreste flap af stenten i tilbehørskanalen, mens positioneringsshylsteret holdes over stentens bagerste flap, indtil stenten er helt inde i tilbehørskanalen.
6. Fremfør skubbekateteret over den forud anbragte kateterleder og styrekateteret. Efterhånden som skubbekateteret fører stenten helt ind i tilbehørskanalen, skubbes positioneringsshylsteret tilbage over skubbekateteret, indtil det når enden af kateteret.
7. Fremfør skubbekateteret med åben elevator i mindre trin, indtil stenten er i den ønskede position.
8. Bekræft den ønskede stentposition under gennemlysning og vha. endoskopet. Bemærk: Hvis ønsket, sættes muffen tilbage på styrekateteret, før der gennemskyldes med kontraststof.
9. Efter bekræftelse af stentens position fjernes kateterlederen og styrekateteret forsigtigt fra endoskopet, mens stentens position opretholdes med skubbekateteret.
10. Fjern forsigtigt skubbekateteret fra tilbehørskanalen.

BORTSKAFFELSE AF UDSYRET

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

PATIENTRÅDGIVNINGSPERSON

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

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

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

DEUTSCH

STENT-EINFÜHRSET

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

PRODUKTBESCHREIBUNG

Diese Gebrauchsanweisung gilt für Stent-Einführschleusen-Set (SIS), wie in **Abbildung 1** dargestellt. Alle Angaben zum Stent bitte der Gebrauchsanweisung für den Stent entnehmen. Kompatible Cook Gallengangstents sind in **Tabelle 1** aufgeführt. Das SIS Stent-Einführschleusen-Set besteht aus einem Platzierungskatheter und einem Führungskatheter. Der Führungskatheter ist in den Größen 5 Fr und 6 Fr mit einer Länge von 320 cm erhältlich. Der Platzierungskatheter ist in den Größen 8,5 Fr, 10 Fr und 11 Fr mit einer Länge von 170 cm erhältlich.

Leistungsmerkmale

Die Funktion und Hauptmerkmale des Produkts sind nachfolgend beschrieben.

Führungskatheter – Der Führungskatheter hat die Funktion, den Stent an die dafür vorgesehene Stelle zu führen. Führungskatheter weisen eines oder mehrere der folgenden Merkmale auf:

- Atraumatische Spitze – Das Ende des Führungskatheters ist seiner Auslegung gemäß atraumatisch gegenüber der Anatomie.
- Röntgensichtbarkeit – Das Schlauchmaterial des Führungskatheters ist röntgendicht. Darüber hinaus weist der Führungskatheter 2 Markierungsbänder auf, die seine Sichtbarkeit unter Durchleuchtung weiter verbessern.
- Tuohy-Borst-Adapter – Der Führungskatheter weist einen Tuohy-Borst-Adapter mit einer Verbindung zum leichteren Anbringen einer normalen Luer-Spritze auf.

Platzierungskatheter – Der Platzierungskatheter hat die Funktion, den Stent über einen vorpositionierten Führungsdraht und einen Führungskatheter an die dafür vorgesehene Stelle vorzuschieben sowie die Position des Stents während dessen Entfaltung beizubehalten. Er weist das folgende Merkmal auf:

- Proximale Markierung – Eine Markierung am proximalen Ende. Sie gibt die Ausrichtung an, in der das Produkt verwendet werden muss.

Produktkompatibilität

Das Stent-Einführschleusen-Set ist mit den folgenden Produkten kompatibel:

- Endoskop mit einem Arbeitskanal von 3,2 mm, 3,7 mm und 4,2 mm (zur Auswahl des passenden Arbeitskanals die Kennzeichnung beachten)
- Führungsdraht mit einem Durchmesser von 0,035 Inch (zur Auswahl der passenden Führungsdrahtgröße die Kennzeichnung beachten)
- Positionierhülse (Flap-Schutz)
- Kontrastmittel/Kochsalzlösung
- Standard-Luer-Spritze
- Endoskopie-Verschlusskappe/Draht-Fixierungssystem
- Cook Gallengangstents ohne Pigtail (siehe **Tabelle 1**)

Tabelle 1: Kompatible Cook Gallengangstents ohne Pigtail für das Stent-Einführschleusen-Set

Produktfamilie	Cook Gallengangstents			
	Cotton-Huibregtse®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Kunststoff-Gallengangstent*
	CHBSO	TTSO	CLS0	PBS*
SIS-8.5 (8,5 Fr Platzierungskatheter und 5 Fr Führungskatheter)	8,5 Fr	8,5 Fr	8,5 Fr	8,5 Fr
SIS-10 (10 Fr Platzierungskatheter und 6 Fr Führungskatheter)	10 Fr	10 Fr	10 Fr	10 Fr
SIS-11.5 (11 Fr Platzierungskatheter und 5 Fr Führungskatheter)	11,5 Fr	11,5 Fr	11,5 Fr	11,5 Fr

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

Es wird folgende Konvention verwendet:

- Fr bezeichnet den Stentdurchmesser in French.

Patientenpopulation

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

Vorgesehene Anwender

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

Kontakt mit Körpergewebe

Entsprechend dem Verwendungszweck kommt das Produkt in Kontakt mit Gewebe.

Funktionsprinzipien

Das SIS Stent-Einführschleusen-Set besteht aus einem Platzierungskatheter und einem Führungskatheter. Der Führungskatheter wird über einen vorpositionierten Führungsdraht geschoben, während er den Stent an die vorgesehene Stelle führt. Der Führungskatheter weist Röntgenmarker auf, die seine Sichtbarkeit unter Durchleuchtung verbessern. Der Platzierungskatheter schiebt den Stent dann über den Führungskatheter an die dafür vorgesehene Stelle vor, während die Position des Stents während dessen Entfaltung beibehalten wird.

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument dient zur endoskopischen Platzierung von Gallengangstents.

INDIKATIONEN

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

KLINISCHER NUTZEN

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

KONTRAINDIKATIONEN

- Die für eine ERCP spezifischen.
- Unfähigkeit, den obstruierten Bereich mit einem Führungsdraht/Führungskatheter/Stent zu passieren.

WARNHINWEISE

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Um die richtige Stentgröße zu bestimmen, muss vor Gebrauch eine umfassende diagnostische Beurteilung erfolgen.
- Eine Sphinkterotomie ist für die Verwendung des Produkts nicht erforderlich.
- Die für dieses Instrument erforderliche Mindestgröße des Arbeitskanals ist in der Kennzeichnung angegeben.
- Zur Auswahl des geeigneten Führungsdrahts die Kennzeichnung beachten.
- Beim Verschieben des Stents keine Gewalt anwenden.
- Die Positionierhülse (mit dem Stent mitgeliefert) ist nicht zum Gebrauch im Arbeitskanal des Endoskops bestimmt.
- Das Instrument muss unter Durchleuchtungskontrolle verwendet werden.
- Beim Versuch, weitere Verfahren durchzuführen, ist es möglich, dass ein platzierter Stent verschoben wird.
- Dieses Produkt darf nur für den angegebenen Verwendungszweck eingesetzt werden.
- Das Produkt an einem trockenen Ort lagern.
- Diese Einführschleusen-Sets sind nur mit Cook-Gallengangstents ohne Pigtail gemäß **Tabelle 1** kompatibel.
- Dieses Produkt darf nur von geschulten medizinischen Fachkräften verwendet werden.

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

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

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

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

LIEFERFORM

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

VORBEREITUNG DES PRODUKTS

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

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

1. Den Ansatz vom Ende des Führungskatheters abnehmen und anschließend den Führungskatheter über einen vorpositionierten Führungsdraht in den Arbeitskanal einführen.
2. Den Führungskatheter vorschieben, bis er sich oberhalb der Obstruktion befindet. Hinweis: Vor der Stentplatzierung muss ein ausreichend langes Stück des Führungskatheters oberhalb der Obstruktion liegen. Hinweis: Die röntgendichte Markierung am distalen Ende des Führungskatheters kann zur Durchleuchtungskontrolle der Katheterposition genutzt werden.
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. Hinweis: Die vorgesehene Ausrichtung des Stents im Gallengang nach der Platzierung geht aus der Gebrauchsanweisung des Stents hervor.
5. Den vorderen Flap des Stents in den Arbeitskanal vorschieben und darauf achten, dass die Positionierhülse bis zur vollständigen Platzierung des Stents im Arbeitskanal über dem hinteren Flap bleibt.
6. Den Platzierungskatheter über den vorpositionierten Führungsdraht und den Führungskatheter vorschieben. Während der Platzierungskatheter den Stent vollständig in den Arbeitskanal schiebt, die Positionierhülse auf dem Platzierungskatheter zurückschieben, bis sie das Ende des Katheters erreicht.
7. Den Platzierungskatheter bei offenem Albarranhebel in kleinen Schritten vorschieben, bis sich der Stent in der gewünschten Position befindet.
8. Die gewünschte Stentposition unter Durchleuchtung und endoskopisch kontrollieren. Hinweis: Falls gewünscht, den Ansatz wieder auf den Führungskatheter setzen, bevor mit Kontrastmittel gespült wird.
9. Nach Kontrolle der Stentposition den Führungsdraht und den Führungskatheter vorsichtig aus dem Endoskop entfernen, während die Position des Stents mit dem Platzierungskatheter beibehalten wird.
10. Den Platzierungskatheter vorsichtig aus dem Arbeitskanal entfernen.

ENTSORGUNG DER PRODUKTE

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

INFORMATIONEN ZUR AUFKLÄRUNG DES PATIENTEN

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

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMNISS

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΕΤ ΕΙΣΑΓΩΓΕΑ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗΣ

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης καλύπτουν τεχνολογικά προϊόντα σετ εισαγωγέων ενδοπροσθέσεων (SIS), όπως παρουσιάζονται στην **Εικόνα 1**. Για όλες τις πληροφορίες που αφορούν την ενδοπρόσθεση, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της ενδοπρόσθεσης. Βλ. **Πίνακα 1** για συμβατές ενδοπροσθέσεις χοληφόρων της Cook. Το σετ εισαγωγέα ενδοπρόσθεσης SIS αποτελείται από έναν οδηγό καθετήρα και έναν καθετήρα ώθησης. Ο οδηγός καθετήρας διατίθεται σε 5 Fr και 6 Fr σε μήκος 320 cm. Ο καθετήρας ώθησης διατίθεται σε 8,5 Fr, 10 Fr και 11 Fr σε μήκος 170 cm.

Χαρακτηριστικά επιδόσεων

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

Οδηγός καθετήρας - Η λειτουργία του οδηγού καθετήρα είναι να οδηγεί την ενδοπρόσθεση στην προβλεπόμενη θέση της. Οι οδηγοί καθετήρες περιλαμβάνουν ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

- Ατραυματικό άκρο - Το άκρο του οδηγού καθετήρα είναι σχεδιασμένο να είναι ατραυματικό για την ανατομία.
- Ακτινοσκοπιότητα - Το υλικό της σωλήνωσης του οδηγού καθετήρα είναι ακτινοσκοπικό. Ο οδηγός καθετήρας περιλαμβάνει επίσης 2 ταινίες-δείκτες για την περαιτέρω ενίσχυση της ακτινοσκοπικής ορατότητας.
- Προσαρμογέας Tuohy-Borst - Ο οδηγός καθετήρας περιλαμβάνει έναν προσαρμογέα Tuohy-Borst με σύνδεσμο που διευκολύνει την προσάρτηση μιας τυπικής σύριγγας Luer.

Καθετήρας ώθησης - Η λειτουργία του καθετήρα ώθησης είναι να προωθεί την ενδοπρόσθεση πάνω από έναν προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό και έναν οδηγό καθετήρα προς την προβλεπόμενη θέση της και να διατηρεί τη θέση της ενδοπρόσθεσης καθώς αυτή απελευθερώνεται. Περιλαμβάνει το ακόλουθο χαρακτηριστικό:

- Εγγύς αναγνωριστικό - Αναγνωριστικό που βρίσκεται στο εγγύς άκρο του. Χρησιμοποιείται για την αναγνώριση του προσανατολισμού στον οποίο πρέπει να χρησιμοποιηθεί το τεχνολογικό προϊόν.

Συμβατότητα του τεχνολογικού προϊόντος

Το σετ εισαγωγέα ενδοπρόσθεσης είναι συμβατό με τα εξής:

- Ενδοσκόπιο με κανάλι εργασίας 3,2 mm, 3,7 mm και 4,2 mm (ανατρέξτε στην επισήμανση για την επιλογή του κατάλληλου καναλιού εργασίας)
- Συρμάτινος οδηγός 0,035 inch (ανατρέξτε στην επισήμανση για επιλογή του κατάλληλου μεγέθους συρμάτινου οδηγού)
- Χιτώνιο τοποθέτησης (προστατευτικό γλωττίδας)
- Σκιαγραφικό μέσο/Φυσιολογικός ορός
- Τυπική σύριγγα με Luer
- Ενδοσκοπικό κάλυμμα/Συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού
- Ενδοπροσθέσεις χοληφόρων χωρίς σπειροειδές άκρο της Cook (βλ. **Πίνακα 1**)

Πίνακας 1: Συμβατές ενδοπροσθέσεις χοληφόρων της Cook για το σετ εισαγωγέα ενδοπρόσθεσης

Οικογένεια τεχνολογικών προϊόντων	Ενδοπροσθέσεις χοληφόρων της Cook			
	Cotton-Huibregtse®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Πλαστική ενδοπρόσθεση χοληφόρων*
	CHBSO	TTSO	CLS0	PBS*
SIS-8.5 (Καθετήρας ώθησης 8,5 Fr και οδηγός καθετήρας 5 Fr)	8,5 Fr	8,5 Fr	8,5 Fr	8,5 Fr
SIS-10 (Καθετήρας ώθησης 10 Fr και οδηγός καθετήρας 6 Fr)	10 Fr	10 Fr	10 Fr	10 Fr
SIS-11.5 (Καθετήρας ώθησης 11 Fr και οδηγός καθετήρας 5 Fr)	11,5 Fr	11,5 Fr	11,5 Fr	11,5 Fr

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

Χρησιμοποιείται η ακόλουθη σύμβαση:

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

Πληθυσμός ασθενών

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

Χρήστης για τον οποίο προορίζεται

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

Επαφή με ιστούς του σώματος

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

Αρχές λειτουργίας

Το σετ εισαγωγέα ενδοπρόσθεσης SIS αποτελείται από έναν οδηγό καθετήρα και έναν καθετήρα ώθησης. Ο οδηγός καθετήρας κατευθύνεται πάνω από έναν προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό, καθώς καθοδηγεί την ενδοπρόσθεση στην προοριζόμενη θέση της. Διαθέτει ακτινοσκοπιερές ταινίες-δείκτες που ενισχύουν την ακτινοσκοπική ορατότητα του οδηγού καθετήρα. Ο καθετήρας ώθησης προωθεί την ενδοπρόσθεση πάνω από τον οδηγό καθετήρα στην προοριζόμενη θέση, ενώ διατηρεί επίσης τη θέση της ενδοπρόσθεσης καθώς απελευθερώνεται.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται για ενδοσκοπική τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης χοληφόρων.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Εκείνες που αφορούν ειδικά την ERCP.
- Αδυναμία διέλευσης του συρμάτινου οδηγού/οδηγού καθετήρα/της ενδοπρόσθεσης μέσω της αποφραγμένης περιοχής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Πρέπει να πραγματοποιείται πλήρης διαγνωστική αξιολόγηση, πριν από τη χρήση, για τον καθορισμό του σωστού μεγέθους ενδοπρόσθεσης.
- Δεν είναι απαραίτητη σφικτηροτομή για τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος.
- Για το ελάχιστο μέγεθος καναλιού που απαιτείται για αυτό το τεχνολογικό προϊόν, ανατρέξτε στην επισήμανση.
- Για την επιλογή του κατάλληλου συρμάτινου οδηγού, ανατρέξτε στην επισήμανση.
- Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη για την προώθηση της ενδοπρόσθεσης.
- Το χιτώνιο τοποθέτησης (παρέχεται με την ενδοπρόσθεση) δεν προορίζεται για χρήση στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου.
- Το τεχνολογικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση.
- Είναι πιθανό να συμβεί απόσπαση τοποθετημένης ενδοπρόσθεσης όταν επιχειρείτε πρόσθετες διαδικασίες.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το τεχνολογικό προϊόν για κανέναν άλλο σκοπό εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται.
- Φυλάσσετε το τεχνολογικό προϊόν σε ξηρό χώρο.
- Αυτά τα σετ εισαγωγών είναι συμβατά με ενδοπροσθέσεις χοληφόρων χωρίς σπειροειδές άκρο της Cook όπως παρουσιάζονται στον **Πίνακα 1**.
- Η χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος επιτρέπεται μόνον από εκπαιδευμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.
- Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε τεχνικές ERCP.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται οι τυπικές τεχνικές για ενδοσκοπική τοποθέτηση ενδοπροσθέσεων.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

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

Εκείνα που σχετίζονται με την τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης χοληφόρων: πυρετός • απόφραξη του παγκρεατικού πόρου • πόνο/δυσφορία • μετανάστευση της ενδοπρόσθεσης • τραυματισμό της χοληφόρου οδού ή του δωδεκαδάκτυλου.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. Πριν από την εισαγωγή οποιουδήποτε τεχνολογικού προϊόντος, βεβαιωθείτε ότι το κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου έχει λιπανθεί με νερό ή με λιπαντικό υδατικής βάσης.
2. Ανατρέχοντας στην επισήμανση της συσκευασίας του τεχνολογικού προϊόντος, βεβαιωθείτε ότι το ενδοσκόπιο έχει μέγεθος καναλιού μεγαλύτερο από ή ίσο με το ελάχιστο μέγεθος καναλιού που απαιτείται για τη λειτουργία του τεχνολογικού προϊόντος.
3. Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευασία πριν από τη χρήση, για να επιβεβαιώσετε ότι δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά.

4. Πριν από τη χρήση του (των) τεχνολογικού(ών) προϊόντος(ων), επιθεωρήστε το/τα για ανωμαλίες που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε ακατάλληλη λειτουργία.
5. Προσαρτήστε το ενδοσκοπικό κάλυμμα ή τη συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού στο ενδοσκόπιο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Αφαιρέστε τον ομφαλό από το άκρο του οδηγού καθετήρα, κατόπιν εισαγάγετε τον οδηγό καθετήρα στο κανάλι εργασίας πάνω από προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό.
2. Προωθήστε τον οδηγό καθετήρα μέχρι να τοποθετηθεί πάνω από το εμπόδιο. Σημείωση: Πριν από την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης, επαρκές μήκος του οδηγού καθετήρα πρέπει να βρίσκεται πάνω από το εμπόδιο. Σημείωση: Η ακτινοσκοπική ταινία στο περιφερικό άκρο του οδηγού καθετήρα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον ακτινοσκοπικό προσδιορισμό της θέσης του 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. Σημείωση: Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της ενδοπρόσθεσης για τον επιθυμητό προσανατολισμό της τοποθετημένης ενδοπρόσθεσης στον χοληδόχο πόρο.
5. Προωθήστε την πρόσθια γλωττίδα της ενδοπρόσθεσης στο κανάλι εργασίας, διατηρώντας το χιτώνιο τοποθέτησης πάνω από την πίσω γλωττίδα της ενδοπρόσθεσης, έως ότου η ενδοπρόσθεση να βρεθεί εντελώς μέσα στο κανάλι εργασίας.
6. Προωθήστε τον καθετήρα ώθησης πάνω από τον προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό και τον οδηγό καθετήρα. Καθώς ο καθετήρας ώθησης προωθεί την ενδοπρόσθεση εντελώς μέσα στο κανάλι εργασίας, σύρετε το χιτώνιο τοποθέτησης προς τα πίσω πάνω από τον καθετήρα ώθησης έως ότου να φθάσει στο άκρο του καθετήρα.
7. Με τον αναβολέα ανοικτό, προωθήστε τον καθετήρα ώθησης σε μικρά βήματα έως ότου η ενδοπρόσθεση να τοποθετηθεί στην επιθυμητή θέση.
8. Επιβεβαιώστε την επιθυμητή θέση της ενδοπρόσθεσης ακτινοσκοπικά και ενδοσκοπικά. Σημείωση: Εάν το επιθυμείτε, επανατοποθετήστε τον ομφαλό στον οδηγό καθετήρα πριν από την έκπλυση με σκιαγραφικό μέσο.
9. Μετά την επιβεβαίωση της θέσης της ενδοπρόσθεσης, αφαιρέστε με ήπιες κινήσεις τον συρμάτινο οδηγό και τον οδηγό καθετήρα από το ενδοσκόπιο, ενώ διατηρείτε την ενδοπρόσθεση στη θέση της με τη βοήθεια του καθετήρα ώθησης.
10. Αφαιρέστε με ήπιες κινήσεις τον καθετήρα ώθησης από το κανάλι εργασίας.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

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

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

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

ESPAÑOL

EQUIPO INTRODUCTOR DE STENTS

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Estas instrucciones de uso son válidas para el equipo introductor de stents (SIS) como se representa en la **figura 1**. Para obtener toda la información sobre el stent, consulte las instrucciones de uso del stent. En la **tabla 1** se especifican los stents biliares de Cook compatibles. El equipo introductor de stents SIS consiste en un catéter guía y un catéter empujador. El catéter guía está disponible en 5 Fr y 6 Fr, con una longitud de 320 cm. El catéter empujador está disponible en 8,5 Fr, 10 Fr y 11 Fr, con una longitud de 170 cm.

Características de funcionamiento

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

Catéter guía: El propósito del catéter guía es guiar el stent hasta su ubicación deseada. Los catéteres guía tienen una o más de las siguientes características:

- Punta atraumática: El extremo del catéter guía está diseñado para ser atraumático para la estructura anatómica.
- Radiopacidad: El material del tubo del catéter guía es radiopaco. El catéter guía también incorpora 2 bandas marcadoras para aumentar su visibilidad fluoroscópica.
- Tuohy-Borst: El catéter guía contiene un adaptador Tuohy-Borst con una conexión para facilitar el acoplamiento de una jeringa Luer estándar.

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

- Identificador proximal: Un identificador situado en su extremo proximal. Se utiliza para identificar la orientación en la que debe utilizarse el dispositivo.

Compatibilidad del dispositivo

El equipo introductor de stents es compatible con lo siguiente:

- Endoscopio con canal de accesorios de 3,2 mm, 3,7 mm y 4,2 mm (consulte la etiqueta para seleccionar el canal de accesorios adecuado)
- Guía de 0,035 inch (consulte la etiqueta para seleccionar el tamaño de guía adecuado)
- Vaina introductora (protector de lengüetas)
- Medios de contraste/solución salina
- Jeringa Luer estándar
- Tapón endoscópico/dispositivo para fijación de guías
- Stents biliares sin pigtail de Cook (consulte la **tabla 1**)

Tabla 1: Stents biliares sin pigtail de Cook compatibles para el equipo introductor de stents

Familia de dispositivos	Stents biliares de Cook			
	Cotton-Huibregtse®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Stent biliar de plástico*
	CHBSO	TTSO	CLS0	PBS*
SIS-8.5 (catéter empujador de 8,5 Fr y catéter guía de 5 Fr)	8,5 Fr	8,5 Fr	8,5 Fr	8,5 Fr
SIS-10 (catéter empujador de 10 Fr y catéter guía de 6 Fr)	10 Fr	10 Fr	10 Fr	10 Fr
SIS-11.5 (catéter empujador de 11 Fr y catéter guía de 5 Fr)	11,5 Fr	11,5 Fr	11,5 Fr	11,5 Fr

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

Se utiliza la siguiente convención:

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

Población de pacientes

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

Usuario previsto

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

Contacto con tejidos corporales

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

Principios de funcionamiento

El equipo introductor de stents SIS consiste en un catéter guía y un catéter empujador. El catéter guía se desplaza sobre una guía colocada previamente a medida que guía el stent hasta su ubicación prevista. Tiene bandas marcadoras radiopacas que mejoran la visibilidad fluoroscópica del catéter guía. A continuación, el catéter empujador hace avanzar el stent sobre el catéter guía hasta el lugar deseado, al tiempo que mantiene la posición del stent mientras se despliega.

USO PREVISTO

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

INDICACIONES

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

BENEFICIOS CLÍNICOS

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

CONTRAINDICACIONES

- Las contraindicaciones específicas de la colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (ERCP)
- Incapacidad para hacer pasar una guía, un catéter guía o un stent a través de la zona obstruida.

ADVERTENCIAS

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

PRECAUCIONES

- Antes de utilizar este dispositivo debe realizarse una evaluación diagnóstica completa para determinar el tamaño adecuado del stent.
- El uso del dispositivo no requiere esfinterotomía.
- La etiqueta especifica el tamaño mínimo del canal requerido para este dispositivo.
- Consulte la etiqueta para seleccionar la guía adecuada.
- No aplique demasiada fuerza al hacer avanzar el stent.
- La vaina introductora (cuando se suministre con el stent) no está indicada para utilizarse en el canal de accesorios del endoscopio.
- El dispositivo debe utilizarse empleando guía fluoroscópica.
- Al intentar realizar otros procedimientos, es posible descolocar un stent colocado.
- No utilice este dispositivo para otro propósito que no sea el especificado en las indicaciones.
- Guarde el dispositivo en un lugar seco.
- Estos equipos introductores son compatibles con stents biliares sin pigtail de Cook como se indica en la **tabla 1**.
- Este dispositivo solamente pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.
- El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de ERCP.
- Deben emplearse las técnicas habituales de colocación endoscópica de stents.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES

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

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

PRESENTACIÓN

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

PREPARACIÓN DEL PRODUCTO

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

INSTRUCCIONES DE USO

1. Retire el conector del extremo del catéter guía y, a continuación, introduzca el catéter guía en el canal de accesorios sobre una guía colocada previamente.
2. Haga avanzar el catéter guía hasta que se encuentre por encima de la obstrucción. Nota: Antes de la colocación del stent debe haber una parte suficiente del catéter guía por encima de la obstrucción. Nota: La banda radiopaca del extremo distal del catéter guía puede utilizarse para determinar fluoroscópicamente la posición del catéter.
3. Cargue la vaina introductora sobre el extremo del stent que tiene las lengüetas duodenales.
4. Introduzca la vaina introductora y el stent conjuntamente en el extremo de la guía colocada previamente y sobre el catéter guía. Nota: En las instrucciones de uso del stent se indica la orientación en la que ha de colocarse el stent en el conducto biliar.
5. Introduzca la lengüeta delantera del stent en el canal de accesorios, manteniendo la vaina introductora sobre la lengüeta trasera del stent hasta que este se haya introducido por completo en el canal de accesorios.
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 la vaina introductora hacia atrás sobre el catéter empujador hasta que llegue al extremo del catéter.
7. Con el elevador abierto, haga avanzar poco a poco el catéter empujador 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: Si lo desea, vuelva a poner el conector en el catéter guía antes de purgar con medios de contraste.
9. Tras confirmar la posición del stent, extraiga con cuidado la guía y el catéter guía del endoscopio mientras mantiene la posición del stent con el catéter empujador.
10. Extraiga con cuidado el catéter empujador del canal de accesorios.

ELIMINACIÓN DE PRODUCTOS

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

INFORMACIÓN PARA EL ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES

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

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

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

EESTI

STENDI SISESTUSVAHENDI KOMPLEKT

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

SEADME KIRJELDUS

Käesolevas kasutusjuhendis käsitletakse stendi sisestusvahendi komplekti (SIS) seadmeid, nagu on kujutatud **joonisel 1**. Kogu teavet stentide kohta vt vastava stendi kasutusjuhistest. Ühilduvaid Cooki biliaarseid stente vt **tabelist 1**. Stendi sisestusvahendi komplekt koosneb nii juhtkateetrist kui ka suruvast kateetrist. Juhtkateeter on saadaval 5 Fr ja 6 Fr suuruses ja pikkusega 320 cm. Suruv kateeter on saadaval 8,5 Fr, 10 Fr ja 11 Fr suuruses ning pikkusega 170 cm.

Toimivusnäitajad

Seadme funktsioone ja põhiomadusi kirjeldatakse allpool.

Juhtkateeter – juhtkateetri ülesanne on juhtida stent ettenähtud asukohta. Juhtkateetrid sisaldavad ühte või mitut järgmistest funktsioonidest.

- Atraumaatiline ots – juhtkateetri ots on konstrueeritud nii, et see oleks anatoomia suhtes atraumaatiline.
- Röntgenkontrastsus – juhtkateetri vooliku materjal on röntgenkontrastne. Juhtkateeter sisaldab ka 2 markerriba, et veelgi parandada selle fluoroskoopilist nähtavust.
- Tuohy-Borst – juhtkateeter sisaldab Tuohy-Borsti koos ühendusega, mis hõlbustab standardse Luer-süstla kinnitamist.

Suruv kateeter – suruva kateetri funktsioon on viia stent üle eelnevalt paigaldatud juhtetraadi ja juhtkateetri kavatsetud asukohta ning säilitada stendi asendit selle rakendamise ajal. Sellel on järgmine omadus:

- proksimaalne identifikaator – identifikaator proksimaalses otsas. Seda kasutatakse seadme kasutamise orientatsiooni tuvastamiseks.

Seadme ühilduvus

Stendi sisestusvahendi komplekt ühildub järgmistest seadmetega:

- endoskoop 3,2 mm, 3,7 mm ja 4,2 mm lisakanaliga (sobiva lisakanali valimiseks vt märgistust)
- 0,035 tolli (inch) juhtetraat (sobiva juhtetraadi suuruse valimiseks vt märgistust)
- paigaldamishülss (keel(t)e kaitse)
- kontrastaine / füsioloogiline lahus
- standardne Luer-süstal
- endoskoopiline kork / juhtetraadi lukustusseade
- Cooki biliaarsed ilma rõngasse keeratud otsata stendid (vt **tabel 1**)

Tabel 1. Stendi sisestusvahendi komplektiga ühilduvad Cooki biliaarsed ilma rõngasse keeratud otsata stendid

Seadmeperikond	Cooki biliaarsed stendid			
	Cotton-Huibregtse®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Plastikust biliaarne stent*
	CHBSO	TTSO	CLS0	PBS*
SIS-8.5 (8,5 Fr suruv kateeter ja 5 Fr juhtkateeter)	8,5 Fr	8,5 Fr	8,5 Fr	8,5 Fr
SIS-10 (10 Fr suruv kateeter ja 6 Fr juhtkateeter)	10 Fr	10 Fr	10 Fr	10 Fr
SIS-11.5 (11 Fr suruv kateeter ja 5 Fr juhtkateeter)	11,5 Fr	11,5 Fr	11,5 Fr	11,5 Fr

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

Tähistus on järgmine:

- Fr tähistab stendi läbimõõtu French-ühikutes.

Patsientide populatsioon

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

Kavandatud kasutaja

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

Kokkupuude kudedega

Seade puutub kudedega kokku vastavalt kavandatud kasutusele.

Toimivuspõhimõtted

Stendi sisestusvahendi komplekt koosneb nii juhtkateetrist kui ka suruvast kateetrist. Juhtkateeter liigub üle eelnevalt paigaldatud juhtetraadi, suunates stendi ettenähtud asukohta. Sellel on röntgenkontrastsed markerribad, mis parandavad juhtkateetri fluoroskoopilist nähtavust. Suruv kateeter viib stenti juhtkateetril edasi selle ettenähtud asukohta, säilitades samas stendi asendit selle rakendamise ajal.

KAVANDATUD KASUTUS

Antud seadet kasutatakse biliaarse stendi endoskoopiliseks paigutamiseks.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Endoskoopiliseks biliaarse stendiga sapiteede dreeneerimiseks ummistunud juhades, mille põhjuseks võivad olla ühissapijuha kivid, pahaloomulised sapiteede ummistused, hea- või pahaloomulised striktuurid või muud dreeneerimist nõudvad sapiteede takistused.

KLIINILINE KASU

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

VASTUNÄIDUSTUSED

- Need, mis on omased ERCP-le
- Võimetus suunata juhtetraati/juhtkateetrit/stenti läbi ummistunud piirkonna.

HOIATUSED

- See ühehõktselt kasutatav meditsiiniseade pole ette nähtud korduvkasutamiseks. Taastöötlemise, resteriliseerimise ja/või taaskasutamise katsed võivad põhjustada saastumist bioloogiliste või keemiliste ainetega ja/või seadme mehaanilise terviklikkuse rikkeid.
- Kontrollige visuaalselt steriilse pakendi terviklikkust. Ärge kasutage, kui steriilne pakend on enne kasutamist kahjustatud või tahtmatult avatud.
- Kontrollige seadet vaadeldes, pöörates erilist tähelepanu väändunud, paindunud ning murdunud kohtadele. Ärge kasutage, kui leiate defekti, mille tõttu seade ei ole nõuetekohaselt töökorras. Teavitage ettevõtet Cook tagastusloa saamiseks.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Stendi õige suuruse määramiseks tuleb enne kasutamist teha täielik diagnostiline hindamine.
- Sfinkterotoomia ei ole antud seadme kasutamiseks vajalik.
- Selle seadme jaoks nõutavat vähimat kanali suurus vt märgistuselt.
- Sobiva juhtetraadi valikut vt märgistuselt.
- Ärge kasutage stendi edasiviimiseks üleliigset jõudu.
- Paigaldamishülss (tarnitakse koos stendiga) ei ole ette nähtud kasutamiseks endoskoobi lisakanalis.
- Seade tuleb paigaldada fluoroskoopilise järelevalve all.
- Täiendavate protseduuride üritamisel on võimalik paigaldatud stendi nihkumine õigest kohast.
- Ärge kasutage seadet muuks kui selle kavandatud kasutuseks.
- Hoidke seadet kuivas kohas.
- Need sisestusvahendi komplektid ühilduvad ainult Cooki ilma rõngasse keeratud otsata biliaarsete stenditega, nagu on esitatud **tabelis 1**.
- Seadet võivad kasutada üksnes väljaõppe saanud tervishoiutöötajad.
- Toode on mõeldud kasutamiseks ERCP-alase väljaõppe ja kogemusega arstidele.
- Stentide endoskoopilise paigutamise puhul tuleks kasutada standardseid tehnikaid.

VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD

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

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

TARNEVIIS

Neid seadmeid tarnitakse lahtikooritavas kotis etüleenoksiidiga (EO) steriliseeritult.

SEADME ETTEVALMISTAMINE

1. Enne seadmete sisestamist veenduge, et endoskoobi töökanal oleks määritud veega või veepõhise määrdeainega.
2. Vt seadme pakendi märgistust veendumaks, et endoskoobi kanali suurus oleks suurem või võrdne seadme käitamiseks vajaliku minimaalse kanali suurusega.
3. Enne kasutamist kontrollige pakendit vaadeldes, veendudes et see on avamata ja kahjustamata.
4. Enne seadme(te) kasutamist kontrollige seda/neid visuaalselt kõrvalekallete suhtes, mis võivad põhjustada ebaõiget toimimist.
5. Kinnitage endoskoobile endoskoopiline kork või juhtetraadi lukustusseade.

KASUTUSJUHEND

1. Eemaldage muhv juhtkateetri otsast ja seejärel sisestage juhtkateeter lisakanalisse üle eelnevalt paigaldatud juhtetraadi.
2. Suunake juhtkateetrit edasi kuni selle üle obstruktsiooni jõudmiseni. Märkus. Enne stendi paigutamist peab piisavalt pikk osa juhtkateetrist ulatuma üle takistuse. Märkus. Kateetri asetuse fluoroskoopiliseks määramiseks saab kasutada röntgenkontrastset riba juhtkateetri distaalses otsas.
3. Laadige paigaldamishülss stendi kaksteistsõrmiksoole poolsele keelele otsale.
4. Sisestage paigaldamishülss ja stent ühe tervikuna eelnevalt paigaldatud juhtetraadi otsale ja üle juhtkateetri. Märkus. Stendi kavandatud asetuse kohta sapijuhas vt stendi kasutusjuhendist.
5. Suunake stendi esikeel lisakanalisse, hoides paigaldamishülssi üle stendi tagakeele, kuni stent täielikult lisakanalisse siseneb.
6. Suunake suruv kateeter üle eelnevalt paigaldatud juhtetraadi ja juhtkateetri edasi. Kui suruv kateeter stendi täielikult lisakanalisse suunab, libistage paigaldamishülss üle suruva kateetri tagasi kuni selle kateetri otsani jõudmiseni.
7. Avatud elevaatoriga, suunake suruv kateeter väikeste sammudega edasi kuni stendi soovitud asetusse jõudmiseni.

8. Kinnitage fluoroskoopiliselt ja endoskoopiliselt stendi soovitud asetus. Märkus. Soovi korral asetage juhtkateetri muhv enne kontrastainega loputamist tagasi.
9. Pärast stendi asetuse kontrollimist eemaldage juhtetraat ja juhtkateeter ettevaatlikult endoskoobist, hoides stenti suruva kateetri abil paigal.
10. Eemaldage suruv kateeter ettevaatlikult lisakanalist.

SEADMETE KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

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

PATSIENDI NÕUSTAMISE TEAVE

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

OHUJUHTUMITEST TEATAMINE

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

FRANÇAIS

SET D'INTRODUCTEUR D'ENDOPROTHÈSE

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Ce mode d'emploi couvre les dispositifs du set d'introducteur d'endoprothèse (SIS) tels qu'ils sont représentés sur la **Figure 1**. Pour toutes les informations sur l'endoprothèse, consulter le mode d'emploi de l'endoprothèse. Consulter le **Tableau 1** pour des informations sur les endoprothèses biliaires Cook compatibles. Le set d'introducteur d'endoprothèse (SIS) se compose d'un cathéter guide et d'un cathéter pousse-prothèse. Le cathéter guide est disponible en 5 Fr et 6 Fr en longueur de 320 cm. Le cathéter pousse-prothèse est disponible en 8,5 Fr, 10 Fr et 11 Fr en longueur de 170 cm.

Caractéristiques de performances

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

Cathéter guide - la fonction du cathéter guide est de guider l'endoprothèse vers son emplacement prévu.

Les cathéters guide contiennent une ou plusieurs des caractéristiques suivantes :

- Extrémité atraumatique - l'extrémité du cathéter guide est conçue pour être atraumatique pour l'anatomie.
- Radio-opacité - le matériau de la tubulure du cathéter guide est radio-opaque. Le cathéter guide contient également 2 marqueurs annulaires pour améliorer encore sa visibilité radioscopique.
- Tuohy-Borst - le cathéter guide contient un Tuohy-Borst avec une connexion pour faciliter la fixation d'une seringue Luer standard.

Cathéter pousse-prothèse - la fonction de ce cathéter est de faire avancer l'endoprothèse sur un guide prépositionné et un cathéter guide jusqu'à son emplacement prévu, et de maintenir la position de l'endoprothèse pendant son déploiement. Il contient la caractéristique suivante :

- Identifiant proximal - un identifiant à son extrémité proximale. Il est utilisé pour identifier l'orientation dans laquelle le dispositif doit être utilisé.

Compatibilité du dispositif

Le set d'introducteur d'endoprothèse est compatible avec les éléments suivants :

- Endoscope avec canal opérateur de 3,2, 3,7 et 4,2 mm (voir l'étiquette pour la sélection du canal opérateur approprié)
- Guide de 0,035 inch (voir l'étiquette pour le choix de la taille appropriée du guide)
- Gaine de positionnement (protecteur de rabats)
- Produit de contraste/sérum physiologique
- Seringue à raccord Luer standard

- Adaptateur endoscopique/dispositif de verrouillage du guide
- Endoprothèses biliaires sans pigtail Cook (voir le **Tableau 1**)

Tableau 1 : Endoprothèses biliaires Cook sans pigtail compatibles avec le set d'introducteur d'endoprothèse

Famille de dispositifs	Endoprothèses biliaires Cook			
	Cotton-Huibregtse®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Endoprothèse biliaire en plastique*
	CHBSO	TTSO	CLS0	PBS*
SIS-8.5 (cathéter pousse-prothèse de 8,5 Fr et cathéter guide de 5 Fr)	8,5 Fr	8,5 Fr	8,5 Fr	8,5 Fr
SIS-10 (cathéter pousse-prothèse de 10 Fr et cathéter guide de 6 Fr)	10 Fr	10 Fr	10 Fr	10 Fr
SIS-11.5 (cathéter pousse-prothèse de 11 Fr et cathéter guide de 5 Fr)	11,5 Fr	11,5 Fr	11,5 Fr	11,5 Fr

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

La convention est la suivante :

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

Catégorie de patients

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

Utilisateur prévu

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

Contact avec les tissus organiques

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

Principes de fonctionnement

Le set d'introducteur d'endoprothèse (SIS) se compose d'un cathéter guide et d'un cathéter pousse-prothèse. Le cathéter guide se déplace sur un guide prépositionné pendant qu'il guide l'endoprothèse jusqu'à son emplacement prévu. Il est doté de marqueurs annulaires radio-opaques qui améliorent la visibilité radioscopique du cathéter guide. Le cathéter pousse-prothèse fait ensuite avancer l'endoprothèse sur le cathéter guide jusqu'à son emplacement prévu tout en maintenant la position de l'endoprothèse pendant son déploiement.

UTILISATION PRÉVUE

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

INDICATIONS

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

BÉNÉFICES CLINIQUES

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

CONTRE-INDICATIONS

- Les contre-indications sont celles propres à la CPRE.
- Impossibilité de faire passer un guide / un cathéter guide / une endoprothèse par la zone obstruée.

AVERTISSEMENTS

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

MISES EN GARDE

- Il est essentiel de faire une évaluation diagnostique complète avant l'emploi pour déterminer le calibre adapté de l'endoprothèse.
- Il n'est pas nécessaire de pratiquer une sphinctérotomie pour utiliser ce dispositif.
- Consulter l'étiquette pour connaître le calibre de canal minimum nécessaire pour ce dispositif.
- Consulter l'étiquette pour des informations sur la sélection du guide approprié.
- Ne pas utiliser une force excessive pour avancer l'endoprothèse.
- La gaine de positionnement (fournie avec l'endoprothèse) n'est pas conçue pour être utilisée dans le canal opérateur de l'endoscope.
- Le dispositif doit être utilisé sous contrôle radioscopique.
- Le délogement d'une endoprothèse mise en place est possible lors de toute tentative de réalisation de procédures supplémentaires.
- Ne pas utiliser ce dispositif pour des utilisations autres que celles stipulées ici.
- Stocker le dispositif dans un endroit sec.
- Ces sets d'introducteur sont compatibles uniquement avec les endoprothèses biliaires sans pigtail Cook présentées dans le **Tableau 1**.
- L'utilisation de ce dispositif est réservée à un professionnel de santé ayant la formation nécessaire.
- Ce dispositif est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques de CPRE.
- Le praticien procédera selon des méthodes endoscopiques standard de pose d'endoprothèses.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

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

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

PRÉSENTATION

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

PRÉPARATION DU DISPOSITIF

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

MODE D'EMPLOI

1. Retirer l'embase de l'extrémité du cathéter guide, puis introduire celui-ci dans le canal opérateur sur un guide prépositionné.

2. Avancer le cathéter guide jusqu'à ce qu'il soit positionné au-dessus de l'obstruction. Remarque : Une longueur suffisante du cathéter guide doit se trouver au-dessus de l'obstruction 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.
3. Charger la gaine de positionnement sur l'extrémité à rabats duodénaux de l'endoprothèse.
4. Introduire la gaine de positionnement et l'endoprothèse d'un seul tenant sur l'extrémité du guide prépositionné et sur le cathéter guide. Remarque : Consulter le mode d'emploi de l'endoprothèse pour l'orientation voulue de l'endoprothèse mise en place dans le canal biliaire.
5. Avancer le rabat antérieur de l'endoprothèse à l'intérieur du canal opérateur, en gardant la gaine de positionnement sur le rabat postérieur de l'endoprothèse jusqu'à ce que l'endoprothèse soit complètement insérée dans le canal opérateur.
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. Le béquillage étant relâché, avancer le cathéter pousse-prothèse par courtes étapes jusqu'à ce que l'endoprothèse se trouve dans la position voulue.
8. Vérifier par radioscopie et endoscopie que l'endoprothèse se trouve à la position voulue. Remarque : Si cela est souhaité, remettre en place l'embase sur le cathéter guide avant de rincer avec du produit de contraste.
9. Après vérification de la position de l'endoprothèse, retirer délicatement le guide et le cathéter guide de l'endoscope, tout en maintenant la position de l'endoprothèse avec le cathéter pousse-prothèse.
10. Retirer délicatement le cathéter pousse-prothèse du canal opérateur.

MISE AU REBUT DES DISPOSITIFS

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

CONSEILS AUX PATIENTS

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

DÉCLARATION D'UN INCIDENT GRAVE

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

HRVATSKI

KOMPLET UVODNICE STENTA

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

OPIS PROIZVODA

Ove Upute za uporabu odnose se na kompletne uvodnice stenta (SIS) navedene na **Sllici 1**. Sve informacije o stentu potražite u uputama za uporabu stenta. Pogledajte kompatibilne bilijarne stentove Cook u **Tablici 1**. Komplet uvodnice stenta SIS sastoji se od vodećeg katetera i potisnog katetera. Vodeći kateter dostupan je u veličinama od 5 Fr i 6 Fr dužine od 320 cm. Potisni kateter dostupan je u veličinama od 8,5 Fr, 10 Fr i 11 Fr dužine 170 cm.

Karakteristike učinkovitosti

U nastavku se opisuju funkcija i ključne značajke proizvoda.

Vodeći kateter – vodeći kateter služi za vođenje stenta do predviđenog mjesta. Vodeći kateteri imaju jednu ili više sljedećih značajki:

- Atraumatski vrh – vrh vodećeg katetera oblikovan je tako da bude atraumatski za anatomiju.
- Rendgenska vidljivost – materijal cijevi vodećeg katetera je rendgenski vidljiv. Vodeći kateter također sadrži 2 trake za označavanje kako bi se dodatno poboljšala njegova fluoroskopska vidljivost.

- Tuohy-Borst – vodeći kateter sadrži Tuohy-Borst s priključkom koji olakšava pričvršćivanje standardne Luerove štrcaljke.

Potisni kateter – potisni kateter služi za pomicanje stenta preko prethodno postavljene žice vodilice i vodećeg katetera do predviđenog mjesta te održavanje položaja stenta dok se postavlja. Sadrži sljedeću značajku:

- Proksimalni identifikator – identifikator na njegovom proksimalnom kraju. Upotrebljava se za određivanje orijentacije u kojoj se uređaj mora koristiti.

Kompatibilnost proizvoda

Komplet uvodnika stenta kompatibilan je sa sljedećim:

- endoskop s pomoćnim kanalom od 3,2 mm, 3,7 mm ili 4,2 mm (pogledajte oznaku za odabir odgovarajućeg dodatnog kanala)
- žica vodilica 0,035 inch (pogledajte naljepnicu za odabir odgovarajuće veličine žice vodilice)
- uvodnica za pozicioniranje (štitnik zaliska)
- kontrastno sredstvo / fiziološka otopina
- standardna Luerova štrcaljka
- endoskopska kapica / naprava za zaključavanje žice vodilice.
- Bilijarni stentovi bez zavojnice Cook (pogledajte **Tablicu 1**)

Tablica 1: Kompatibilni Cook bilijarni stentovi bez zavojnice za komplet uvodnice stenta

Serija uređaja	Bilijarni stentovi Cook			
	Cotton-Huibregtse®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Plastični bilijarni stent*
	CHBSO	TTSO	CLS0	PBS*
SIS-8.5 (potisni kateter od 8,5 Fr i vodeći kateter od 5 Fr)	8,5 Fr	8,5 Fr	8,5 Fr	8,5 Fr
SIS-10 (potisni kateter od 10 Fr i vodeći kateter od 6 Fr)	10 Fr	10 Fr	10 Fr	10 Fr
SIS-11.5 (potisni kateter od 11 Fr i vodeći kateter od 5 Fr)	11,5 Fr	11,5 Fr	11,5 Fr	11,5 Fr

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

Oznake imaju sljedeće značenje:

- Fr označava promjer stenta u Frenchima.

Populacija pacijenata

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

Predviđeni korisnik

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

Kontakt s tkivom u tijelu

Uređaj je u kontaktu s tkivom u skladu s predviđenom uporabom.

Principi rada

Komplet uvodnice stenta SIS sastoji se od vodećeg katetera i potisnog katetera. Vodeći kateter vodi preko prethodno postavljene žice vodilice prilikom navođenja stenta do predviđenog mjesta. Ima rendgenski vidljive trakice markera koje poboljšavaju fluoroskopsku vidljivost vodećeg katetera. Potisni kateter potiskuje stent preko vodećeg katetera do predviđenog mjesta uz istodobno održavanje položaja stenta prilikom postavljanja.

PREDVIĐENA UPORABA

Ovaj uređaj koristi se za endoskopsko postavljanje bilijarnog stenta.

INDIKACIJE ZA UPORABU

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

KLINIČKE KORISTI

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

KONTRAINDIKACIJE

- Kontraindikacije karakteristične za endoskopsku retrogradnu kolangiopankreatografiju (ERCP)
- Nemogućnost prolaska žice vodilice/vodećeg katetera/stenta kroz blokirano područje.

UPOZORENJA

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

MJERE OPREZA

- Prije uporabe mora se obaviti potpuna dijagnostička procjena radi utvrđivanja odgovarajuće veličine stenta.
- Sfinkterotomija nije potrebna za uporabu ovog proizvoda.
- Potražite informacije o minimalnoj veličini kanala potrebnoj za ovaj uređaj na oznaci.
- Informacije o odabiru odgovarajuće žice vodilice potražite na oznaci.
- Nemojte primjenjivati prekomjernu silu prilikom uvođenja stenta.
- Uvodnica za pozicioniranje (isporučuje se sa stentom) nije namijenjena za uporabu u pomoćnom kanalu endoskopa.
- Ovaj uređaj mora se koristiti uz fluoroskopsko praćenje.
- Pomicanje postavljenog stenta moguće je u slučaju izvođenja dodatnih postupaka.
- Upotrebljavajte ovaj proizvod isključivo za predviđenu uporabu.
- Čuvajte proizvod na suhom mjestu.
- Ovi kompleti uvodnica kompatibilni su s Cook bilijarnim stentovima bez zavojnica kako je prikazano u **Tablici 1**.
- Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo obučeni zdravstveni djelatnici.
- Proizvod je namijenjen liječnicima obučanim i iskusnim u ERCP tehnikama.
- Treba primjenjivati standardne tehnike za endoskopsko postavljanje stentova.

MOGUĆI ŠTETNI DOGAĐAJI

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

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

NAČIN ISPORUKE

Ovi proizvodi isporučuju se sterilizirani etilen-oksikom (EO) u vrećici koja se otvara odljepljivanjem.

PRIPREMA PROIZVODA

1. Prije uvođenja bilo kojeg uređaja provjerite je li radni kanal endoskopa podmazan vodom ili lubrikantom na bazi vode.
2. Prema oznaci na pakiranju proizvoda, provjerite ima li korišteni endoskop veličinu kanala veću ili jednaku minimalnoj veličini kanala potrebnoj za rad proizvoda.

3. Prije uporabe vizualno provjerite pakiranje i uvjerite se da nije otvoreno ili oštećeno.
4. Prije uporabe vizualno pregledajte ima li na proizvodu abnormalnosti koje bi mogle rezultirati neispravnim radom.
5. Pričvrstite endoskopsku kapicu ili napravu za zaključavanje žice vodilice na endoskop.

UPUTE ZA UPORABU

1. Skinite čvorište s kraja vodećeg katetera, a zatim umetnite vodeći kateter u pomoćni kanal preko prethodno postavljene žice vodilice.
2. Uvodite vodeći kateter dok se ne bude nalazio iznad opstrukcije. Napomena: dovoljna dužina vodećeg katetera mora se nalaziti iznad opstrukcije prije pozicioniranja stenta. Napomena: rendgenski vidljiva traka na distalnom kraju vodećeg katetera može se koristiti za fluoroskopsko utvrđivanje položaja katetera.
3. Postavite uvodnicu za pozicioniranje na kraj stenta s duodenalnim zaliscima.
4. Umetnite uvodnicu za pozicioniranje i stent kao jednu cjelinu na kraj prethodno postavljene žice vodilice i preko vodećeg katetera. Napomena: Informacije o odgovarajućem usmjerenju stenta u žučovodu potražite u uputama za uporabu stenta.
5. Uvodite prednji zalistak stenta u pomoćni kanal držeći uvodnicu za pozicioniranje preko stražnjeg zaliska stenta dok stent ne uđe u potpunosti u pomoćni kanal.
6. Uvedite potisni kateter preko prethodno postavljene žice vodilice i vodećeg katetera. Dok pomoću potisnog katetera uvodite stent do kraja u pomoćni kanal, vratite uvodnicu za pozicioniranje preko potisnog katetera dok ne dosegne kraj katetera.
7. Dok je podizač otvoren, uvodite potisni kateter u malim pomacima dok stent ne bude u željenom položaju.
8. Fluoroskopski i endoskopski potvrdite željeni položaj stenta. Napomena: ako želite, zamijenite čvorište na vodećem kateteru prije ispiranja kontrastnim sredstvom.
9. Nakon što potvrdite položaj stenta lagano uklonite žicu vodilicu i vodeći kateter iz endoskopa dok održavate položaj stenta pomoću potisnog katetera.
10. Lagano izvadite potisni kateter iz pomoćnog kanala.

ODLAGANJE PROIZVODA U OTPAD

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

INFORMACIJE O SAVJETOVANJU PACIJENTA

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

PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH ŠETNIH DOGAĐAJA

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

MAGYAR

SZTENTBEVEZETŐ KÉSZLET

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Ez a használati utasítás az **1. ábrán** bemutatott sztentbevezető készlet (SIS) eszközökre vonatkozik. A sztentekre vonatkozó összes információ a sztentek használati utasításában található. A kompatibilis Cook epéuti sztenteket lásd az **1. táblázatban**. A SIS sztentbevezető készlet egy vezetőkatétert és egy tolókatétert egyaránt tartalmaz. A vezetőkatéter 5 Fr és 6 Fr méretben, 320 cm hosszúságban kapható. A tolókatéter 8,5 Fr, 10 Fr és 11 Fr méretben, 170 cm hosszúságban kapható.

Teljesítményjellemzők

Az eszköz funkcióját és főbb jellemzőit az alábbiak ismertetik.

Vezetőkatéter – A vezetőkatéter funkciója, hogy a sztentet a kívánt helyre vezesse. A vezetőkatéterek az alábbi, egy vagy több jellemzővel bírnak:

- Atraumatikus csúcs – A vezetőkatéter végét úgy alakították ki, hogy ne okozzon traumát az adott anatómiai környezetben.
- Radioopacitás – A vezetőkatéter csővének anyaga sugárfogó tulajdonságú. A vezetőkatéterhez 2 markersáv is tartozik, amelyek tovább javítják a fluoroszkópiás láthatóságot.
- Tuohy–Borst adapter – A vezetőkatéterhez egy Tuohy–Borst adapter tartozik, amely megkönnyíti a szabványos Luer-fecskendő csatlakoztatását.

Tolókatéter – A tolókatéter funkciója, hogy a sztentet egy előre elhelyezett vezetődróttal, valamint egy vezetőkatéter mellett a kívánt helyre lehessen előretolni, és ott a sztent helyzetét megtartani a kinyitás közben. Ez az alábbi jellemzővel bír:

- Proximális azonosító – Egy, a proximális végen lévő azonosító. Annak az iránynak az azonosítására szolgál, amelyben az eszközt használni kell.

Az eszköz kompatibilitása

A sztentbevezető készlet a következőkkel kompatibilis:

- Endoszkóp 3,2 mm-es, 3,7 mm-es vagy 4,2 mm-es munkacsatornával (a megfelelő munkacsatorna kiválasztásához lásd a címkét)
- 0,035 inch méretű vezetődróttal (a megfelelő vezetődrótméret kiválasztásához tekintse át a címkét)
- Pozicionálóhüvely (rögzítőszárnyvédő)
- Kontrasztanyag/sóoldat
- Szabványos Luer-fecskendő
- Endoszkópos sapka/vezetődrót-rögzítő eszköz
- Cook epeúti, pigtail nélküli sztentek (lásd az **1. táblázatot**)

1. táblázat: Kompatibilis Cook epeúti, pigtail nélküli sztentek a sztentbevezető készlethez

Eszközcsalád	Cook epeúti sztentek			
	Cotton-Huibrege®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Műanyag epeúti sztent*
	CHBSO	TTSO	CLS0	PBS*
SIS-8.5 (8,5 Fr méretű tolókatéter és 5 Fr méretű vezetőkatéter)	8,5 Fr	8,5 Fr	8,5 Fr	8,5 Fr
SIS-10 (10 Fr méretű tolókatéter és 6 Fr méretű vezetőkatéter)	10 Fr	10 Fr	10 Fr	10 Fr
SIS-11.5 (11 Fr méretű tolókatéter és 5 Fr méretű vezetőkatéter)	11,5 Fr	11,5 Fr	11,5 Fr	11,5 Fr

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

A következő konvenció használatos:

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

Betegpopuláció

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

Rendeltetészerű felhasználó

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

Testszövetekkel való érintkezés

Az eszköz a szövetekkel az eszköz rendeltetésének megfelelően érintkezik.

Működési elvek

A SIS sztentbevezető készlet egy vezetőkatétert és egy tolókatétert egyaránt tartalmaz. A vezetőkatéter az előre elhelyezett vezetődrót mentén halad, és közben a sztentet a kívánt helyre vezeti. Sugárfogó markérsávokkal rendelkezik, amelyek fokozzák a vezetőkatéter fluoroszkópos láthatóságát. A tolókatétert ezt követően a sztentet a vezetőkatéter mentén tolja előre a rendeltetés szerinti helyre, miközben kinyitás közben megtartja a sztent helyzetét.

RENDELTERÉS

Az eszköz epeúti sztentek endoszkópos behelyezésére szolgál.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

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

KLINIKAI ELŐNYÖK

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

ELLENJAVALLATOK

- Az endoszkópos retrográd cholangiopancreatographiára (ERCP-re) vonatkozó ellenjavallatok.
- Olyan esetek, amikor a vezetődrótot, a vezetőkatétert vagy a sztentet nem lehet felvezetni az elzáródott területen keresztül.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

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

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Használat előtt a megfelelő sztentméret meghatározása céljából teljes diagnosztikai értékelést kell végrehajtani.
- Az eszköz használatához nem szükséges sphincterotómia.
- Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a címkén.
- A megfelelő vezetődrót kiválasztásához olvassa el a címkét.
- A sztent előretolásához ne alkalmazzon túlzottan nagy erőt.
- A pozicionálóhüvely (a sztenthez mellékelve) nem használható az endoszkóp munkacsatornájában.
- A sztentet fluoroszkópos megfigyelés mellett kell alkalmazni.
- További eljárások megkísérlésekor lehetséges, hogy a már behelyezett sztent kimozdul.
- A feltüntetett rendeltetési területeken kívül az eszközt más célra ne alkalmazza.
- Tárolja az eszközt száraz helyen.
- Ezek a felvezetőkészletek kompatibilisek a Cook vállalat **1. táblázatban** felsorolt, pigtail nélküli epeúti sztentjeivel.
- Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.
- A termék az ERCP technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra készült.
- A sztentek endoszkópos behelyezésére szolgáló standard technikákat kell alkalmazni.

LEHETSÉGES NEMKIVÁNATOS ESEMÉNYEK

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

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

KISZERELÉS

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

AZ ESZKÖZ ELŐKÉSZÍTÉSE

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Távolítsa el a kónuszt a vezetőkátéter végéről, majd vezesse be a vezetőkátétert egy előre elhelyezett vezetődórt mentén a munkacsatornába.
2. Tolja előre a vezetőkátétert addig, amíg az elzáródás fölötti helyzetbe nem kerül. Megjegyzés: A sztent pozicionálását megelőzően elegendő hosszúságú vezetőkátéter-szakasznak kell rendelkezésre állnia az elzáródás fölött. Megjegyzés: A vezetőkátéter disztális végén lévő sugárfogó sáv a kátéter helyzetének fluoroszkópos meghatározására használható.
3. Helyezze a pozicionálóhüvelyt a sztent duodenális rögzítőszárnnyal ellátott végére.
4. A pozicionálóhüvelyt és a sztentet együtt, egy egységként vezesse fel az előre elhelyezett vezetődórt végére és a vezetőkátéterre. Megjegyzés: A sztentnek az epevezetékben felveendő orientációját lásd a sztent használati utasításában.
5. A sztent elülső rögzítőszárnnyát tolja előre a munkacsatornába, közben tartsa rajta a pozicionálóhüvelyt a sztent hátulsó rögzítőszárnnyán mindaddig, amíg a sztent teljesen a munkacsatornába nem kerül.
6. A tolokátétert tolja előre az előre elhelyezett vezetődórtól és a vezetőkátéteren. Amint a tolokátéter teljesen betolja a sztentet a munkacsatornába, csúsztsa vissza a pozicionálóhüvelyt a tolokátéter mentén addig, amíg az el nem éri a kátéter végét.
7. Az emelő nyitott helyzetében tolja előre a tolokátétert kis lépésközökkel addig, amíg a sztent a kívánt helyzetbe nem kerül.
8. Fluoroszkópiával és endoszkóposan ellenőrizze, hogy a sztent a kívánt helyzetben van-e. Megjegyzés: Ha kívánatos, a kontrasztanyaggal való öblítés előtt helyezze vissza a kónuszt a vezetőkátéterre.
9. A sztent helyzetének ellenőrzése után óvatosan távolítsa el a vezetődórtot és a vezetőkátétert az endoszkópból úgy, hogy közben a sztent helyzetét a tolokátéter segítségével változatlanul tartja.
10. Óvatosan távolítsa el a tolokátétert a munkacsatornából.

AZ ESZKÖZÖK ÁRTALMATLANÍTÁSA

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

BETEGTÁJÉKOZTATÁS

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

SÚLYOS VÁRATLAN ESEMÉNYEK JELENTÉSE

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

SET CON INTRODUTTORE PER STENT

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Queste IFU riguardano i dispositivi denominati set con introduttore per stent (SIS), rappresentato nella **Figura 1**. Per informazioni complete sugli stent, consultare le istruzioni per l'uso degli stent. Vedere la **Tabella 1** per gli stent biliari Cook compatibili. Il set con introduttore per stent SIS è costituito da un catetere spingitore e da un catetere guida. Il catetere guida è disponibile nelle versioni da 5 Fr e 6 Fr, e presenta una lunghezza di 320 cm. Il catetere spingitore è disponibile nelle versioni da 8,5 Fr, 10 Fr e 11 Fr, e presenta una lunghezza di 170 cm.

Caratteristiche prestazionali

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

Catetere guida: la funzione del catetere guida è guidare lo stent verso la sede di destinazione. I cateteri guida presentano una o più delle caratteristiche descritte di seguito.

- Punta atraumatica: l'estremità del catetere guida è progettata in modo tale da non provocare traumi all'anatomia.
- Radiopacità: il materiale del tubo del catetere guida è radiopaco. Il catetere guida è inoltre provvisto di 2 marker a banda che ne migliorano ulteriormente la visibilità fluoroscopica.
- Tuohy-Borst: il catetere guida ha un Tuohy-Borst integrato con un elemento di collegamento che agevola l'applicazione di una siringa Luer standard.

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

- identificativo prossimale: elemento identificativo posto alla sua estremità prossimale che serve a identificare la direzione nella quale deve essere usato il dispositivo.

Compatibilità del dispositivo

Il set con introduttore per stent è compatibile con:

- endoscopio con canale operativo da 3,2 mm, 3,7 mm o 4,2 mm (da scegliere in base all'indicazione in etichetta)
- filo guida da 0,035 inch (per la selezione della dimensione appropriata della guida vedere l'etichetta)
- sistema di protezione delle alette (protettore alette)
- mezzo di contrasto/soluzione fisiologica
- siringa Luer standard
- cappuccio endoscopico/sistema bloccaguida
- stent biliari senza pigtail Cook (vedere la **Tabella 1**).

Tabella 1. Stent biliari senza pigtail Cook compatibili con il set con introduttore per stent

Famiglia di dispositivi	Stent biliari Cook			
	Cotton-Huibregtse®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Stent biliare in plastica*
	CHBS0	TTS0	CLS0	PBS*
SIS-8.5 (catetere spingitore da 8,5 Fr e catetere guida da 5 Fr)	8,5 Fr	8,5 Fr	8,5 Fr	8,5 Fr
SIS-10 (catetere spingitore da 10 Fr e catetere guida da 6 Fr)	10 Fr	10 Fr	10 Fr	10 Fr
SIS-11.5 (catetere spingitore da 11 Fr e catetere guida da 5 Fr)	11,5 Fr	11,5 Fr	11,5 Fr	11,5 Fr

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

Viene adottata la convenzione seguente:

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

Popolazione di pazienti

Pazienti adulti che necessitano del posizionamento di uno stent biliare. Essendo la natura della patologia di base prevalente in diversi pazienti, i dispositivi in questione sono indicati nei pazienti con ostruzione dei dotti biliari riconducibile a litiasi del coledoco, ostruzione biliare maligna e stenosi benigne o maligne.

Utilizzatori previsti

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

Contatto con i tessuti corporei

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

Principi operativi

Il set con introduttore per stent SIS è costituito da un catetere spingitore e da un catetere guida. Il catetere guida avanza su una guida precedentemente posizionata mentre dirige lo stent nella posizione prevista. È dotato di marker radiopachi a banda che migliorano la visibilità fluoroscopica del catetere guida. Il catetere spingitore consente l'avanzamento dello stent lungo il catetere guida fino alla posizione di destinazione, mantenendo nel contempo lo stent in sede durante il suo posizionamento e rilascio.

USO PREVISTO

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

INDICAZIONI PER L'USO

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

BENEFICI CLINICI

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

CONTROINDICAZIONI

- Le controindicazioni includono quelle specifiche dell'ERCP (colangiopancreatografia retrograda per via endoscopica).
- Impossibilità di attraversare l'area ostruita con la guida/il catetere guida/lo stent.

AVVERTENZE

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

PRECAUZIONI

- Prima dell'uso dello stent, allo scopo di determinarne la misura idonea, è necessario eseguire una valutazione diagnostica completa.
- Per l'uso del dispositivo non è necessaria la sfinterotomia.
- Per informazioni sul diametro minimo del canale operativo necessario per questo dispositivo, vedere l'etichetta.
- Consultare l'etichetta per selezionare la guida idonea.
- Non applicare forza eccessiva per fare avanzare lo stent.
- Il sistema di protezione delle alette (fornito insieme allo stent) non è destinato all'uso nel canale operativo dell'endoscopia.
- Questo dispositivo deve essere posizionato sotto monitoraggio fluoroscopico.
- Il tentativo di eseguire procedure aggiuntive può causare la dislocazione di uno stent posizionato.
- Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse dall'uso espressamente previsto.

- Conservare in luogo asciutto.
- Questi set con introduttore sono compatibili esclusivamente con gli stent biliari senza pigtail Cook, come indicato nella **Tabella 1**.
- L'uso del presente dispositivo è riservato esclusivamente a operatori sanitari debitamente addestrati.
- Il prodotto è destinato ad essere usato da medici debitamente formati ed esperti nelle tecniche di ERCP.
- Il posizionamento endoscopico degli stent prevede l'impiego di tecniche standard.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

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

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

CONFEZIONAMENTO

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

PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO

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

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Staccare il connettore dall'estremità del catetere guida, quindi introdurre il catetere guida nel canale operativo su una guida precedentemente posizionata.
2. Fare avanzare il catetere guida fino a posizionarlo sopra l'ostruzione. Nota – Un tratto sufficientemente lungo del catetere guida deve essere fatto avanzare sopra l'ostruzione prima di posizionare lo stent. Nota – La banda radiopaca sull'estremità distale del catetere guida può essere usata per determinare la posizione del catetere in fluoroscopia.
3. Caricare il sistema di protezione delle alette sull'estremità duodenale con alette dello stent.
4. Inserire il sistema di protezione delle alette e lo stent, come una singola unità, sull'estremità della guida precedentemente posizionata e sul catetere guida. Nota – Consultare le IFU dello stent per l'orientamento previsto dello stent nel dotto biliare.
5. Fare avanzare l'aletta anteriore dello stent nel canale operativo dell'endoscopio, tenendo il sistema di protezione delle alette sull'aletta posteriore fino al completo inserimento dello stent nel canale operativo dell'endoscopio.
6. Fare avanzare il catetere spingitore sulla guida precedentemente posizionata e sul catetere guida. Fare avanzare completamente lo stent nel canale operativo con il catetere spingitore, facendo al contempo scorrere all'indietro il sistema di protezione delle alette sul catetere spingitore fino a raggiungerne l'estremità.
7. Con l'elevatore aperto, fare avanzare il catetere spingitore in piccoli incrementi, fino a portare lo stent nella posizione desiderata.
8. Confermare sotto osservazione fluoroscopica ed endoscopica che lo stent si trovi nella posizione desiderata. Nota – Al bisogno, riposizionare il connettore sul catetere guida prima di iniettare il mezzo di contrasto.
9. Dopo avere confermato la posizione dello stent, rimuovere delicatamente la guida e il catetere guida dall'endoscopio mantenendo nel contempo invariata la posizione dello stent con il catetere spingitore.
10. Rimuovere delicatamente il catetere spingitore dal canale operativo dell'endoscopio.

SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI

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

INFORMAZIONI DA FORNIRE AI PAZIENTI

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

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

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

LIETUVIŲ K.

STENTO ĮSTŪMIMO MOVOS RINKINYS

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

PRIEMONĖS APRAŠAS

Šioje naudojimo instrukcijoje aprašytos stento įstūmimo movos rinkinio (SIS) priemonės, pavaizduotos **1 paveiksle**. Visa informacija apie stentą pateikta stento naudojimo nurodymuose. Suderinami „Cook“ tulžies latakų stentai nurodyti **1 lentelėje**. SIS stento įstūmimo movos rinkinį sudaro kreipiamasis kateteris ir stumiamasis kateteris. Kreipiamasis kateteris tiekiamas 5 Fr ir 6 Fr skersmens, 320 cm ilgio. Stumiamasis kateteris tiekiamas 8,5 Fr, 10 Fr ir 11 Fr skersmens, 170 cm ilgio.

Veiksmingumo charakteristikos

Priemonės funkcijos ir pagrindinės savybės aprašytos toliau.

Kreipiamasis kateteris – šio kateterio funkcija yra nukreipti stentą į numatytą vietą. Kreipiamieji kateteriai turi vieną ar daugiau iš šių savybių:

- Atrauminis galiukas – kreipiamojo kateterio galas suprojektuotas taip, kad nežalotų anatomicinės struktūros.
- Rentgenokontrastiškumas – kreipiamojo kateterio vamzdelio medžiaga yra rentgenokontrastinė. Kreipiamasis kateteris taip pat turi 2 žymeklio juosteles, kad būtų dar geriau matomas stebint fluoroskopu.
- „Tuohy-Borst“ adapteris – kreipiamasis kateteris turi „Tuohy-Borst“ adapterį su jungtimi, prie kurios galima prijungti standartinį Luerio švirkštą.

Stumiamasis kateteris – jo funkcija yra stumti stentą, užmautą ant iš anksto įterpto vielinio kreipiklio ir kreipiamojo kateterio, į numatytą vietą bei išlaikyti stento padėtį jį iškleidžiant. Jis turi šią savybę:

- Proksimalinis identifikatorius – identifikatorius jo proksimaliniame gale. Jis naudojamas orientacijai, kuria turi būti naudojama priemonė, nustatyti.

Priemonės suderinamumas

Stento įstūmimo movos rinkinys yra suderinamas su toliau nurodytomis priemonėmis.

- Endoskopas su 3,2 mm, 3,7 mm arba 4,2 mm priedų kanalu (žr. etiketę, kaip pasirinkti tinkamą priedų kanalą)
- 0,035 inch vielinis kreipiklis (žr. etiketę, kaip pasirinkti tinkamo dydžio vielinį kreipiklį)
- Padėties nustatymo mova (atraminio liežuvelio apsauga)
- Kontrastinės medžiagos / fiziologinis tirpalas
- Standartinis Luerio švirkštas
- Endoskopinis dangtelis / vielinio kreipiklio fiksatorius
- „Cook“ tulžies latakų stentai ne riestu galiuku (žr. **1 lentelę**)

1 lentelė. Suderinami „Cook“ tulžies latakų stentai ne riestu galiuku, skirti stento įstūmimo movos rinkiniui

Priemonių grupė	„Cook“ tulžies latakų stentai			
	„Cotton-Huibregtse“ [“]	„Soehendra Tannenbaum“ [“]	„Cotton-Leung“ [“]	Plastikinis tulžies latakų stentas*
	CHBSO	TTSO	CLS0	PBS*
SIS-8.5 (8,5 Fr stumiamasis kateteris ir 5 Fr kreipiamasis kateteris)	8,5 Fr	8,5 Fr	8,5 Fr	8,5 Fr
SIS-10 (10 Fr stumiamasis kateteris ir 6 Fr kreipiamasis kateteris)	10 Fr	10 Fr	10 Fr	10 Fr
SIS-11.5 (11 Fr stumiamasis kateteris ir 5 Fr kreipiamasis kateteris)	11,5 Fr	11,5 Fr	11,5 Fr	11,5 Fr

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

Žymėjimo paaiškinimas:

• Fr nurodo stento skersmens prancūziškąjį dydį.

Pacientų populiacija

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

Numatytasis naudotojas

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

Sąlytis su kūno audiniais

Priemonė liečia audinius naudojant ją pagal numatytąją paskirtį.

Veikimo principai

SIS stento įstūmimo movos rinkinį sudaro kreipiamasis kateteris ir stumiamasis kateteris. Kreipiamasis kateteris slenka užmautas ant iš anksto įterpto vielinio kreipiklio ir nukreipia stentą į numatytą vietą. Jis turi rentgenokontrastinio žymeklio juosteles, kurios pagerina kreipiamojo kateterio matomumą stebint fluoroskopu. Tada stumiamasis kateteris nustumia stentą per kreipiamąjį kateterį į numatytą vietą ir išlaiko stento padėtį jį išskleidžiant.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Ši priemonė naudojama tulžies latakų stentui endoskopiškai įterpti.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

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

KLINIKINĖ NAUDA

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

KONTRAINDIKACIJOS

- ERCP procedūroms taikomos kontraindikacijos.
- Negalėjimas per obstrukcijos vietą prastumti vielinio kreipiklio, kreipiamojo kateterio ir (ar) stento.

ĮSPĖJIMAI

- Ši vienkartinė priemonė neskirta naudoti pakartotinai. Mėginant pakartotinai apdoroti, sterilizuoti ir (arba) pakartotinai naudoti, priemonę galima užteršti biologinėmis ar cheminėmis medžiagomis ir (arba) pažeisti priemonės mechaninį vientisumą.
- Apžiūrėkite, ar sterili pakuotė vientisa. Negalima naudoti, jeigu sterili pakuotė pažeista arba netyčia atidaryta prieš naudojimą.

- Apžiūrėkite, ypač atkreipdami dėmesį, ar nėra perlinkių, sulenkimų ir įtrūkimų. Pastebėję pakitimų, kurie trukdytų priemonei tinkamai veikti, jos nenaudokite. Jei norite gauti leidimą grąžinti priemonę, praneškite „Cook“.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Prieš naudojant, reikia atlikti visapusišką diagnostinį įvertinimą tinkamam stento dydžiui nustatyti.
- Norint naudoti šią priemonę, sfinkterotomijos atlikti nebūtina.
- Mažiausias šiai priemonei reikalingas kanalo dydis nurodytas etiketėje.
- Apie tinkamo vielinio kreipiklio parinkimą žr. etiketėje.
- Stumdami stentą nenaudokite per didelės jėgos.
- Padėties nustatymo mova (pateikiama su stentu) neskirta naudoti endoskopo priedų kanale.
- Priemonę reikia naudoti stebint fluoroskopu.
- Bandant atlikti papildomas procedūras, įterptas stentas gali būti išjudintas.
- Nenaudokite šios priemonės kitais tikslais, išskyrus nurodytą numatytąją paskirtį.
- Priemonę laikykite sausoje vietoje.
- Šie įstūmimo movų rinkiniai suderinami tik su „Cook“ tulžies latakų stentais ne riestu galiuku, kaip nurodyta **1 lentelėje**.
- Šią priemonę gali naudoti tik išmokytas sveikatos priežiūros specialistas.
- Šis gaminytis skirtas naudoti gydytojams, išmokytiems taikyti ERCP procedūros metodus ir turintiems jų taikymo patirties.
- Reikia taikyti standartinius metodus, skirtus stentams įstatyti endoskopiniu būdu.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI ĮVYKIAI

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

Susiję su tulžies latakų stento įterpimu: karščiavimas • kasos latakų obstrukcija • skausmas / diskomfortas • stento pasislinkimas • tulžies latakų arba dvilykapištės žarnos pažeidimas.

KAIP TIEKIAMA

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

PRIEMONĖS PARENGIMAS

1. Prieš įkišdami bet kokias priemones įsitikinkite, kad endoskopo darbinis kanalas suteptas vandeniu arba vandens pagrindo tepalu.
2. Priemonės pakuotės etiketėje patikrinkite, kad endoskopo kanalo dydis yra didesnis arba lygus mažiausiam kanalo dydžiui, reikalingam priemonei naudoti.
3. Prieš naudodami apžiūrėkite, ar pakuotė neatidaryta ir nepažeista.
4. Prieš naudodami priemonę (-es), apžiūrėkite, ar nėra pakitimų, dėl kurių priemonė (-ės) gali netinkamai veikti.
5. Ant endoskopo uždėkite endoskopinį dangtelį arba vielinio kreipiklio fiksatorių.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

1. Nuimkite įvorę nuo kreipiamojo kateterio galo, tada užmovę ant iš anksto įterpto vielinio kreipiklio įkiškite kreipiamąjį kateterį į priedų kanalą.
2. Stumkite kreipiamąjį kateterį, kol jis atsidurs virš obstrukcijos. Pastaba. Prieš nustatant stento padėtį, virš obstrukcijos turi būti pakankamo ilgio kreipiamojo kateterio dalis. Pastaba. Kateterio padėtį fluoroskopu galima nustatyti pagal kreipiamojo kateterio distalinio galo rentgenokontrastinę juostelę.
3. Uždėkite padėties nustatymo movą ant stento galo su dvilykapištės žarnos atraminio liežuveliu.
4. Užmovę ant iš anksto įterpto vielinio kreipiklio ir kreipiamojo kateterio kaip vieną mazgą įstumkite padėties nustatymo movą ir stentą. Pastaba. Informacijos apie numatytą stento padėtį tulžies lataką, į kurią jis turi būti įterptas, žr. stento naudojimo instrukcijoje.
5. Įstumkite stento priekinį atraminį liežuvelį į priedų kanalą, laikydami padėties nustatymo movą ant stento užpakalinio liežuvelio, kol priedų kanale atsidurs visas stentas.

6. Stumkiet stumiamāji kateteri, ūzmautā ant īš ankstā īterptu vielīno kreipīklio ir kreipiāmojo kateterio. Kai stumiamāsīs kateterīs īstumia visā stentā ī priedū kanālā, slinkite padēties nustatymo movā atgal ant stumiamājo kateterio, kol īī pasieks kateterio galā.
7. Keltuvui esant atviram, po truputī stumkiet stumiamāji kateteri, kol stentas atsidurs reikiamojē padētyē.
8. Fluoroskopu ir endoskopu patīkrīnkiet, ar stentas nustatytas ī reikiamā padētī. Pastaba. Jei reikia, ūždēkite īvorē atgal ant kreipiāmojo kateterio, pīēš praplaudami kontrastīne medžiaga.
9. Patīkrīnē stento padētī, īš endoskopo atsargiai īštraukiet pīrma vielīnī kreipīklī, tada kreipiāmajī kateterī, stumiamuoju kateteriu īšlaikydami stento padētī.
10. īš priedū kanālo atsargiai īštraukiet stumiamāji kateteri.

PRIEMONIŲ ŠALINIMAS

Šī priemonē gali būti ūžteršta potencialiai ūžkrečiamosiomis žmogaus kilmės medžiagomis, todėl šalinant priemonē, reikia suvynioti jā laikantis īstaigos gairių.

PACIENTŲ KONSULTAVIMO INFORMACIJA

Pagal būtinybę informuokiet pacientā apie aktualius īspėjimus, atsargumo priemones, kontraindikacijas, priemones, kurių reikia imtis, ir naudojimo apribojimus, kuriuos pacientas turētū žinoti.

PRANEŠIMAI APIE RIMTUS INCIDENTUS

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

LATVISKI

STENTA IEVADĪTĀJA KOMPLEKTS

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

IERĪCES APRAKSTS

Šī lietošanas pamācība attiecas uz stenta ievadītāja komplekta (SIS) ierīcēm, kas parādītas **1. attēlā**. Visu informāciju par stentu skatiet stenta lietošanas norādījumos. Saderīgos Cook žultsvadu stentus skatiet **1. tabulā**. SIS stenta ievadītāja komplekts sastāv no vadītājkatetra un bīdītājkatetra. Vadītājkatetrs ir pieejams 5 Fr un 6 Fr izmēros 320 cm garumā. Bīdītājkatetrs ir pieejams 8,5 Fr, 10 Fr un 11 Fr 170 cm garumā.

Veiktspējas raksturlielumi

Šīs ierīces funkcijas un galvenās iezīmes ir aprakstītas tālāk.

Vadītājkatetrs — vadītājkatetra funkcija ir virzīt stentu tā paredzētajā vietā. Vadītājkatetriem ir viena vai vairākas no šīm funkcijām:

- atraumatiskais gals — vadītājkatetra gals ir veidots tā, lai tas būtu atraumatiskais anatomijai.
- starojuma necaurīdība — vadītājkatetra caurulītes materiāls ir starojumu necaurīdīgs. Vadītājkatetram ir arī 2 marķieru joslas, lai vēl vairāk ūzlabotu tā fluoroskopisko redzamību.
- Tuohy-Borst adapters — vadītājkatetram ir Tuohy-Borst adapters ar savienojumu, lai atvieglotu standarta luera šļīrces pievienošanu.

Bīdītājkatetrs — bīdītājkatetra funkcija ir iepriekš pozicionētu vadītājstīgu un vadītājkatetru līdz tā paredzētajai vietai un saglabāt stenta stāvokli, kad tas tiek novietots. Tam ir šāda funkcija:

- proksimālais identifikators — identifikators tā proksimālajā galā. To izmanto, lai noteiktu orientāciju, kādā ierīce ir jāizmanto.

Ierīces saderība

Stenta ievadītāja komplekts ir saderīgs ar tālāk norādīto:

- endoskops ar 3,2 mm, 3,7 mm vai 4,2 mm darba kanālu (atbilstošā piederuma darba kanāla atļasei skatiet etiķeti)
- 0,035 inch vadītājstīga (atbilstošā vadītājstīgas izmēra atļasei skatiet etiķeti)

- pozicionēšanas uzmava (atloka aizsargs)
- kontrastviela / fizioloģiskais šķīdums
- standarta luera šļirce
- endoskopiskais vāciņš / vadītājstīgas bloķēšanas ierīce.
- Cook žultsvadu stenti bez saritinātiem galiem (skatīt **1. tabulu**)

1. tabula. Ar stenta ievadītāja komplektu saderīgie Cook žultsvadu stenti bez saritinātiem galiem

Ierīču saime	Cook žultsvadu stenti			
	Cotton-Huibregtse®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Plastmasas žultsvadu stents*
	CHBSO	TTSO	CLS0	PBS*
SIS-8.5 (8,5 Fr bīdītājkatetrs un 5 Fr vadītājkatetrs)	8,5 Fr	8,5 Fr	8,5 Fr	8,5 Fr
SIS-10 (10 Fr bīdītājkatetrs un 6 Fr vadītājkatetrs)	10 Fr	10 Fr	10 Fr	10 Fr
SIS-11.5 (11 Fr bīdītājkatetrs un 5 Fr vadītājkatetrs)	11,5 Fr	11,5 Fr	11,5 Fr	11,5 Fr

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

Simbolu skaidrojums ir šāds:

- Fr attiecas uz stenta diametru franču izmērā.

Pacientu populācija

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

Paredzētais galalietotājs

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

Saskare ar ķermeņa audiem

Ierīce saskaras ar audiem atbilstoši paredzētajai izmantošanai.

Darbības principi

SIS stenta ievadītāja komplekts sastāv no vadītājkatetra un bīdītājkatetra. Vadītājkatetru virza pa iepriekš pozicionētu vadītājstīgu, virzot stentu līdz tā paredzētajai atrašanās vietai. Tam ir starojuma necaurlaidīga marķiera joslas, kas uzlabo vadītājkatetra fluoroskopisko redzamību. Ar bīdītājkatetru tādējādi stentu virza pa vadītājkatetru līdz tā paredzētajai vietai, vienlaikus saglabājot arī stenta pozīciju tā izplešanas laikā.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Šī ierīce ir paredzēta endoskopiskai žultsvadu stenta ievietošanai.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

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

KLĪNISKIE IEGUVUMI

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

KONTRINDIKĀCIJAS

- Kontrindikācijas, kas attiecas uz endoskopisku retrogrādu holangiopankreatogrāfiju (ERHP):
- Nespēja izvadīt vadītājstīgu/vadītājkatetru/stentu cauri nosprostošuma vietai.

BRĪDINĀJUMI

- Šī vienreiz lietojamā ierīce nav izstrādāta atkārtotai lietošanai. Mēģinājumi atkārtoti apstrādāt, sterilizēt un/vai atkārtoti lietot ierīci var izraisīt piesārņošanu ar bioloģiskām vai ķīmiskām vielām un/vai mehānisku ierīces veseluma kļūmi.
- Vizuāli pārbaudiet sterilā iepakojuma veselumu. Nelietojiet, ja sterila iepakojums ir bojāts vai netišams atvērts pirms lietošanas.
- Vizuāli pārbaudiet ierīci, īpašu uzmanību pievēršot tam, vai tā nav ielocīta, saliekusies vai iepīļusī. Nelietojiet, ja tiek konstatēta kāda neatbilstība normai, kas varētu traucēt pareizai ierīces funkcionēšanai. Lūdzu, paziņojiet Cook, ja vēlaties saņemt apstiprinājumu ierīces nosūtīšanai atpakaļ.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Lai noteiktu piemēroto stenta izmēru, pirms lietošanas jāveic pilnīga diagnostiska izvērtēšana.
- Ierīces lietošanai nav nepieciešama sfinkterotomija.
- Šai ierīcei nepieciešamo minimālo darba kanāla lielumu skatiet uz etiķetes.
- Lai izvēlētos atbilstošu vadītājstīgas lielumu, skatiet etiķetē norādītos datus.
- Stenta virzīšanai nelietojiet pārmērīgu spēku.
- Pozicionēšanas uzdevu (ietverta stenta komplektācijā) nav paredzēts lietot endoskopa darba kanālā.
- Šī ierīce jālieto fluoroskopijas kontrolē.
- Mēģināt veikt papildu procedūras, ir iespējama ievietotā stenta izkustēšanās no vietas.
- Nelietojiet šo ierīci nekādā citā nolūkā, kā vien tajā, kas norādīts kā paredzētā izmantošana.
- Glabājiet ierīci sausā vietā.
- Šie ievadītāju komplekti ir saderīgi tikai ar Cook žultsvadu stentiem bez saritinātiem galiem atbilstoši **1. tabulā** norādītajam.
- Šo ierīci atļauts lietot tikai apmācītiem veselības aprūpes speciālistiem.
- Šis izstrādājums paredzēts lietošanai ārstiem, kas ir apmācīti un kam ir pieredze ERHP tehniku izmantošanā.
- Stentu endoskopiskai ievietošanai jāizmanto standarta tehnikas.

IESPĒJAMIE NEVĒLAMIE NOTIKUMI

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

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

PIEGĀDES KOMPLEKTĀCIJA

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

IERĪCES SAGATAVOŠANA

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

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

1. Noņemiet galviņu no vadītājkatetra gala, tad pār iepriekš pozicionētu vadītājstīgu ievadiet vadītājkatetru darba kanālā.
2. Virziet vadītājkatetru, līdz tas ir novietots virs nosprostošuma. Piezīme: Pirms stenta novietošanas virs nosprostošuma ir jāatrodas pietiekami garai vadītājkatetra daļai. Piezīme: Lai fluoroskopijas kontrolē noteiktu katetra novietojumu, var izmantot starojuma neaurlaidīgo joslu vadītājkatetra distālajā galā.
3. Uzdīdiet pozicionēšanas uzdevu stenta duodenālā atloka galam.

4. levidiet stentu un pozicionēšanas uznavu kā vienu veselumu, virzot uz iepriekš pozicionētās vadītājstīgas gala un pār vadītājkatētru. Piezīme: Paredzēto žultsvadā ievietota stenta orientāciju skatiet stenta lietošanas pamācībā.
5. Virziet stenta priekšējo atloku darba kanālā, saglabājot pozicionēšanas uznavu tādā stāvoklī, lai tā nosegtu aizmugurējo atloku, līdz stents ir pilnībā ievietots darba kanālā.
6. Virziet bīdītājkatētru pār iepriekš pozicionēto vadītājstīgu un vadītājkatētru. Kad bīdītājkatētrs stentu pilnībā ievirza darba kanālā, bīdiet pozicionēšanas uznavu atpakaļ pār bīdītājkatētru, līdz tā sasniedz katētra galu.
7. Pacēlājam esot atvērtam, virziet bīdītājkatētru pa maziem posmiem, līdz stents atrodas vēlamajā novietojumā.
8. Pārlecinieties par vēlamo stenta pozīciju fluoroskopiski un endoskopiski. Piezīme: Ja vēlams, uzlieciet galviņu atpakaļ uz vadītājkatētra pirms skalošanas ar kontrastvielu.
9. Pēc stenta pozīcijas apstiprināšanas uzmanīgi izņemiet no endoskopa vadītājstīgu un pēc tam izņemiet vadītājkatētru, ar bīdītājkatētra palīdzību saglabājot stenta pozīciju.
10. Uzmanīgi izņemiet bīdītājkatētru no darba kanāla.

IERĪČU LIKVIDĒŠANA

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

INFORMĀCIJA PAR PACIENTA KONSULTĒŠANU

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

ZIŅOŠANA PAR NOPIETNIEM NEGADĪJUMIEM

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

NEDERLANDS

STENTINTRODUCERSET

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Deze gebruiksaanwijzing heeft betrekking op de hulpmiddelen van de stentintroducerset (SIS) zoals afgebeeld in **afbeelding 1**. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de stent voor alle informatie over de stent. Zie **tabel 1** voor compatibele biliaire stents van Cook. De SIS stentintroducerset bestaat uit een geleidekatheter en een pushing-katheter. De geleidekatheter is verkrijgbaar in 5 Fr en 6 Fr met een lengte van 320 cm. De pushing-katheter is verkrijgbaar in 8,5 Fr, 10 Fr en 11 Fr met een lengte van 170 cm.

Prestatiekenmerken

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

Geleidekatheter – de functie van de geleidekatheter is de stent naar de juiste plaats te voeren.

Geleidekatheters zijn voorzien van een of meer van de volgende kenmerken:

- Atroumatiese tip – het uiteinde van de geleidekatheter is ontworpen om geen schade toe te brengen aan de anatomie.
- Radiopaciteit – het slangmateriaal van de geleidekatheter is radiopaak. De geleidekatheter is tevens voorzien van 2 markeringsbanden om de fluoroscopische zichtbaarheid verder te verbeteren.
- Tuohy-Borst – de geleidekatheter is voorzien van een Tuohy-Borst-adapter met een aansluiting voor de bevestiging van een standaard Luer-spuut.

Pushing-katheter – de functie van de pushing-katheter is de stent over een vooraf gepositioneerde voerdraad en over een geleidekatheter naar de beoogde locatie op te voeren en de positie van de stent tijdens het ontplooiën te behouden. Deze is voorzien van het volgende kenmerk:

- Proximale identificatie – een identificatie aan het proximale uiteinde. Het wordt gebruikt om aan te geven in welke richting het hulpmiddel moet worden gebruikt.

Compatibiliteit van het hulpmiddel

De stentintroducerset is compatibel met het volgende:

- Een endoscoop met een werkkanaal van 3,2, 3,7 en 4,2 mm (raadpleeg het etiket voor de keuze van het juiste werkkanaal)
- Een voerdraad van 0,035 inch (raadpleeg het etiket voor de keuze van de juiste voerdraadmaat)
- Plaatsingshuls (flapbeschermer)
- Contrastmiddel/fysiologisch zout
- Standaard Luer-spuut
- Endoscopisch beschermdopje/voerdraadvergrendelinstrument
- Biliaire stents zonder pigtail van Cook (zie **tabel 1**)

Tabel 1: Compatibele biliaire stents zonder pigtail van Cook voor de stentintroducerset

Hulpmiddelfamilie	Cook biliaire stents			
	Cotton-Huibregtse®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Biliaire stent van kunststof*
	CHBSO	TTSO	CLS0	PBS*
SIS-8.5 (pushing-katheter van 8,5 Fr en geleidekatheter van 5 Fr)	8,5 Fr	8,5 Fr	8,5 Fr	8,5 Fr
SIS-10 (pushing-katheter van 10 Fr en geleidekatheter van 6 Fr)	10 Fr	10 Fr	10 Fr	10 Fr
SIS-11.5 (pushing-katheter van 11 Fr en geleidekatheter van 5 Fr)	11,5 Fr	11,5 Fr	11,5 Fr	11,5 Fr

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

De volgende conventie wordt gehanteerd:

- Fr staat voor French, een maat voor de stentdiameter.

Patiëntenpopulatie

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

Beoogde gebruiker

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

Contact met lichaamsweefsel

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

Werkingsprincipes

De SIS stentintroducerset bestaat uit een geleidekatheter en een pushing-katheter. De geleidekatheter volgt een vooraf gepositioneerde voerdraad om de stent naar de beoogde locatie te leiden. Het heeft radiopake markeringsbanden die de fluoroscopische zichtbaarheid van de geleidekatheter verbeteren. Vervolgens voert de pushing-katheter de stent over de geleidekatheter op naar de beoogde locatie terwijl de stent tijdens het ontplooiën op zijn plaats wordt gehouden.

BEOOGD GEBRUIK

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

INDICATIES VOOR GEBRUIK

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

KLINISCHE VOORDELEN

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

CONTRA-INDICATIES

- De specifieke contra-indicaties voor ERCP
- Onmogelijkheid om een voerdraad/geleidekatheter/stent door het obstructiegebied te voeren.

WAARSCHUWINGEN

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

VOORZORGSMATREGELEN

- Voorafgaand aan het gebruik moet een volledige diagnostische evaluatie worden uitgevoerd om de juiste stentmaat vast te stellen.
- Voor het gebruik van het hulpmiddel is geen sfincterotomie nodig.
- Raadpleeg het etiket voor de minimale werkkanaaldiameter die voor dit hulpmiddel vereist is.
- Raadpleeg het etiket voor informatie over het kiezen van de juiste voerdraad.
- Gebruik geen overmatige kracht om de stent op te voeren.
- De plaatsingshuls (geleverd met de stent) is niet bestemd voor gebruik in het werkkanaal van de endoscoop.
- Het hulpmiddel moet onder doorlichting worden gebruikt.
- Bij pogingen om aanvullende ingrepen uit te voeren kan een geplaatste stent los worden geduwd.
- Gebruik dit hulpmiddel niet voor andere doeleinden dan het vermelde beoogde gebruik.
- Bewaar het hulpmiddel op een droge plek.
- Deze introducers zijn alleen compatibel met biliaire stents zonder pigtails van Cook zoals aangegeven in **tabel 1**.
- Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door een hiertoe opgeleide zorgverlener.
- Het product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met ERCP-technieken.
- Standaardtechnieken voor endoscopische stentplaatsing dienen te worden toegepast.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

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

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

WIJZE VAN LEVERING

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

VOORBEREIDING VAN HET HULPMIDDEL

1. Alvorens hulpmiddelen in te brengen, moet het werkkanaal van de endoscoop wordt gesmeerd met water of een glijmiddel op waterbasis.
2. Raadpleeg het etiket op de verpakking en zorg dat de maat van het werkkanaal van de endoscoop groter is dan of gelijk is aan de minimale werkkanaalmaat vereist voor het gebruik van het hulpmiddel.

3. Inspecteer de verpakking vóór gebruik visueel om er zeker van te zijn dat deze ongeopend en onbeschadigd is.
4. Inspecteer het hulpmiddel of de hulpmiddelen vóór gebruik visueel op afwijkingen die tot slecht functioneren kunnen leiden.
5. Bevestig het endoscopische beschermddopje of het voerdraadvergrendelinstrument aan de endoscoop.

GBRUIKSAANWIJZING

1. Verwijder het aanzetstuk van het uiteinde van de geleidekatheter en breng vervolgens de geleidekatheter over een vooraf gepositioneerde voerdraad in het werkkanaal in.
2. Voer de geleidekatheter op naar een positie boven de obstructie. NB: Een voldoende lang gedeelte van de geleidekatheter moet zich boven de obstructie bevinden voordat de stent in positie wordt gebracht. NB: De radiopake band op het distale uiteinde van de geleidekatheter kan worden gebruikt om onder doorlichting de positie van de katheter te bepalen.
3. Laad de plaatsingshuls op het stentuiteinde met de duodonale flap.
4. Breng de plaatsingshuls en de stent als één geheel in, op het uiteinde van de vooraf gepositioneerde voerdraad en over de geleidekatheter. NB: Zie de gebruiksaanwijzing van de stent voor de beoogde oriëntatie van de stent in de galweg.
5. Voer de voorste flap van de stent op in het werkkanaal, waarbij u de plaatsingshuls over de achterste flap van de stent houdt totdat de stent zich helemaal in het werkkanaal bevindt.
6. Voer de pushing-katheter op over de vooraf gepositioneerde voerdraad en de geleidekatheter. Terwijl de pushing-katheter de stent volledig in het werkkanaal opvoert, schuift u de plaatsingshuls weer over de pushing-katheter totdat hij aankomt bij het uiteinde van de katheter.
7. Voer met de elevator open de pushing-katheter in kleine stappen op totdat de stent zich in de gewenste positie bevindt.
8. Bevestig de positie van de stent fluoroscopisch en endoscopisch. NB: Breng desgewenst het aanzetstuk weer aan op de geleidekatheter voordat u deze doorspoelt met contrastmiddel.
9. Na bevestiging van de stentpositie verwijdert u de voerdraad en de geleidekatheter voorzichtig uit de endoscoop, waarbij u de stent in positie houdt met de pushing-katheter.
10. Verwijder de pushing-katheter voorzichtig uit het werkkanaal.

AFVOER VAN HULPMIDDELEN

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

INFORMATIE OVER PATIËNTENBEGELEIDING

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

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

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

NORSK

STENTINNFORINGSSEHETSSETT

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Denne bruksanvisningen dekker stentinnføringssehtssett (SIS)-anordninger som vist i **figur 1**. For all stentinformasjon, se bruksanvisningen for stenten. Se **tabell 1** for compatible Cook-gallestenter. SIS-stentinnføringssehtssettet består av både et ledekater og et skyvekater. Ledekateret er tilgjengelig i 5 Fr og 6 Fr med en lengde på 320 cm. Skyvekateret er tilgjengelig i 8,5 Fr, 10 Fr og 11 Fr med en lengde på 170 cm.

Ytelseegenskaper

Funksjonen og hovedegenskapene til anordningen er beskrevet nedenfor.

Ledekateter – Funksjonen til ledekateteret er å føre stenten til sin tiltenkte plassering. Ledekatetre inneholder én eller flere av de følgende funksjonene:

- Atraumatisk spiss – Enden på ledekateteret er utformet for å være atraumatisk for anatomien.
- Radiopasitet – Ledekateterets slangemateriale er radiopakt. Ledekateteret inneholder også 2 markørband som ytterligere øker den fluoroskopiske synligheten.
- Tuohy-Borst – Ledekateteret har en Tuohy-Borst med en kobling som gjør det lett å feste en standard luer-sprøyte.

Skyvekateter – Funksjonen til skyvekateteret er å føre frem stenten over en forhåndsplassert ledevaier og et ledekateter til sin tiltenkte plassering, og å opprettholde posisjonen til stenten etter hvert som den frigjøres. Det har følgende egenskap:

- Proksimal identifikator – En identifikator på den proksimale enden. Den brukes til å identifisere retningen som anordningen må brukes i.

Anordningens kompatibilitet

Stentinnføringsenhetssettet er kompatibelt med følgende:

- endoskop med 3,2 mm, 3,7 mm eller 4,2 mm arbeidskanal (se etiketten for valg av riktig arbeidskanal)
- 0,035 inch ledevaier (se etiketten for valg av riktig ledevaierstørrelse)
- posisjoneringshylse (flikbeskytter)
- kontrastmiddel/saltvann
- standard luer-sprøyte
- endoskopisk hette/låseutstyr på ledevaier
- Cook-gallestenter uten pigtail (se **tabell 1**)

Tabell 1: Kompatible Cook-gallestenter uten pigtail for stentinnføringsenhetssettet

Produktfamilie	Cook gallestenter			
	Cotton-Huibregtse®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Plastgallestent*
	CHBSO	TTSO	CLS0	PBS*
SIS-8.5 (8,5 Fr skyvekateter og 5 Fr ledekateter)	8,5 Fr	8,5 Fr	8,5 Fr	8,5 Fr
SIS-10 (10 Fr skyvekateter og 6 Fr ledekateter)	10 Fr	10 Fr	10 Fr	10 Fr
SIS-11.5 (11 Fr skyvekateter og 5 Fr ledekateter)	11,5 Fr	11,5 Fr	11,5 Fr	11,5 Fr

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

Konvensjonen er som følger:

- Fr viser til stentdiameter i French-størrelse.

Pasientpopulasjon

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

Tiltenkt bruker

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

Kontakt med kroppsvev

Anordningen er i kontakt med vev i tråd med den tiltenkte bruken.

Bruksprinsipper

SIS-stentinnføringsenhetssettet består av både et ledekateter og et skyvekateter. Ledekateteret føres over en forhåndsplassert ledevaier mens det fører stenten til det tiltenkte stedet. Det har radiopake markørbånd som forbedrer ledekateterets fluoroskopiske synlighet. Skyvekateteret fører deretter stenten frem over ledekateteret til det tiltenkte stedet, samtidig som det også opprettholder stentens posisjon mens den frigjøres.

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til endoskopisk gallestentplassering.

INDIKASJONER FOR BRUK

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

KLINISKE FORDELER

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

KONTRAINDIKASJONER

- Slike som gjelder spesielt for ERCP
- Manglende evne til å føre ledevaieren/ledekateteret/stenten gjennom det obstruerte området.

ADVARSLER

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

FORHOLDSREGLER

- Det må utføres en fullstendig diagnostisk evaluering før bruk for å bestemme riktig stentstørrelse.
- Sfinkterotomi er ikke nødvendig for bruk av anordningen.
- Se etiketten for å finne den minste kanalstørrelsen som kreves for denne anordningen.
- Se etiketten angående valg av riktig ledevaier.
- Ikke bruk makt til å føre stenten frem.
- Posisjoneringshylsen (som følger med stenten) er ikke tiltenkt brukt i endoskopets arbeidskanal.
- Anordningen må brukes under fluoroskopisk overvåking.
- En plassert stent kan løsne når det utføres andre prosedyrer.
- Denne anordningen skal ikke brukes til noen andre formål enn det som angis under tiltenkt bruk.
- Oppbevar anordningen på et tørt sted.
- Disse innføringsenhetssettene er bare kompatible med Cook-gallestenter uten pigtail som angitt i **tabell 1**.
- Denne anordningen skal kun brukes av opplært helsepersonell.
- Produktet er tiltenkt brukt av leger som er opplært i og har erfaring med ERCP-teknikker.
- Standard teknikker for endoskopisk plassering av stenter skal benyttes.

MULIGE BIVIRKNINGER

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

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

LEVERINGSFORM

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

KLARGJØRING AV ANORDNINGEN

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

BRUKSANVISNING

1. Fjern muffen fra enden av ledekateret, og før deretter ledekateret inn i arbeidskanalen over en forhåndsplassert ledevaier.
2. Før ledekateret frem til det er plassert over obstruksjonen. Merknad: En tilstrekkelig lengde av ledekateret må være over obstruksjonen før stentplassering. Merknad: Det radiopake båndet på den distale enden av ledekateret kan brukes til å fastslå kateterets posisjon fluoroskopisk.
3. Sett posisjoneringshylsen på stentens duodenal-flikende.
4. Før inn posisjoneringshylsen og stenten som en enhet på enden av den forhåndsplasserte ledevaieren og over ledekateret. Merknad: Se bruksanvisningen for stenten for tiltenkt orientering ved plassering av stenten i gallegangen.
5. Før den fremre fliken på stenten inn i arbeidskanalen mens posisjoneringshylsen holdes over den bakre fliken på stenten til stenten er helt inne i arbeidskanalen.
6. Før skyvekateret over den forhåndsplasserte ledevaieren og ledekateret. Etter hvert som skyvekateret fører stenten helt inn i arbeidskanalen, skyv posisjoneringshylsen tilbake over skyvekateret til den når enden av kateteret.
7. Med elevatoren åpen, før skyvekateret inn med små trinn til stenten er i ønsket posisjon.
8. Bekreft fluoroskopisk og endoskopisk at stenten har ønsket posisjon. Merknad: Hvis ønskelig, sett muffen tilbake på ledekateret før skylling med kontrastmiddel.
9. Etter at stentens plassering har blitt bekreftet, fjern forsiktig ledevaieren og ledekateret fra endoskopet mens stentens posisjon opprettholdes med skyvekateret.
10. Fjern skyvekateret forsiktig fra arbeidskanalen.

KASSERING AV ANORDNINGER

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

INFORMASJON OM PASIENTRÅDGIVNING

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

RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER

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

POLSKI

ZESTAW INTRODUKTORA STENTU

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

OPIS WYROBU

Niniejsza instrukcja użycia dotyczy wyrobów należących do zestawu introduktora stentu (SIS) przedstawionego na **Rysunku 1**. Wszystkie informacje dotyczące stentów podano w instrukcji użycia stentów. Kompatybilne stenty do dróg żółciowych Cook podano w **Tabeli 1**. Zestaw introduktora stentu SIS składa się z cewnika prowadzącego i cewnika popychającego. Cewnik prowadzący jest dostępny w rozmiarach 5 Fr i 6 Fr o długości 320 cm. Cewnik popychający jest dostępny w rozmiarach 8,5 Fr, 10 Fr i 11 Fr o długości 170 cm.

Charakterystyka działania

Funkcje oraz najważniejsze cechy wyrobu są opisane poniżej.

Cewnik prowadzący – funkcją cewnika prowadzącego jest prowadzenie stentu do jego planowanego położenia. Cewniki prowadzące mogą zawierać jeden lub więcej z następujących funkcji:

- Końcówka atraumatyczna – koniec cewnika prowadzącego został zaprojektowany tak, aby był atraumatyczny dla anatomii.
- Radiocieniowanie – materiał, z którego wykonano dren cewnika prowadzącego jest cieniodajny. Cewnik prowadzący ma również 2 pasma znaczników, które dodatkowo poprawiają jego widoczność w obrazie fluoroskopowym.
- Łącznik Tuohy-Borst – cewnik prowadzący ma łącznik Tuohy-Borst ułatwiający podłączenie standardowej strzykawki Luer.

Cewnik popychający – funkcją cewnika popychającego jest przesuwanie stentu po wstępnie umieszczonym przewodniku i cewniku prowadzącym do jego planowanego położenia oraz utrzymanie pozycji stentu podczas jego rozmieszczenia. Zawiera on następującą funkcję:

- Identyfikator proksymalny – identyfikator na końcu proksymalnym. Służy do określania orientacji, w jakiej wyrób musi być używany.

Zgodność wyrobu

Zestaw introduktora stentu jest kompatybilny z następującymi elementami:

- Endoskop z kanałem roboczym 3,2 mm, 3,7 mm lub 4,2 mm (informacje na temat wyboru odpowiedniego kanału roboczego znajdują się na etykiecie)
- Przewodnik 0,035 inch (wybór odpowiedniego rozmiaru przewodnika podano na etykiecie)
- Rękaw umiejscawiający (ochraniacz wąsów)
- Środek kontrastowy / sól fizjologiczna
- Standardowa strzykawka z łącznikiem Luer
- Nasadka endoskopu / urządzenie blokujące przewodnik
- Stenty do dróg żółciowych Cook bez końcówki pigtail (patrz **Tabela 1**)

Tabela 1: Kompatybilne stenty do dróg żółciowych Cook dla zestawu introduktora stentu

Rodzina wyrobów	Stenty do dróg żółciowych Cook			
	Cotton-Huibregtse®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Plastikowy stent do dróg żółciowych*
	CHBSO	TTSO	CLS0	PBS*
SIS-8.5 (cewnik popychający 8,5 Fr i cewnik prowadzący 5 Fr)	8,5 Fr	8,5 Fr	8,5 Fr	8,5 Fr
SIS-10 (cewnik popychający 10 Fr i cewnik prowadzący 6 Fr)	10 Fr	10 Fr	10 Fr	10 Fr
SIS-11.5 (cewnik popychający 11 Fr i cewnik prowadzący 5 Fr)	11,5 Fr	11,5 Fr	11,5 Fr	11,5 Fr

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

Zastosowano następującą konwencję:

- Fr odnosi się do średnicy stentu w rozmiarach French.

Populacja pacjentów

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

Użytkownik docelowy

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

Kontakt z tkankami ciała

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

Zasady działania

Zestaw introduktora stentu SIS składa się z cewnika prowadzącego i cewnika popychającego. Cewnik prowadzący przesuwany jest po wstępnie umieszczonym przewodniku, prowadząc stent do jego planowanego położenia. Cewnik jest wyposażony w pasma znaczników cieniujących, które poprawiają widoczność cewnika prowadzącego na obrazie fluoroskopowym. Cewnik popychający następnie przesuwa stent po cewniku prowadzącym do jego planowanego położenia, jednocześnie utrzymując położenie stentu podczas jego rozmieszczenia.

PRZEZNACZENIE

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

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

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

KORZYŚCI KLINICZNE

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

PRZECIWWSKAZANIA

- Właściwe dla ECPW.
- Brak możliwości przesunięcia przewodnika/cewnika prowadzącego/stentu przez zwężoną okolicę.

OSTRZEŻENIA

- Ten wyrób jednorazowego użytku nie jest przeznaczony do ponownego użycia. Próby ponownego przetworzenia, ponownej sterylizacji i (lub) ponownego użycia mogą prowadzić do zanieczyszczenia czynnikami biologicznymi lub chemicznymi i (lub) uszkodzenia mechanicznego wyrobu.
- Sprawdzić wzrokowo całość sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli sterylne opakowanie zostało uszkodzone lub nieumyślnie otwarte przed użyciem.
- Obejrzeć wyrób, zwracając szczególną uwagę na zapętlenia, zagięcia i pęknięcia. Nie używać w przypadku wykrycia nieprawidłowości, która może uniemożliwić prawidłowe działanie. Należy się zwrócić do firmy Cook o zgodę na zwrot wyrobu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed użyciem wyrobu należy wykonać pełną ocenę diagnostyczną w celu określenia właściwego rozmiaru stentu.
- Sfinkterotomia nie jest wymagana do użycia tego wyrobu.
- Minimalna średnica kanału roboczego wymagana dla tego wyrobu została podana na etykiecie.
- Wybór odpowiedniego rozmiaru przewodnika podano na etykiecie.
- Nie używać nadmiernej siły do wprowadzania stentu.
- Rękaw umiejscawiający (dostarczony ze stentem) nie jest przeznaczony do stosowania w kanale roboczym endoskopu.
- Wyrób musi być zakładany pod kontrolą fluoroskopową.
- Podczas prób wykonywania dodatkowych zabiegów możliwe jest przemieszczenie stentu.

- Tego wyrobu nie wolno używać do żadnych celów niezgodnych z podanym przeznaczeniem.
- Wyrób należy przechowywać w suchym miejscu.
- Niniejsze zestawy introduktorów są kompatybilne wyłącznie ze stentami do dróg żółciowych firmy Cook bez końcówki pigtail wskazanymi w **Tabeli 1**.
- Ten wyrób może być stosowany wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.
- Ten produkt jest przeznaczony do użytku przez lekarzy przeszkolonych i mających doświadczenie w zakresie technik ECPW.
- Należy stosować standardowe techniki endoskopowego umieszczania stentów.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

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

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

OPAKOWANIE

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

PRZYGOTOWANIE WYROBU

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

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Zdjąć złączkę z końca cewnika prowadzącego, następnie wprowadzić cewnik prowadzący do kanału roboczego po wcześniej umieszczonym przewodniku.
2. Przesuwać cewnik prowadzący, aż znajdzie się nad niedrożnością. Uwaga: Dostateczna długość cewnika prowadzącego musi znaleźć się nad niedrożnością przed umieszczeniem stentu. Uwaga: Do fluoroskopowego określenia położenia cewnika można wykorzystać cieniobajny pasek umieszczony na dystalnym końcu cewnika prowadzącego.
3. Założyć rękaw umieszczający na koniec stentu z wąsami, który będzie umieszczony w dwunastnicy.
4. Wprowadzić łącznie rękaw umieszczający i stent na koniec wstępnie umieszczonego przewodnika i po cewniku prowadzącym. Uwaga: Zalecaną orientację ustawienia stentu w przewodzie żółciowym podano w instrukcji użycia stentu.
5. Wprowadzać przedni wąs stentu do kanału roboczego utrzymując rękaw umieszczający nad tylnym wąsem, do momentu całkowitego wprowadzenia stentu do kanału roboczego.
6. Wsuwać cewnik popychający po uprzednio umieszczonym przewodniku i cewniku prowadzącym. Po wsunięciu przez cewnik popychający całego stentu do kanału roboczego, przesunąć rękaw umieszczający do tyłu po cewniku popychającym aż do dotarcia do końca cewnika.
7. Przy otwartym elewatorze wsuwać cewnik popychający w małych odcinkach, aż do umieszczenia stentu w żądanym położeniu.
8. Żądane położenie stentu potwierdzić fluoroskopowo i endoskopowo. Uwaga: W razie potrzeby należy z powrotem założyć złączkę na cewniku prowadzącym przed przepłukaniem środkami kontrastowymi.
9. Po potwierdzeniu położenia stentu delikatnie wyjąć z endoskopu przewodnik i cewnik prowadzący, utrzymując położenie stentu przy użyciu cewnika popychającego.
10. Delikatnie usunąć cewnik popychający z kanału roboczego.

UTYLIZACJA WYROBÓW

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

INFORMACJE O PROWADZENIU PACJENTA

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

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

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

PORTUGUÊS

CONJUNTO INTRODUTOR DE STENT

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Estas instruções de utilização abrangem o conjunto introdutor de stent (SIS), tal como representado na **Figura 1**. Em relação a todas as informações sobre o stent, consulte as respetivas instruções de utilização. Consulte os stents biliares da Cook compatíveis na **Tabela 1**. O conjunto introdutor de stent SIS consiste num cateter guia e num cateter posicionador. O cateter guia está disponível em 5 Fr e 6 Fr com um comprimento de 320 cm. O cateter posicionador está disponível em 8,5 Fr, 10 Fr e 11 Fr com um comprimento de 170 cm.

Características de desempenho

As funções e principais características deste dispositivo são descritas abaixo.

Cateter guia – A função do cateter guia é direcionar o stent para o local pretendido. Os cateteres guia contêm um ou mais das seguintes características:

- Ponta atraumática – A extremidade do cateter guia é concebida para ser atraumática para a anatomia.
- Radiopacidade – O material da tubagem do cateter guia é radiopaco. O cateter guia também contém 2 bandas de marcação para melhorar ainda mais a sua visibilidade fluoroscópica.
- Tuohy-Borst – O cateter guia contém um adaptador Tuohy-Borst com uma ligação para facilitar a fixação de uma seringa Luer padrão.

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

- Identificador proximal – Um identificador na sua extremidade proximal. É usado para identificar a orientação na qual o dispositivo deve ser usado.

Compatibilidade do dispositivo

O conjunto introdutor de stent é compatível com o seguinte:

- Endoscópios com um canal acessório de 3,2 mm, 3,7 mm e 4,2 mm (consulte o rótulo para a seleção do canal acessório adequado)
- Fio guia de 0,035 inch (Consulte o rótulo para selecionar o tamanho de fio guia adequado)
- Manga de posicionamento (protetor da aba)
- Meio de contraste/solução salina
- Seringa Luer padrão
- Tampa endoscópica/dispositivo de fixação de fio guia
- Stents biliares sem espirais da Cook (ver **Tabela 1**)

Tabela 1: Stents biliares sem espirais da Cook compatíveis para o conjunto introdutor de stent

Família de dispositivos	Stents biliares da Cook			
	Cotton-Huibregtse®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Stent biliar plástico*
	CHBSO	TTSO	CLS0	PBS*
SIS-8.5 (cateter posicionador de 8,5 Fr e cateter guia de 5Fr)	8,5 Fr	8,5 Fr	8,5 Fr	8,5 Fr
SIS-10 (cateter posicionador de 10 Fr e cateter guia de 6 Fr)	10 Fr	10 Fr	10 Fr	10 Fr
SIS-11.5 (cateter posicionador de 11 Fr e cateter guia de 5 Fr)	11,5 Fr	11,5 Fr	11,5 Fr	11,5 Fr

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

A convenção é a seguinte:

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

População de doentes

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

Utilizadores previstos

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

Contacto com tecidos corporais

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

Princípios de funcionamento

O conjunto introdutor de stent SIS consiste num cateter guia e num cateter posicionador. O cateter guia passa sobre um fio guia pré-posicionado à medida que guia o stent até à localização pretendida. Tem bandas marcadoras radiopacas que melhoram a visibilidade fluoroscópica do cateter guia. O cateter posicionador faz então avançar o stent sobre o cateter guia para a sua localização pretendida, mantendo ao mesmo tempo a posição do stent à medida que está a ser expandido.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

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

CONTRAINDICAÇÕES

- As contraindicações específicas da CPRE.
- Impossibilidade de fazer passar o fio guia/cateter guia/stent através da área obstruída.

ADVERTÊNCIAS

- Este dispositivo de uso único não foi concebido para reutilização. Tentativas de reprocessamento, reesterilização e/ou reutilização podem levar à contaminação com agentes biológicos ou químicos e/ou falha de integridade mecânica do dispositivo.
- Inspeccione visualmente a integridade da embalagem esterilizada. Não utilize se a embalagem estéril estiver danificada ou tiver sido acidentalmente aberta antes da utilização.

- Inspeção-o visualmente com particular atenção a vincos, dobras e ruturas. Se detetar alguma anomalia que impeça o funcionamento correto, não utilize. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.

PRECAUÇÕES

- Antes da utilização, é necessário fazer uma avaliação completa do diagnóstico para determinar o tamanho adequado do stent.
- Não é necessária esfínterectomia para colocação do dispositivo.
- Consulte o rótulo para saber o tamanho mínimo do canal necessário para este dispositivo.
- Consulte o rótulo para seleccionar o tamanho de fio guia adequado.
- Não exerça demasiada força para fazer avançar o stent.
- A manga de posicionamento (fornecida com o stent) não se destina a ser utilizada no canal acessório do endoscópio.
- O dispositivo tem de ser utilizado sob monitorização fluoroscópica.
- Tentativas de realização de procedimentos adicionais poderão desalojar um stent colocado.
- Utilize este dispositivo exclusivamente para os fins indicados na utilização prevista.
- Armazene o dispositivo num local seco.
- Estes conjuntos introdutórios são compatíveis apenas com stents biliares sem espirais da Cook, conforme descrito na **tabela 1**.
- Este dispositivo deve ser utilizado exclusivamente por um profissional de saúde com a formação adequada.
- O produto deve ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de CPRE.
- Devem empregar-se técnicas padrão de colocação endoscópica de stents.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

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

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

APRESENTAÇÃO

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

PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Retire o conector da extremidade do cateter guia e, depois, introduza o cateter guia no canal acessório sobre um fio guia pré-posicionado.
2. Faça avançar o cateter guia até estar posicionado acima da obstrução. Nota: Antes de o stent ser posicionado, um comprimento suficiente do cateter guia tem de estar acima da obstrução. Nota: A banda radiopaca na extremidade distal do cateter guia pode ser usada para determinar, sob orientação fluoroscópica, a posição do cateter.
3. Carregue 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. Nota: Consulte nas instruções de utilização a orientação de colocação correta do stent no canal biliar.

5. Avance a aba frontal do stent para dentro do canal acessório, mantendo a manga de posicionamento sobre a aba posterior do stent até o stent estar totalmente dentro do canal acessório.
6. Faça avançar o cateter posicionador sobre o fio guia pré-posicionado e o cateter guia. À medida que o cateter posicionador faz avançar 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. Com o elevador aberto, faça avançar o cateter posicionador pouco a pouco até o stent estar na posição pretendida.
8. Confirme, por fluoroscopia e endoscopia, se o stent está na posição desejada. Nota: Se desejar, volte a colocar o conector do cateter guia antes de o irrigar com meios de contraste.
9. Depois de confirmar a posição do stent, retire, com cuidado, o fio guia e o cateter guia do endoscópio, mantendo a posição do stent com o cateter posicionador.
10. Retire, com cuidado, o cateter posicionador do canal acessório.

ELIMINAÇÃO DOS DISPOSITIVOS

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

INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO AOS DOENTES

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

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

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

ROMÂNĂ

SET DE INTRODUCERE A STENTULUI

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

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Aceste instrucțiuni de utilizare acoperă dispozitivele set de introducere a stentului (SIS), conform ilustrației din **Figura 1**. Pentru toate informațiile privind stenturile, consultați instrucțiunile de utilizare ale stentului. Consultați **Tabelul 1** pentru stenturile biliare Cook compatibile. Setul de introducere a stentului SIS constă dintr-un cateter de ghidaj și un cateter de împingere. Cateterul de ghidaj este disponibil cu diametre de 5 Fr și 6 Fr, cu o lungime de 320 cm. Cateterul de împingere este disponibil cu diametre de 8,5 Fr, 10 Fr și 11 Fr, cu o lungime de 170 cm.

Caracteristici de performanță

Funcția și caracteristicile cheie ale dispozitivului sunt descrise mai jos.

Cateter de ghidaj – funcția cateterului de ghidaj este de a ghida stentul către locația vizată. Cateterele de ghidaj conțin una sau mai multe dintre următoarele caracteristici:

- Vârf atraumatic – capătul cateterului de ghidaj este proiectat pentru a fi atraumatic pentru anatomie.
- Radioopacitate – materialul tubului cateterului de ghidaj este radioopac. Cateterul de ghidaj conține, de asemenea, 2 benzi marker pentru a-i îmbunătăți și mai mult vizibilitatea fluoroscopică.
- Tuohy-Borst – cateterul de ghidaj conține un adaptor Tuohy-Borst cu o conexiune pentru a facilita atașarea unei seringi Luer standard.

Cateter de împingere – funcția cateterului de împingere este de a avansa stentul peste un fir de ghidaj poziționat în prealabil și un cateter de ghidaj până la locația vizată și de a menține poziția stentului pe măsură ce este administrat. Acesta conține următoarea caracteristică:

- Identificator proximal – un identificator la capătul său proximal. Acesta este utilizat pentru a identifica orientarea în care trebuie utilizat dispozitivul.

Compatibilitatea dispozitivului

Setul de introducere a stentului este compatibil cu următoarele:

- Endoscop cu canal pentru accesorii de 3,2 mm, 3,7 mm și 4,2 mm (consultați eticheta pentru selectarea canalului pentru accesorii corespunzător)
- Fir de ghidaj de 0,035 inch (consultați eticheta pentru selectarea dimensiunii corespunzătoare a firului de ghidaj)
- Manșon de poziționare (protecția aripioarei)
- Substanță de contrast/soluție salină
- Seringă Luer standard
- Capac endoscopic/dispozitiv de blocare a firului de ghidaj
- Stenturi biliare fără regiune pigtail Cook (consultați **Tabelul 1**)

Tabelul 1: Stenturi biliare fără regiune pigtail Cook compatibile pentru setul de introducere a stentului

Familie de dispozitive	Stenturi biliare Cook			
	Cotton-Huibregtse®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Stent biliar din plastic*
	CHBSO	TTSO	CLS0	PBS*
SIS-8.5 (cateter de împingere de 8,5 Fr și cateter de ghidaj de 5 Fr)	8,5 Fr	8,5 Fr	8,5 Fr	8,5 Fr
SIS-10 (cateter de împingere de 10 Fr și cateter de ghidaj de 6 Fr)	10 Fr	10 Fr	10 Fr	10 Fr
SIS-11.5 (cateter de împingere de 11 Fr și cateter de ghidaj de 5 Fr)	11,5 Fr	11,5 Fr	11,5 Fr	11,5 Fr

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

Convenția este după cum urmează:

- Fr se referă la diametrul stentului în unitatea de măsură French.

Populația de pacienți

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

Utilizatorii preconizați

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

Contactul cu țesuturile corporale

Dispozitivul este în contact cu țesutul în conformitate cu destinația de utilizare.

Principiile de operare

Setul de introducere a stentului SIS constă dintr-un cateter de ghidaj și un cateter de împingere. Cateterul de ghidaj este trecut peste un fir de ghidaj poziționat în prealabil pe măsură ce ghidează stentul către locația vizată. Acesta are benzi marker radioopace care îmbunătățesc vizibilitatea fluoroscopică a cateterului de ghidaj. Cateterul de împingere avansează apoi stentul peste cateterul de ghidaj către locația vizată, menținând în același timp poziția stentului pe măsură ce este desfășurat.

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Acest dispozitiv este utilizat pentru plasarea endoscopică a stenturilor biliare.

INDICAȚII DE UTILIZARE

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

BENEFICII CLINICE

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

CONTRAINDICAȚII

- Cele specifice pentru ERCP
- Imposibilitatea de a trece firul de ghidaj/cateterul de ghidaj/stentul prin zona obstrucționată.

AVERTISMENTE

- Acest dispozitiv de unică folosință nu este proiectat pentru reutilizare. Încercările de reprocesare, reesterilizare și/sau reutilizare pot duce la contaminarea cu agenți biologici sau chimici și/sau afectarea integrității mecanice a dispozitivului.
- Inspectați vizual integritatea ambalajului steril. A nu se utiliza dacă ambalajul steril este deteriorat sau dacă a fost deschis accidental înainte de utilizare.
- Inspectați vizual acordând o atenție deosebită eventualelor bucle, îndoiri și rupturi. A nu se utiliza dacă este detectată o anomalie care ar face imposibilă funcționarea normală a dispozitivului. Vă rugăm să notificați compania Cook pentru obținerea autorizației de retur.

PRECAUȚII

- Înainte de utilizare, trebuie efectuată o evaluare diagnostică completă, pentru a determina dimensiunea adecvată a stentului.
- Pentru utilizarea dispozitivului nu este necesară sfincterectomia.
- Consultați eticheta pentru a vedea dimensiunea minimă a canalului necesară pentru acest dispozitiv.
- Consultați eticheta pentru selecția firului de ghidaj corespunzător.
- Nu utilizați forță excesivă la avansarea stentului.
- Manșonul de poziționare (furnizat împreună cu stentul) nu este destinat utilizării în canalul pentru accesorii al endoscopului.
- Dispozitivul trebuie utilizat sub monitorizare fluoroscopică.
- Este posibilă dislocarea unui stent montat atunci când se încearcă proceduri suplimentare.
- Nu utilizați dispozitivul pentru niciun alt scop decât destinația de utilizare prevăzută.
- Depozitați dispozitivul într-un loc uscat.
- Aceste seturi de introducere sunt compatibile doar cu stenturile biliare Cook fără regiune pigtail, așa cum se evidențiază în **Tabloul 1**.
- Utilizarea acestui dispozitiv este restricționată exclusiv la profesioniștii din domeniul sănătății instruiți.
- Produsul este destinat utilizării de către medici instruiți și cu experiență în tehnicile ERCP.
- Trebuie să se utilizeze tehnicile standard pentru amplasarea endoscopică a stenturilor.

EVENIMENTE ADVERSE POTENȚIALE

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

Cele asociate cu amplasarea stentului biliar: febră • obstrucționarea canalului pancreatic • durere/disconfort • migrarea stentului • traumă a tractului biliar sau a duodenului.

MOD DE PREZENTARE

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

PREGĂTIREA DISPOZITIVULUI

1. Înainte de a introduce orice dispozitiv, asigurați-vă că canalul de lucru al endoscopului este lubrifiat cu apă sau cu un lubrifiant pe bază de apă.
2. Consultând eticheta ambalajului dispozitivului, asigurați-vă că endoscopul are o dimensiune a canalului mai mare sau egală cu dimensiunea minimă a canalului necesară pentru funcționarea dispozitivului.
3. Inspectați vizual ambalajul înaintea utilizării, asigurându-vă că nu este deschis și nu este deteriorat.

4. Înainte de a utiliza dispozitivul (dispozitivele), inspecțați-l (inspecțați-le) vizual pentru a detecta anomalii care ar putea avea ca rezultat o funcționare necorespunzătoare.
5. Atașați capacul endoscopic sau dispozitivul de blocare a firului de ghidaj la endoscop.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Scoateți amboul de pe capătul cateterului de ghidaj, după care introduceți cateterul de ghidaj în canalul pentru accesorii, peste un fir de ghidaj poziționat în prealabil.
2. Avansați cateterul de ghidaj până când este poziționat deasupra obstrucției. Notă: O lungime suficientă a cateterului de ghidaj trebuie să se afle deasupra obstrucției înainte de poziționarea stentului. Notă: Banda radioopacă aflată la capătul distal al cateterului de ghidaj poate fi utilizată pentru a determina fluoroscopic poziția cateterului.
3. Încărcați manșonul de poziționare pe terminația aripioarei duodenale a stentului.
4. Introduceți manșonul de poziționare și stentul, ca un tot unitar, până la capătul firului de ghidaj poziționat în prealabil și peste cateterul de ghidaj. Notă: Consultați instrucțiunile de utilizare ale stentului, pentru orientarea intenționată de amplasare a stentului în canalul biliar.
5. Avansați aripioara anterioară a stentului în canalul pentru accesorii, mențineți manșonul de poziționare pe aripioara posterioară până când aceasta pătrunde complet în canalul pentru accesorii.
6. Avansați cateterul de împingere deasupra firului de ghidaj poziționat în prealabil și cateterului de ghidaj. Pe măsură ce cateterul de împingere avansează complet stentul în canalul pentru accesorii, glisați manșonul de poziționare înapoi peste cateterul de împingere, până când acesta atinge capătul cateterului.
7. Cu elevatorul deschis, avansați cateterul de împingere în pași mici, până când stentul se află în poziția dorită.
8. Confirmați fluoroscopic și endoscopic poziția dorită a stentului. Notă: Dacă se dorește, montați la loc amboul de la nivelul cateterului de ghidaj, înainte de a spăla cu substanța de contrast.
9. După confirmarea poziției stentului, scoateți cu atenție firul de ghidaj, apoi cateterul de ghidaj din endoscop, menținând simultan poziția stentului cu ajutorul cateterului de împingere.
10. Scoateți cu atenție cateterul de împingere din canalul pentru accesorii.

ELIMINAREA DISPOZITIVELOR

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

INFORMAȚII PRIVIND CONSILIEREA PACIENTULUI

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

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

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

SLOVENČINA

SÚPRAVA ZAVÁDZAČA STENTU

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

OPIS POMÔCKY

Tento návod na použitie sa vzťahuje na súpravu zavádzača stentu (SIS), ktorá je uvedená na **obrázku č. 1**. Informácie o všetkých stentoch si pozrite v návode na použitie stentu. Kompatibilné biliárne stenty Cook nájdete v **tabuľke č. 1**. Súprava zavádzača stentu sa skladá zo zatlačacieho katétra a vodiaceho katétra. Vodiaci katéter je k dispozícii vo veľkostiach 5 Fr a 6 Fr s dĺžkou 320 cm. Zatlačací katéter je k dispozícii vo veľkostiach 8,5 Fr, 10 Fr a 11 Fr s dĺžkou 170 cm.

Výkonnostné charakteristiky

Funkcia a kľúčové vlastnosti pomôcky sú opísané nižšie.

Vodiaci katéter – úlohou vodiaceho katétra je viesť stent na určené miesto. Vodiace katétre obsahujú jednu alebo viacero z týchto funkcií:

- Atraumatický hrot – koniec vodiaceho katétra je navrhnutý tak, aby bol atraumatický voči anatomickej štruktúre.
- Rádioopacita – materiál hadičky vodiaceho katétra je rádioopakný. Vodiaci katéter obsahuje aj 2 značkové krúžky na ďalšie zlepšenie jeho viditeľnosti pri skioskopii.
- Tuohy-Borst – vodiaci katéter obsahuje záväzdač Tuohy-Borst s prípojkou na uľahčenie pripojenia štandardnej injekčnej striekačky s konektorom Luer.

Zatlačiaci katéter – úlohou zatlačacieho katétra je posúvať stent cez vopred založený vodiaci drôt a vodiaci katéter na určené miesto a udržiavať polohu stentu počas jeho závädzania. Obsahuje nasledujúce funkcie:

- Proximálny identifikátor – identifikátor na jeho proximálnom konci. Používa sa na určenie orientácie, v ktorej sa pomôcka musí používať.

Kompatibilita pomôcky

Súprava záväzdača stentu je kompatibilná s nasledujúcimi:

- Endoskop s 3,2 mm, 3,7 mm alebo 4,2 mm prístupovým kanálom (vhodný prístupový kanál vyberte podľa označenia)
- 0,035 inch vodiaci drôt (vhodnú veľkosť vodiaceho drôtu vyberte podľa označenia)
- Polohovacia manžeta (ochrana výbežku)
- Kontrastná látka/fyziologický roztok
- Štandardná injekčná striekačka s konektorom Luer
- Endoskopický uzáver/zámok vodiaceho drôtu
- Biliárne stenty Cook bez špirály (pozri **tabuľku č. 1**)

Tabuľka 1: Kompatibilné biliárne stenty Cook bez špirály pre súpravu záväzdača stentu

Skupina pomôcok	Biliárne stenty Cook			
	Cotton-Huibregtse®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Plastový biliárny stent*
	CHBSO	TTSO	CLS0	PBS*
SIS-8.5 (zatlačiaci katéter veľkosti 8,5 Fr a vodiaci katéter veľkosti 5 Fr)	8,5 Fr	8,5 Fr	8,5 Fr	8,5 Fr
SIS-10 (zatlačiaci katéter veľkosti 10 Fr a vodiaci katéter veľkosti 6 Fr)	10 Fr	10 Fr	10 Fr	10 Fr
SIS-11.5 (zatlačiaci katéter veľkosti 11 Fr a vodiaci katéter veľkosti 5 Fr)	11,5 Fr	11,5 Fr	11,5 Fr	11,5 Fr

***Poznámka:** Pomôcky PBS nie sú k dispozícii na všetkých trhoch vrátane USA.

Platí táto konvencia:

- Fr označuje priemer stentu vo veľkosti French.

Populácia pacientov

Dospelí pacienti, u ktorých sa vyžaduje zavedenie biliárneho stentu. Charakter základnej patológie sa u pacientov líši, preto sú tieto pomôcky určené pre pacientov s obštrukciou žľožových ciest spôsobenou kameňmi v spoločných žľožových cestách, malígnou biliárnou obštrukciou a benígnymi alebo malígnymi striktúrami.

Určený používateľ

Produkt je určený na použitie vyškolenými lekármi so skúsenosťami s technikami endoskopickéj retrográdnej cholangiopankreatikografie. Musia sa dodržať štandardné techniky endoskopického závädzania stentov.

Kontakt s telesnými tkanivami

Pomôcka sa dostáva do kontaktu s tkanivom v súlade s určeným použitím.

Princípy prevádzky

Súprava zavádzajúceho stentu sa skladá zo zatláčacieho katétra a vodiaceho katétra. Vodiaci katéter sa pohybuje po vopred založenom vodiacom drôte, čím navádza stent na určené miesto. Má rádioopakné značkovacie krúžky, ktoré zvyšujú viditeľnosť vodiaceho katétra pri skioskopii. Zatláčací katéter posúva stent po vodiacom katétri do určeného miesta, pričom zároveň udržiava polohu stentu počas jeho zavádzania.

URČENÉ POUŽITIE

Táto pomôcka slúži na endoskopické zavedenie biliárneho stentu.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Na endoskopické zavedenie biliárneho stentu na drenáž upchatých žľových ciest, ktoré môžu byť spôsobené kameňmi v spoločných žľových cestách, malígnou biliárnou obštrukciou, benígnymi alebo malígnymi striktúrami alebo inými obštrukciami žľových ciest, ktoré si vyžadujú drenáž.

KLINICKÉ PRÍNOSY

Zavádzajúce biliárneho stentu majú nepriamy liečebný vplyv, pretože ich úlohou je uľahčiť úspešné zavedenie biliárneho stentu. Zavádzajúce sú nevyhnutné na umiestnenie stentu.

KONTRAINDIKÁCIE

- Špecifické kontraindikácie pre endoskopickú retrográdnou cholangiopankreatikografiu
- Nemožnosť presunúť vodiaci drôt/vodiaci katéter/stent cez upchatú oblasť.

VAROVANIA

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

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Pred použitím sa musí vykonať úplné diagnostické vyhodnotenie na určenie správnej veľkosti stentu.
- Sfinkterotómia nie je pri použití tejto pomôcky nevyhnutná.
- Minimálna veľkosť kanála potrebná pre túto pomôcku sa uvádza na označení.
- Pokiaľ ide o výber vhodného vodiaceho drôtu, pozrite si označenie.
- Na zavádzanie stentu nepoužívajte nadmernú silu.
- Polohovací manžeta (ak je súčasťou balenia stentu) nie je určená na použitie v prístupovom kanále endoskopu.
- Pomôcka sa musí zaviesť pod fluoroskopickým pozorovaním.
- Pri pokuse o ďalšie zákroky môže dôjsť k uvoľneniu umiestneného stentu.
- Túto pomôcku nepoužívajte na iný účel, ako je uvedené určené použitie.
- Pomôcku skladujte na suchom mieste.
- Tieto súpravy zavádzajúcov sú kompatibilné s biliárnymi stentmi bez špirály od spoločnosti Cook uvedenými v **tabuľke č. 1**.
- Použitie tejto pomôcky je vyhradené pre vyškoleného zdravotníckeho pracovníka.
- Produkt je určený na použitie vyškolenými lekármi so skúsenosťami s technikami endoskopickej retrográdnej cholangiopankreatikografie.
- Musia sa dodržať štandardné techniky endoskopického zavádzania stentov.

MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

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

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

SPÔSOB DODANIA

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

PRÍPRAVA POMÔCKY

1. Pred zavedením akejkoľvek pomôcky sa uistite, že pracovný kanál endoskopu je lubrikovaný vodou alebo mazivom na báze vody.
2. Podľa označenia na obale pomôcky sa uistite, že endoskop má veľkosť kanála väčšiu alebo rovnakú ako minimálna veľkosť kanála potrebná na prevádzku pomôcky.
3. Pred použitím vizuálne skontrolujte obal a overte, či nebol otvorený a poškodený.
4. Pred použitím pomôcky/-ok ju/ich vizuálne skontrolujte, či na nej/nich nie sú abnormality, ktoré by mohli mať za následok nesprávnu funkciu.
5. Pripevnite endoskopický uzáver alebo zámok vodiaceho drôtu k endoskopu.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Z konca vodiaceho katétra vyberte hrdlo, potom zaveďte vodiaci katéter do prístupového kanála ponad vopred založený vodiaci drôt.
2. Zasúvajte vodiaci katéter, kým sa nebude nachádzať nad oblasťou obštrukcie. Poznámka: Dostatočná dĺžka vodiaceho katétra musí byť nad upchaním pred umiestnením stentu. Poznámka: Rádioopakný krúžok na distálnom konci vodiaceho katétra možno použiť na skioskopické určenie polohy katétra.
3. Polohovaciu manžetu založte na koniec stentu s dvanástnikovým výbežkom.
4. Zaveďte polohovaciu manžetu a stent ako jednu zostavu na koniec vopred založeného vodiaceho drôtu a po vodiacom katetri. Poznámka: Určenú orientáciu umiestnenia stentu v žlčovode nájdete v návode na použitie stentu.
5. Predný výbežok stentu zavádzajte do prístupového kanálu, polohovaciu manžetu udržiavajte nad zadným výbežkom stentu dovtedy, kým sa stent úplne nenachádza v prístupovom kanáli.
6. Posúvajte zatlačací katéter po vopred založenom vodiacom drôte a vodiacom katetri. Keď zatlačací katéter zasunie celý stent do prístupového kanála, nasuňte polohovaciu manžetu naspäť na zatlačací katéter, kým nedosiahne koniec katétra.
7. S otvoreným zdvihákom posúvajte zatlačací katéter v malých krokoch, až kým sa stent nedostane do požadovanej polohy.
8. Požadovanú polohu stentu potvrdíte fluoroskopicky a endoskopicky. Poznámka: Ak je to potrebné, pred naplnením kontrastnej látky vráťte hrdlo na vodiaci katéter.
9. Po overení polohy stentu jemne z endoskopu vytiahnite vodiaci drôt a potom vodiaci katéter, pričom zatlačacím katétrom udržiavajte polohu stentu.
10. Zatláčací katéter jemne vytiahnite z prístupového kanála.

LIKVIDÁCIA POMÔCOK

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

PORADENSKÉ INFORMÁCIE PRE PACIENTOV

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

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEHÔD

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

SLOVENŠČINA

SKLOP UVAJALA STENTA

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

OPIS PRIPOMOČKA

Ta navodila za uporabo zajemajo pripomočke sklopa uvajala stenta (SIS), kot je prikazano na **sliki 1**. Za vse informacije o stentu glejte navodila za uporabo stenta. Za združljive stente za žolčevod Cook glejte **preglednico 1**. Sklop uvajala stenta SIS je sestavljen iz vodilnega katetra in potisnega katetra. Vodilni kateter je na voljo v velikostih 5 Fr in 6 Fr pri dolžini 320 cm. Potisni kateter je na voljo v velikostih 8,5 Fr, 10 Fr in 11 Fr pri dolžini 170 cm.

Značilnosti učinkovitosti

Delovanje in ključne funkcije pripomočka so opisani spodaj.

Vodilni kateter – funkcija vodilnega katetra je uvesti stent na njegovo predvideno lokacijo. Vodilni katetri vsebujejo eno ali več od naslednjih funkcij:

- atravmatska konica – konec vodilnega katetra je zasnovan tako, da je atravmatski glede na anatomijo;
- radioneprepustnost – material cevke vodilnega katetra je radioneprepusten. Vodilni kateter vsebuje tudi 2 označevalna obročka za dodatno izboljšanje fluoroskopske vidljivosti;
- Tuohy-Borst – vodilni kateter vsebuje adapter Tuohy-Borst s povezavo za lažjo namestitve standardne brizge Luer.

Potisni kateter – funkcija potisnega katetra je uvajanje stenta prek predhodno nameščenega žičnatega vodila in vodilnega katetra na njegovo predvideno lokacijo, ter ohranjanje položaja stenta, ko se namešča.

Vključuje naslednjo funkcijo:

- proksimalni identifikator – identifikator na proksimalnem koncu. Uporablja se za identifikacijo usmeritve, v kateri je treba uporabiti pripomoček.

Združljivost pripomočka

Sklop uvajala stenta je združljiv z naslednjim:

- endoskop s kanalom za dodatke velikosti 3,2 mm, 3,7 mm in 4,2 mm (glejte oznako za izbiro ustreznega kanala za dodatke);
- žičnato vodilo velikosti 0,035 inch (glejte oznako za izbiro ustrezne velikosti žičnatega vodila);
- pozicijski rokav (zaščita zavihkov);
- kontrastno sredstvo/fiziološka raztopina;
- standardna brizga Luer;
- endoskopska kapica/pripomoček za zaklep žičnatega vodila;
- stenti za žolčevod Cook brez zavitih koncev (glejte **preglednico 1**).

Preglednica 1: Združljivi stenti za žolčevod Cook brez zavitih delov za sklop uvajala stenta

Družina pripomočkov	Stenti za žolčevod Cook			
	Cotton-Huibregtse®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Plastični stent za žolčevod*
	CHBSO	TTSO	CLS0	PBS*
SIS-8.5 (potisni kateter velikosti 8,5 Fr in vodilni kateter velikosti 5 Fr)	8,5 Fr	8,5 Fr	8,5 Fr	8,5 Fr
SIS-10 (potisni kateter velikosti 10 Fr in vodilni kateter velikosti 6 Fr)	10 Fr	10 Fr	10 Fr	10 Fr
SIS-11.5 (potisni kateter velikosti 11 Fr in vodilni kateter velikosti 5 Fr)	11,5 Fr	11,5 Fr	11,5 Fr	11,5 Fr

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

Praviloma velja naslednje:

- Fr se nanaša na premer stenta v velikosti French.

Populacija pacientov

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

Predvideni uporabniki

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

Stik s telesnim tkivom

Pripomoček je v stiku s tkivom v skladu z namenom uporabe.

Principi delovanja

Sklop uvajala stenta SIS je sestavljen iz vodilnega katetra in potisnega katetra. Vodilni kateter sledi vnaprej nameščenemu žičnatemu vodilu, medtem ko vodi stent do predvidenega mesta. Ima radioneprepustne označevalne obročke, ki izboljšajo fluoroskopsko vidljivost vodilnega katetra. Potisni kateter nato potiska stent prek vodilnega katetra na predvideno mesto, hkrati pa ohranja položaj stenta med nameščanjem.

PREDVIDENA UPORABA

Ta pripomoček se uporablja za endoskopsko namestitev stentov za žolčevod.

INDIKACIJE ZA UPORABO

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

KLINIČNE KORISTI

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

KONTRAINDIKACIJE

- Značilne za ERCP
- Nesposobnost prehoda skozi žičnato vodilo/vodilni kateter/stent zaradi zapore.

OPOZORILA

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

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Za določitev pravilne velikosti stenta je treba pred uporabo izvesti popolno diagnostično ovrednotenje.
- Za uporabo pripomočka sfinkterotomija ni potrebna.
- Za najmanjšo velikost kanala, zahtevano za ta pripomoček, glejte oznako.
- V zvezi z izbiro ustreznega žičnatega vodila glejte oznako.
- Za potiskanje stenta ne uporabite čezmerne sile.
- Pozicijski rokav (priložen stentu) ni predviden za uporabo v endoskopskem kanalu za dodatke.
- Pripomoček je treba uporabljati pod fluoroskopskim nadzorom.
- Pri poskusu izvedbe dodatnih posegov lahko pride do premika nameščenega stenta.
- Tega pripomočka ne uporabljajte v kateri koli drug namen, ki ni naveden pod predvideno uporabo.
- Pripomoček shranjujte na suhem mestu.
- Ti kompleti uvajal so združljivi samo s stenti za žolčevod Cook brez zavitih koncev, kot je prikazano v **preglednici 1**.
- Ta pripomoček sme uporabljati samo usposobljen zdravstveni delavec.
- Izdelek je namenjen za uporabo s strani zdravnikov, ki so usposobljeni in imajo izkušnje s tehnikami ERCP.
- Uporabiti je treba standardne tehnike za endoskopsko namestitev stentov.

MOŽNI NEŽELENI DOGODKI

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

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

OBLIKA PAKIRANJA

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

PRIPRAVA PRIPOMOČKA

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

NAVODILA ZA UPORABO

1. Odstranite pesto s konca vodilnega katetra, nato uvedite vodilni kateter v kanal za dodatke prek predhodno nameščenega žičnega vodila.
2. Vodilni kateter potiskajte, dokler ni nameščen nad zaporo. Opomba: Zadostna dolžina vodilnega katetra mora biti nad zaporo pred pozicioniranjem stenta. Opomba: Radioneprepustni obroček na distalnem koncu vodilnega katetra se lahko uporabi za fluoroskopsko določanje položaja katetra.
3. Pozicijski rokav namestite na konec stenta z zavihkom za dvanajstnik.
4. Uvedite pozicijski rokav in stent kot eno enoto na konec predhodno nameščenega žičnega vodila in prek vodilnega katetra. Opomba: Glejte navodila za uporabo stenta za predvideno namestitveno usmeritev stenta v žolčevodu.
5. Vpeljite sprednji zavihke stenta v kanal za dodatke in ohranite pozicijski rokav prek zadnjega zavihka stenta, dokler ni stent popolnoma v kanalu za dodatke.
6. Vpeljite potisni kateter prek predhodno nameščenega žičnega vodila in vodilnega katetra. Ko potisni kateter popolnoma vpelje stent v kanal za dodatke, potiskajte pozicijski rokav nazaj prek potisnega katetra, dokler ne doseže konca katetra.
7. Z odprtim elevatorjem potisni kateter uvajajte v majhnih korakih, dokler ni stent v želenem položaju.
8. Fluoroskopsko in endoskopsko potrdite, da je stent v želenem položaju. Opomba: Po potrebi ponovno namestite pesto na vodilni kateter pred izpiranjem s kontrastnim sredstvom.
9. Ko potrdite položaj stenta, nežno odstranite žičnato vodilo in vodilni kateter od endoskopa, pri tem pa ohranjajte položaj stenta s potisnim katetrom.
10. Nežno odstranite potisni kateter od kanala za dodatke.

ODSTRANJEVANJE PRIPOMOČKOV

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

PODATKI ZA SVETOVANJE PACIENTU

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

POROČANJE O RESNIH ZAPLETIH

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

KOMPLET UVODNIKA STENTA

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

OPIS MEDICINSKOG SREDSTVA

Ovo Uputstvo za upotrebu odnosi se na komplet uvodnika stenta (SIS), kao što je prikazano na **Slici 1**. Za sve informacije o stentu pogledajte uputstvo za upotrebu stenta. Pogledajte **Tabelu 1** za kompatibilne bilijarne stentove kompanije Cook. SIS komplet uvodnika stenta se sastoji iz vodećeg katetera i potisnog katetera. Vodeći kateter je dostupan u veličinama od 5 Fr i 6 Fr u dužini od 320 cm. Potisni kateter je dostupan u veličinama od 8,5 Fr, 10 Fr i 11 Fr u dužini od 170 cm.

Tehničke karakteristike

Funkcije i ključne karakteristike ovog sredstva su opisane u nastavku.

Vodeći kateter – funkcija vodećeg katetera je da vodi stent do predviđene lokacije. Vodeći kateteri sadrže jednu ili više od sledećih karakteristika:

- Atraumatski vrh – kraj vodećeg katetera je dizajniran da bude atraumatičan za anatomiju.
- Radionepropusnost – materijal cevi vodećeg katetera je rendgenski vidljiv. Vodeći kateter takođe sadrži 2 marker-trake koje dodatno poboljšavaju njegovu fluoroskopsku vidljivost.
- Tuohy-Borst – vodeći kateter sadrži Tuohy-Borst sa priključkom koji olakšava pričvršćivanje standardnog Luer šprica.

Potisni kateter – funkcija potisnog katetera je da pomera stent preko unapred postavljene žice vodiča i vodećeg katetera do predviđene lokacije i da drži stent na položaju za vreme njegove aktivacije. Sadrži sledeće karakteristike:

- Proksimalni identifikator – identifikator na njegovom proksimalnom kraju. Koristi se za identifikaciju orijentacije u kojoj sredstvo mora da se koristi.

Kompatibilnost sredstva

Komplet uvodnika stenta je kompatibilan sa sledećim komponentama:

- Endoskop sa kanalom za dodatnu opremu od 3,2, 3,7 ili 4,2 mm (pogledajte nalepnicu za izbor odgovarajućeg kanala za dodatnu opremu)
- Žica vodič od 0,035 inch (pogledajte nalepnicu za izbor odgovarajuće veličine žice vodiča)
- Navlaka za pozicioniranje (zaštita preklopa)
- Kontrastno sredstvo/fiziološki rastvor
- Standardni Luer špric
- Endoskopska kapica/uređaj za zaključavanje žice vodiča
- Bilijarni stentovi kompanije Cook koji nisu „pigtail” (videti **Tabelu 1**)

Tabela 1: Kompatibilni bilijarni stentovi kompanije Cook koji nisu „pigtail” za komplet uvodnika stenta

Grupa sredstva	Bilijarni stentovi kompanije Cook			
	Cotton-Huibregtse®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Plastični bilijarni stent*
	CHBSO	TTSO	CLS0	PBS*
SIS-8.5 (potisni kateter od 8,5 Fr i vodeći kateter od 5 Fr)	8,5 Fr	8,5 Fr	8,5 Fr	8,5 Fr
SIS-10 (potisni kateter od 10 Fr i vodeći kateter od 6 Fr)	10 Fr	10 Fr	10 Fr	10 Fr
SIS-11.5 (potisni kateter od 11 Fr i vodeći kateter od 5 Fr)	11,5 Fr	11,5 Fr	11,5 Fr	11,5 Fr

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

Konvencije su sledeće:

- Fr se odnosi na prečnik stenta u jedinici „French”.

Populacija pacijenata

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

Predviđeni korisnici

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

Kontakt sa telesnim tkivima

Sredstvo dolazi u kontakt sa tkivom u skladu sa predviđenom upotrebom.

Principi rada

SIS komplet uvodnika stenta se sastoji iz vodećeg katetera i potisnog katetera. Vodeći kateter se uvodi preko unapred postavljene žice vodiča dok vodi stent do željene lokacije. Ima rendgenski vidljive trake koje poboljšavaju fluoroskopsku vidljivost vodećeg katetera. Potisni kateter zatim pomera stent preko vodećeg katetera do željene lokacije, dok istovremeno drži stent na položaju za vreme njegove aktivacije.

NAMENA

Ovo sredstvo služi za endoskopsko postavljanje bilijarnog stenta.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

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

KLINIČKE KORISTI

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

KONTRAINDIKACIJE

- Kontraindikacije koje se odnose na ERCP
- Nemogućnost prolaska žice vodiča/vodećeg katetera/stenta kroz opstruisanu oblast.

UPOZORENJA

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

MERE OPREZA

- Pre upotrebe se mora obaviti kompletna dijagnostička procena kako bi se odredila odgovarajuća veličina stenta.
- Sfinkterotomija nije neophodna za upotrebu sredstva.
- Pogledajte nalepnicu za minimalnu veličinu kanala potrebnu za ovo sredstvo.
- Pogledajte nalepnicu za izbor odgovarajuće žice vodiča.
- Nemojte da koristite preteranu silu da biste pomerili stent.
- Navlaka za pozicioniranje (isporučena uz stent) nije namenjena za upotrebu u kanalu endoskopa za dodatnu opremu.
- Sredstvo se mora koristiti pod fluoroskopskim nadzorom.
- Pomeranje postavljenog stenta moguće je prilikom pokušaja dodatnih postupaka.
- Nemojte koristiti ovo sredstvo u bilo koju drugu svrhu osim njegove predviđene namene.
- Čuvajte sredstvo na suvom mestu.

- Ovi kompleti uvodnika su kompatibilni samo sa bilijarnim stentovima kompanije Cook koji nisu „pigtail“, kao što je navedeno u **Tabeli 1**.
- Upotreba ovog sredstva je ograničena na obučenog zdravstvenog radnika.
- Proizvod je namenjen za upotrebu od strane lekara koji su obučeni za tehnike ERCP (endoskopska retrogradna holangiopankreatografija) i koji poseduju iskustvo u njima.
- Potrebna je primena standardnih tehnika za endoskopsko postavljanje stentova.

MOGUĆI NEŽELJENI DOGAĐAJI

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

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

NAČIN ISPORUKE

Ova sredstva se isporučuju sterilisana etilen oksidom (EO), u vrećici koja se otvara odlepljivanjem.

PRIPREMA UREĐAJA

1. Pre uvođenja bilo kog sredstva obezbedite da radni kanal endoskopa bude podmazan vodom ili mazivom na bazi vode.
2. Pozivajući se na nalepnicu na pakovanju sredstva, uverite se da endoskop ima veličinu kanala veću ili jednaku minimalnoj veličini kanala potrebnoj za rad sredstva.
3. Pre upotrebe vizuelno pregledajte pakovanje i potvrdite da je neotvoreno i da nema oštećenja.
4. Pre upotrebe sredstva/sredstava, vizuelno proverite da li postoje abnormalnosti koje bi mogle da dovedu do nepravilnog rada.
5. Pričvrstite endoskopsku kapicu ili uređaj za zaključavanje žice vodiča na endoskop.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

1. Uklonite čvorište sa kraja vodećeg katetera, a zatim uvedite vodeći kateter u kanal za dodatnu opremu preko unapred postavljene žice vodiča.
 2. Gurajte vodeći kateter sve dok se ne postavi iznad opstrukcije. Napomena: Dovoljna dužina vodećeg katetera mora biti iznad opstrukcije pre postavljanja stenta. Napomena: Rengdenski vidljiva traka na distalnom kraju vodećeg katetera može se koristiti za fluoroskopsko određivanje položaja katetera.
 3. Stavite navlaku za pozicioniranje na kraj stenta sa duodenalnim preklapom.
 4. Uvedite navlaku za pozicioniranje i stent kao celinu na kraj unapred postavljene žice vodiča i preko vodećeg katetera. Napomena: Pogledajte Uputstvo za upotrebu stenta za predviđenu orijentaciju postavljenog stenta u bilijarnom kanalu.
 5. Uvedite prednji preklap stenta u kanal za dodatnu opremu, držeći navlaku za pozicioniranje preko zadnjeg preklopa stenta sve dok stent potpuno ne uđe u kanal za dodatnu opremu.
 6. Uvedite potisni kateter preko unapred postavljene žice vodiča i vodećeg katetera. Kako potisni kateter pomera stent u kanal za dodatnu opremu tako da stent u celosti uđe u njega, gurajte navlaku za pozicioniranje nazad preko potisnog katetera sve dok ne dođe do kraja katetera.
 7. Sa otvorenim elevatorom, pomerajte potisni kateter u malim koracima dok stent ne bude u željenom položaju.
 8. Fluoroskopski i endoskopski potvrdite željeni položaj stenta. Napomena: Ako želite, zamenite čvorište na vodećem kateteru pre ispiranja kontrastnim sredstvom.
 9. Nakon potvrđivanja položaja stenta, pažljivo uklonite žicu vodič i vodeći kateter iz endoskopa dok držite stent na mestu potisnim kateterom.
10. Nežno uklonite potisni kateter iz kanala za dodatnu opremu.

ODLAGANJE SREDSTAVA U OTPAD

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

INFORMACIJE ZA SAVETOVANJE PACIJENTA

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

IZVEŠTAVANJE O OZBILJNIM INCIDENTIMA

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

SVENSKA

STENTINFÖRARSET

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

PRODUKTBESKRIVNING

Den här bruksanvisningen omfattar produkter med stentinförarset (SIS) som återges i **figur 1**. Läs stentens bruksanvisning för all stentinformation. Se **tabell 1** för kompatibla Cook biliära stentar. SIS stentinförarsetet består av både en guidingkateter och påförarkateter. Guidingkatetern finns tillgänglig i 5 Fr och 6 Fr i en längd på 320 cm. Påförarkatetern finns tillgänglig i 8,5 Fr, 10 Fr och 11 Fr i en längd på 170 cm.

Prestandaegenskaper

Funktionen och huvudegenskaperna för produkten beskrivs nedan.

Guidingkateter – guidingkateterns funktion är att guida stenten till dess avsedda plats. Guidingkatetrar tillhandahålls med en eller flera av följande egenskaper:

- Atraumatisk spets – guidingkateterns ände är designad för att vara atraumatisk för anatomin.
- Röntgentäthet – guidingkateterns slangmaterial är röntgentätt. Guidingkatetern innehåller även 2 markeringsband för att ytterligare förbättra dess fluoroskopiska synlighet.
- Tuohy-Borst – guidingkatetern innehåller en Tuohy-Borst med en anslutning för att underlätta fastsättningen av en standard Luer-spruta.

Påförarkateter – påförarkateterns funktion är att föra fram stenten över en förplacerad ledare och en guidingkateter till dess avsedda plats, samt att bibehålla stentens position när den utplaceras. Den har följande egenskaper:

- Proximal identifierare – en identifierare vid dess proximala ände. Den används för att identifiera i vilken riktning produkten måste användas.

Produktens kompatibilitet

Stentinförarsetet är kompatibelt med följande:

- Endoskop med arbetskanal på 3,2 mm, 3,7 mm eller 4,2 mm (se märkning för val av lämplig arbetskanal)
- 0,035 inch ledare (se märkning för val av lämplig storlek på ledare)
- Positioneringshylsa (flikskydd)
- Kontrastmedel/koksaltlösning
- Standard Luer spruta
- Endoskopskydd/ledarens låsanordning
- Cook biliära stentar utan pigtail (se **tabell 1**)

Tabell 1: Kompatibla Cook biliära stentar utan pigtail till stentinförarsatset

Produktgrupp	Cook biliära stentar			
	Cotton-Huibregtse®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Biliär stent i plast*
	CHBSO	TTSO	CLS0	PBS*
SIS-8.5 (8,5 Fr påförarkateter och 5 Fr guidingkateter)	8,5 Fr	8,5 Fr	8,5 Fr	8,5 Fr
SIS-10 (10 Fr påförarkateter och 6 Fr guidingkateter)	10 Fr	10 Fr	10 Fr	10 Fr
SIS-11.5 (11 Fr påförarkateter och 5 Fr guidingkateter)	11,5 Fr	11,5 Fr	11,5 Fr	11,5 Fr

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

Konventionen är som följer:

• Fr avser stentdiameter i French-storlek.

Patientpopulation

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

Avsedd användare

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

Kontakt med kroppsvävnad

Att produkten kommer i kontakt med vävnad överensstämmer med dess avsedda användning.

Driftsprincip

SIS stentinförarsatset består av både en guidingkateter och påförarkateter. Guidingkatetern dras över en förplacerad ledare när den styr stenten till dess avsedda plats. Den har röntgentäta markeringsband som förbättrar guidingkateterns fluoroskopiska synlighet. Påförarkatetern för sedan fram stenten över guidingkatetern till dess avsedda plats samtidigt som stentens position bibehålls när den utplaceras.

AVSEDD ANVÄNDNING

Detta instrument används för endoskopisk biliär stentplacering.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

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

KLINISK NYTTA

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

KONTRAIKATIONER

- Kontraindikationer omfattar sådana som är specifika för endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi (ERCP)
- Oförmåga att föra en ledare/guidingkateter/stent genom tilltäppt område.

VARNINGAR

- Denna engångsprodukt är inte avsedd för återanvändning. Försök att ombearbeta, omsterilisera och/eller återanvända produkten kan medföra kontaminering med biologiska eller kemiska medel och/eller mekaniskt integritetsfel på produkten.
- Inspektera den sterila förpackningens integritet visuellt. Använd inte produkten om den sterila förpackningen är skadad eller oavsiktligt har öppnats före användning.

- Undersök produkten visuellt och leta speciellt efter vikningar, böjningar och brott. Får inte användas om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt fungerande skick. Meddela Cook för att få returautorisering.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- En fullständig diagnostisk bedömning måste ske före användning för att fastställa lämplig stentstorlek.
- Sfinkterotomi är inte nödvändigt för användning av produkten.
- Se märkningen beträffande minsta kanalstorlek som krävs för denna produkt.
- Se märkningen angående val av lämplig ledare.
- Försök inte att föra in stenten med överdriven kraft.
- Positioneringsshylsan (medföljer stenten) är inte avsedd att användas i endoskopets arbetskanal.
- Fluoroskopisk övervakning måste tillämpas vid användning av produkten.
- En utplacerad stent kan lossna vid försök till ytterligare ingrepp.
- Använd inte denna produkt i något annat syfte än den avsedda användning som anges.
- Förvara produkten på en torr plats.
- Dessa införingsset är kompatibla med Cook biliära stentar utan pigtail, i enlighet med **tabell 1**.
- Användning av denna produkt är begränsad till utbildad hälso- och sjukvårdspersonal.
- Produkten är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av tekniker för ERCP.
- Standardtekniker för endoskopisk placering av stentar bör användas.

MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER

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

De som är associerade med placering av biliär stent: feber • tilltäppning av pankreasgången • smärta/ obehag • stentmigration • trauma i gallgång eller duodenum.

LEVERANSSÄTT

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

FÖRBEREDELSE AV PRODUKTEN

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

BRUKSANVISNING

1. Avlägsna fattningen från guidingskateterns ände och för sedan in guidingskatetern i arbetskanalen över en förplacerad ledare.
2. För fram guidingskatetern tills den befinner sig ovanför tilltäppningen. Obs! En tillräcklig guidingskateterlängd måste vara ovanför tilltäppningen före stentplaceringen. Obs! Det röntgentäta bandet på guidingskateterns distala ände kan användas för att fluoroskopiskt fastställa kateterns position.
3. Installera positioneringsshylsan på stentens ände med duodenala flikar.
4. För in positioneringsshylsan och stenten som en enhet till änden av den förplacerade ledaren och över guidingskatetern. Obs! Läs stentens bruksanvisning för avsedd placeringsriktning av stenten i gallgången.
5. För fram den främre fliken på stenten in i arbetskanalen och håll positioneringsshylsan över stentens bakre flik tills stenten är helt inne i arbetskanalen.

6. För fram påförarkatetern över den förplacerade ledaren och guidingkatetern. Då påförarkatetern förs in stenten helt i arbetskanalen ska positioneringsshylsan skjutas tillbaka över påförarkatetern tills den når kateterns ände.
7. Med bryggan öppen ska du föra fram påförarkatetern i små steg i taget tills stenten är i önskat läge.
8. Bekräfta att stenten nått önskat läge med fluoroskopi och endoskopi. Obs! Om så önskas kan du sätta tillbaka fatningen på guidingkatetern innan du spolar med kontrastmedel.
9. Bekräfta stentens placering och avlägsna sedan försiktigt ledaren och guidingkateter från endoskopet medan stentens placering bibehålls med påförarkatetern.
10. Avlägsna försiktigt påförarkatetern från arbetskanalen.

KASSERING AV PRODUKTEN

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

INFORMATION FÖR PATIENTRÅDGIVNING

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

RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD

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

TÜRKÇE

STENT İNTRODÜSER SETİ

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

CİHAZ TANIMI

Bu kullanma talimatı, **Şekil 1'**de gösterildiği gibi Stent İntrodüser Seti (SIS) cihazlarını kapsar. Tüm stent bilgileri için stent kullanma talimatına başvurun. Uyumlu Cook Biliyer Stentler için **Tablo 1'e** bakın. SIS Stent İntrodüser Seti, kılavuz kateter ve itici kateterden oluşur. 320 cm uzunluğundaki kılavuz kateter, 5 Fr ve 6 Fr boyutlarında temin edilebilir. 170 cm uzunluğundaki itici kateter, 8,5 Fr, 10 Fr ve 11 Fr boyutlarında temin edilebilir.

Performans Özellikleri

Cihazın işlevi ve temel özellikleri aşağıda açıklanmıştır.

Kılavuz Kateter – Kılavuz kateterin işlevi stenti amaçlanan konumuna yönlendirmektir. Kılavuz kateterler aşağıdaki özelliklerden birini veya birkaçını içerir:

- Atravmatik uç – Kılavuz kateterin ucu, anatomide travma yaratmayacak şekilde tasarlanmıştır.
- Radyopaklık – Kılavuz kateter tüp malzemesi radyopaktır. Kılavuz kateterde ayrıca, floroskopik görünürlüğü daha fazla artıran 2 işaret bandı bulunur.
- Tuohy-Borst – Kılavuz kateterde standart Luer şırınganın takılmasını kolaylaştıran bir bağlantıya sahip bir Tuohy-Borst bulunur.

İtici Kateter – İtici kateterin işlevi stenti önceden konumlandırılmış kılavuz tel ve kılavuz kateter üzerinden amaçlanan konumuna iletmek ve stent yerine yerleştirilirken stentin konumunu muhafaza etmektir.

Aşağıdaki özelliği içerir:

- Proksimal Tanımlayıcı – Proksimal ucunda bir tanımlayıcı. Cihazda kullanılması gereken yönü tanımlamak için kullanılır.

Cihaz Uyumluluğu

Stent İntrodüser Seti şunlarla uyumludur:

- 3,2 mm, 3,7 mm veya 4,2 mm aksesuar kanalına sahip endoskop (uygun aksesuar kanalının seçimi için etikete başvurun)
- 0,035 inch kılavuz tel (uygun kılavuz tel boyutunun seçimi için etikete başvurun)
- Konumlandırma kılıfı (flep koruyucu)

- Kontrast madde/salin
- Standart Luer şırınga
- Endoskopik kapak/kılavuz tel kilitleme cihazı
- Cook Pigtail Dışı Biliyer Stentler (bkz., **Tablo 1**)

Tablo 1: Stent İntrodüser Seti için Uyumlu Cook Pigtail Dışı Biliyer Stentler

Cihaz Ailesi	Cook Biliyer Stentler			
	Cotton-Huibregtse®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Plastik Biliyer Stent*
	CHBSO	TTSO	CLS0	PBS*
SIS-8.5 (8,5 Fr İtici Kateter ve 5 Fr Kılavuz Kateter)	8,5 Fr	8,5 Fr	8,5 Fr	8,5 Fr
SIS-10 (10 Fr İtici Kateter ve 6 Fr Kılavuz Kateter)	10 Fr	10 Fr	10 Fr	10 Fr
SIS-11.5 (11 Fr İtici Kateter ve 5 Fr Kılavuz Kateter)	11,5 Fr	11,5 Fr	11,5 Fr	11,5 Fr

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

Düzen şu şekildedir:

- Fr, French boyutunda stent çapına karşılık gelir.

Hasta Popülasyonu

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

Amaçlanan Kullanıcı

Bu ürün, ERCP tekniklerinde eğitimli ve deneyimli hekimler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Standart endoskopik stent yerleştirme teknikleri kullanılmalıdır.

Vücut Dokularıyla Temas

Bu cihaz kullanım amacı bakımından dokuyla temas etmektedir.

Çalışma İlkeleri

SIS Stent İntrodüser Seti, kılavuz kateter ve itici kateterden oluşur. Kılavuz kateter, stenti amaçlanan konumuna yönlendirirken önceden konumlandırılmış kılavuz tel üzerinden ilerler. Kılavuz kateterin floroskopik görünürlüğünü arttıran radyopak işaret bantlarına sahiptir. Ardından itici kateter, stenti kılavuz kateter üzerinden amaçlanan konumuna ilerletir ve aynı zamanda yerine yerleştirilirken stentin konumunu korur.

KULLANIM AMACI

Bu cihaz, endoskopik biliyer stent yerleştirme için kullanılır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Ana safra kanalı taşları, malign biliyer obstrüksiyon, benign veya malign striktürler ya da drenaj gerektiren diğer obstrükte biliyer durumların neden olabileceği obstrükte kanallarda biliyer drenaja yönelik endoskopik biliyer stent yerleştirme için.

KLİNİK FAYDALAR

İşlevini biliyer stentin başarıyla yerleştirilmesini kolaylaştırarak yerine getirdiğinden biliyer stent introdüserlerinin terapötik etkisi dolaylıdır. İntrodüserler, stent yerleştirme için kaçınılmazdır.

KONTRENDİKASYONLAR

- ERCP'ye özgü olanlar
- Kılavuz telin/kılavuz kateterin/stentin obstrükte alandan geçememesi.

UYARILAR

- Bu tek kullanımlık cihaz tekrar kullanım için tasarlanmamıştır. Tekrar işleme alma, yeniden sterilize etme ve/veya tekrar kullanma girişimleri, biyolojik veya kimyasal ajanlarla kontaminasyona ve/veya cihazın mekanik bütünlüğünün bozulmasına yol açabilir.

- Steril ambalajın bütünlüğünü görsel olarak inceleyin. Steril ambalaj hasarlıysa veya kullanmadan önce yanlışlıkla açılırsa kullanmayın.
- Kıvrılma, bükülme ve kopmalara özellikle dikkat ederek gözle inceleyin. Cihazın düzgün çalışma durumunu engelleyebilecek anormal bir durum tespit edilirse kullanmayın. Lütfen iade izni için Cook firmasını bilgilendirin.

ÖNEMLER

- Kullanmadan önce uygun stent büyüklüğünü belirlemek için tam tanısı değerlendirilme gerçekleştirilmelidir.
- Cihaz kullanımı için sfinkterotomi gerekmez.
- Bu cihaz için gerekli minimum kanal büyüklüğü için etikete başvurun.
- Uygun kılavuz tel seçimi için etikete başvurun.
- Stenti ilerletmek için aşırı güç kullanmayın.
- Konumlandırma kılıfı (stentle sağlanır), endoskopun aksesuar kanalında kullanılmak için tasarlanmamıştır.
- Bu cihaz, floroskopik izleme altında kullanılmalıdır.
- Yerleştirilen bir stentin ek işlemler denenirken yerinden oynaması mümkündür.
- Bu cihazı belirtilen kullanım amacı dışında bir amaç için kullanmayın.
- Cihazı kuru yerde saklayın.
- Bu introdüser setleri yalnızca **Tablo 1**'de ana hatları belirtildiği üzere Cook pigtail dışı biliyer stentlerle uyumludur.
- Bu cihazın kullanımı, eğitimli bir sağlık uzmanı ile kısıtlıdır.
- Bu ürün, ERCP tekniklerinde eğitimli ve deneyimli hekimler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Standart endoskopik stent yerleştirme teknikleri kullanılmalıdır.

POTANSİYEL ADVERS OLAYLAR

ERCP ile ilişkili olanlar: kontrast maddeye veya ilaçlara alerjik reaksiyon • aspirasyon • kardiyak aritmi veya arrest • kolanjit • hemoraji • hipotansiyon • enfeksiyon • karaciğer apsesi • pankreatit • perforasyon • respiratuvar depresyon veya arrest • sepsis.

Biliyer stent yerleştirme işlemi ile ilişkili olanlar: ateş • pankreas kanalı obstrüksiyonu • ağrı/rahatsızlık • stent migrasyonu • biliyer kanal veya duodenum travması.

SAĞLANMA ŞEKLİ

Bu cihazlar, soyularak açılan bir torbada Etilen Oksit (EO) ile sterilize edilmiş bir şekilde sağlanır.

CİHAZ HAZIRLIĞI

1. Herhangi bir cihazı yerleştirmeden önce endoskopun çalışma kanalının su veya su bazlı bir lubrikan ile lubrike edildiğinden emin olun.
2. Cihazın ambalajındaki etikete bakarak, endoskopun cihazı kullanmak için gerekli olan minimum kanal boyutundan büyük veya buna eşit bir kanal boyutuna sahip olduğundan emin olun.
3. Kullanmadan önce ambalajı görsel olarak inceleyerek açıldığını ve hasarsız olduğunu doğrulayın.
4. Cihazları kullanmadan önce uygunsuz çalışmaya neden olabilecek anormalliklere karşı görsel olarak inceleyin.
5. Endoskopik kapağı veya kılavuz tel kilitleme cihazını endoskopa takın.

KULLANMA TALİMATI

1. Göbeği kılavuz kateterin ucundan çıkarın, ardından kılavuz kateteri, önceden konumlandırılmış kılavuz tel üzerinden aksesuar kanalına yerleştirin.
2. Kılavuz kateteri obstrüksiyonun üzerinde konumlanana kadar ilerletin. Not: Stent konumlandırılmadan önce kılavuz kateterde yeterli bir uzunluk obstrüksiyonun üzerinde olmalıdır. Not: Kılavuz kateterin distal ucundaki radyopak bant, kateter pozisyonunu floroskopik olarak belirlemek için kullanılabilir.
3. Konumlandırma kılıfını, stentin duodenal flep ucuna yükleyin.
4. Konumlandırma kılıfını ve stenti, bir ünite olarak, önceden konumlandırılmış kılavuz telin ucuna ve kılavuz tel üzerinden sokun. Not: Stentin biliyer kanalda hedeflenen yerleştirme yönü için stentin kullanma talimatına başvurun.

5. Stentin ön flepini aksesuar kanalına iletirken konumlandırma kılıfını stent tamamen aksesuar kanalına girene kadar stentin arka flepinin üzerinde tutun.
6. İtici kateteri önceden konumlandırılmış kılavuz tel ve kılavuz kateter üzerinden iletin. İtici kateter, stenti tamamen aksesuar kanalına iletirken konumlandırma kılıfını kateterin ucuna ulaşana kadar itici kateterin üzerinde geri kaydırın.
7. Elevatör açıkken stent istenen konuma gelene kadar itici kateteri ufak kademelerle iletin.
8. İstenilen stent pozisyonunu floroskopi ve endoskopi yardımıyla onaylayın. Not: Kontrast madde ile yıkamadan önce kılavuz kateterin üzerindeki göbeği isterseniz yerine koyabilirsiniz.
9. Stent konumunu onayladıktan sonra stent konumunu itici kateterle muhafaza ederek kılavuz teli ve kılavuz kateteri yavaşça endoskoptan çıkarın.
10. İtici kateteri yavaşça aksesuar kanalından çıkarın.

CİHAZLARIN BERTARAFI

Bu cihaz, insan kökenli olası enfeksiyöz maddelerle kontamine olmuş olabilir ve kurumun kılavuz ilkeleri uyarınca imha edilmek üzere sarmal haline getirilmelidir.

HASTA DANIŞMANLIK BİLGİLERİ

Lütfen hastayı hastanın haberdar olması gereken ilgili kullanım kısıtlamaları, uyarılar, önlemler, kontrendikasyonlar ve alınması gereken tedbirler konusunda gerektiğinde bilgilendirin.

CİDDİ OLAY BİLDİRİMİ

Cihazla ilgili olarak herhangi bir ciddi olay meydana gelirse bu olay Cook Medical'a ve cihazın kullanıldığı ülkedeki yetkili makama bildirilmelidir.

EN A symbol glossary can be found at cookmedical.com/symbol-glossary • BG Речник на символите може да се намери на cookmedical.com/symbol-glossary • CS Glosář značek naleznete na cookmedical.com/symbol-glossary • DA Der findes en symbolforklaring på cookmedical.com/symbol-glossary • DE Eine Symbollegende finden Sie auf cookmedical.com/symbol-glossary • EL Μπορείτε να βρείτε ένα γλωσσάρι των συμβόλων στη διεύθυνση cookmedical.com/symbol-glossary • ES En cookmedical.com/symbol-glossary puede consultarse un glosario de símbolos • ET Sümboleite sõnastik on esitatud aadressil cookmedical.com/symbol-glossary • FR Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web cookmedical.com/symbol-glossary • HR Pojmovnik simbola dostupan je na cookmedical.com/symbol-glossary • HU A szimbólumok magyarázata a cookmedical.com/symbol-glossary weboldalon található • IT Un glossario dei simboli è disponibile all'indirizzo cookmedical.com/symbol-glossary • LT Simbolių žodynėlį galite rasti svetainėje cookmedical.com/symbol-glossary • LV Simbolu vārdnīca ir pieejama tīmekļa vietnē cookmedical.com/symbol-glossary • NL Een verklarende lijst met symbolen is te vinden op cookmedical.com/symbol-glossary • NO En symbolforklaring finnes på cookmedical.com/symbol-glossary • PL Słownik symboli można znaleźć pod adresem cookmedical.com/symbol-glossary • PT Existe um glossário de símbolos em cookmedical.com/symbol-glossary • RO Se poate accesa un glosar de simboluri la cookmedical.com/symbol-glossary • SK Slovník symbolov je uvedený na adrese cookmedical.com/symbol-glossary • SL Slovarček simbolov najdete na cookmedical.com/symbol-glossary • SR Rečnik simbola se može naći na cookmedical.com/symbol-glossary • SV En symbolordlista finns på cookmedical.com/symbol-glossary • TR Sembol sözlüğüne cookmedical.com/symbol-glossary adresinden ulaşılabilir



EN Minimum accessory channel • BG Минимален канал за допълнителни принадлежности • CS Minimální akcesorní kanál • DA Minimumstilbehørskanal • DE Mindestgröße des Arbeitskanals • EL Ελάχιστο κανάλι εργασίας • ES Canal de accesorios mínimo • ET Minimaalne lisakanal • FR Canal opérateur minimum • HR Minimalni pomoćni kanal • HU Minimum-munkacsatorna • IT Canale operativo minimo • LT Mažiausias priedų kanalas • LV Minimālais darba kanāla diametrs • NL Minimale diameter van het werkkanal • NO Minste arbeidskanal • PL Minimalny rozmiar kanału roboczego • PT Canal acessório mínimo • RO Canal pentru accesorii minim • SK Minimálny prístupový kanál • SL Najmanjši kanal za dodatke • SR Minimalni kanal za dodatnu opremu • SV Minsta arbetskanal • TR Minimum aksesuar kanalı



EN Wire guide size • BG Размер на теления водач • CS Velikost vodičeho drátu • DA Kateterlederstørrelse • DE Größe des Führungsdrahts • EL Μέγεθος ουρμάτινου οδήγου • ES Tamaño de la guía • ET Juhtetraadi suurus • FR Taille du guide • HR Veličina žice vodilice • HU Vezetődrót mérete • IT Dimensioni della guida • LT Vėlinio kreipiklio dydis • LV Vadītājstīgas izmērs • NL Maat voerdraad • NO Ledevaierstørrelse • PL Rozmiar prowadnika • PT Tamanho do fio guia • RO Dimensiunea firului de ghidaj • SK Veľkosť vodiaceho drôtu • SL Velikost žičnega vodila • SR Veličina žice vodiča • SV Storlek på ledare • TR Kilavuz tel boyutu



EN Medical device • BG Медицинско изделие • CS Zdravotnický prostředek • DA Medicinsk udstyr • DE Medizinprodukt • EL Ιατροτεχνολογικό προϊόν • ES Producto sanitario • ET Meditsiiniiseade • FR Dispositif médical • HR Medicinski proizvod • HU Orvosteknikai eszköz • IT Dispositivo medico • LT Medicinos priemonė • LV Medicīniskā ierīce • NL Medisch hulpmiddel • NO Medisinsk utstyr • PL Wyrób medyczny • PT Dispositivo médico • RO Dispozitiv medical • SK Zdravotnícka pomôcka • SL Medicinski pripomoček • SR Medicinsko sredstvo • SV Medicinteknisk produkt • TR Tıbbi cihaz



EN Do not use if package is damaged and consult instructions for use • BG Да не се използва, ако опаковката е повредена и да се направи консултация с инструкциите за употреба • CS Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a prostudujte si návod k použití • DA Brug ikke, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen • DE Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten • EL Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • ES No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso • ET Ärge kasutage kahjustatud pakendi korral ja tutvuge kasutusjuhendiga • FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi • HR Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena te pročitajte upute za uporabu • HU Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást • IT Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso • LT Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žiūrėti naudojimo instrukciją • LV Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju • NL Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing • NO Skal ikke brukes dersom pakningen er skadet; se bruksanvisningen • PL Nie używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone; sprawdź w instrukcji użycia • PT Não utilizar caso a embalagem esteja danificada e consultar as instruções de utilização • RO A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare • SK Ak je balenie poškodené, nepoužívajte a prečítajte si návod na použitie • SL Če je embalaža poškodovana, pripomočka ne uporabite, glejte navodila za uporabo • SR Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu • SV Får inte användas om förpackningen är skadad, läs bruksanvisningen • TR Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanma talimatına başvurun



EN Single sterile barrier system • BG Единична стерилна бариерна система • CS Systém jednoduché sterilní bariéry • DA Enkelt steril barrieresystem • DE Einfaches Sterilbarriersystem • EL Μονό σύστημα φραγμού αποστείρωσης • ES Sistema de barrera estéril individual • ET Ühekordne steriilne kaitsemeetod • FR Système de barrière stérile simple • HR Sustav jednostruke sterilne barijere • HU Egyszeres sterilgát-rendszer • IT Sistema a barriera sterile singola • LT Viengubo sterilaus barjero sistema • LV Vienas sterilās barjeras sistēma • NL Systeem met enkele steriele barrière • NO System med én steril barriere • PL System pojedynczej bariery sterylnej • PT Sistema de barreira única estéril • RO Sistem de barieră sterilă unică • SK Systém jednej sterilnej bariéry • SL Enojni sterilni pregradni sistem • SR Sistem jednostruke sterilne barijere • SV System med en steril barriär • TR Tekli steril bariyer sistemi

Australian Sponsor

EN Australian sponsor • BG Възложител за Австралия • CS Australský zadavatel • DA Australsk sponsor • DE Australischer Sponsor • EL Χορηγός για την Αυστραλία • ES Patrocinador australiano • ET Australia sponsor • FR Partenaire australien • HR Australski naručitelj • HU Ausztráliai partner • IT Sponsor australiano • LT Australijos užsakovas • LV Austrālijas sponsors • NL Australische opdrachtgever • NO Australsk sponsor • PL Sponsor australijski • PT Promotor australiano • RO Sponsor australian • SK Zadávateľ z Austrálie • SL Avstralski sponzor • SR Australijski sponzor • SV Australisk sponsor • TR Avustralya sponsoru

Rx ONLY

STERILE EO



Australian Sponsor

William A. Cook Australia Pty Ltd
95 Brandl St
Eight Mile Plains QLD 4113
Australia



COOK IRELAND LTD.

O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

cookmedical.com

© COOK 2026

IFU0105-4

2026-05