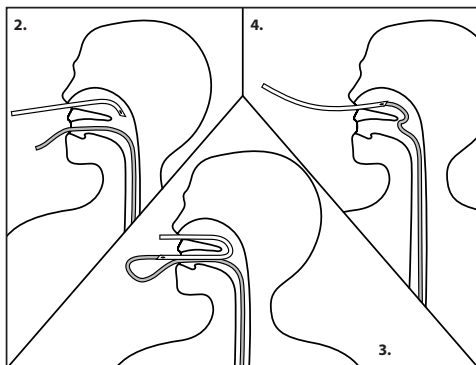
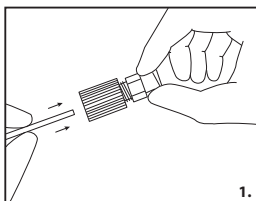


EN 3	Nasal Pancreatic Drainage Set Instructions for Use
CS 5	Souprava pro nasální pankreatickou drenáž Návod k použití
DA 7	Nasal pancreasdrænaesæt Brugsanvisning
NL 9	Nasale pancreasdrainageset Gebruiksaanwijzing
FR 11	Set de drainage pancréatique par voie nasale Mode d'emploi
DE 13	Nasales Pankreas-Drainage-Set Gebrauchsanweisung
EL 15	Σετ ρινικής παγκρεατικής παροχέτευσης Οδηγίες χρήσης
HU 17	Nazális hasnyáldrenázskészlet Használati utasítás
IT 19	Set per il drenaggio naso-pancreatico Istruzioni per l'uso
PL 21	Zestaw do przeznosowego drenażu trzustki Instrukcja użycia
PT 23	Conjunto de drenagem naso-pancreática Instruções de utilização
ES 25	Equipo de drenaje pancreático nasal Instrucciones de uso
SV 27	Nasalt pankreasdränageset Bruksanvisning





4.

3.

INTENDED USE

This device is used for temporary endoscopic drainage of the pancreatic duct through the nasal passage by use of an indwelling catheter.

NOTES

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

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

Each set includes a drainage catheter, nasal transfer tube and a drainage connecting tube to facilitate irrigation and drainage.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include those specific to ERCP.

Contraindications of nasal pancreatic drainage include, but are not limited to: coagulopathy, sepsis, active pancreatitis or other infection, recent food ingestion, inability to pass the drainage catheter through the obstructed area.

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

Complications associated with nasal pancreatic drainage include, but are not limited to: trauma to the pancreatic duct or duodenum, obstruction of the common bile duct, blockage of the drainage catheter, nasal irritation and/or sore throat.

PRECAUTIONS

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

INSTRUCTIONS FOR USE

Illustrations

1. Flush drainage catheter using a syringe filled with sterile water or saline attached to Luer lock fitting on end of catheter.
2. Carefully remove Tuohy-Borst connector from end of drainage catheter. **(See fig. 1)**
3. Introduce and advance drainage catheter in small increments into accessory channel of endoscope over pre-positioned wire guide until it is endoscopically visualized exiting endoscope. **Note:** Elevator of endoscope must be open to allow drainage catheter to exit.
4. Under fluoroscopic monitoring, slowly advance drainage catheter to desired position in pancreatic duct above obstruction.
5. When drainage catheter is in desired position, slowly remove endoscope while holding drainage catheter and wire guide in place at patient's mouth.

6. Fluoroscopically confirm that drainage catheter and wire guide remain positioned in pancreatic duct, then slowly remove wire guide in small increments while maintaining position of drainage catheter.
7. Lubricate and advance nasal transfer tube through nostril until it exits in back of throat.
8. Grasp connection end of nasal transfer tube in throat and pull it out through mouth.
(See fig. 2)
9. Thread proximal end of drainage catheter through oral end of nasal transfer tube and advance until it exits through nasal end. (See fig. 3)
10. Hold drainage catheter, to prevent kinking and removal, and slowly pull nasal transfer tube until drainage catheter emerges through nostril. (See fig. 4)
11. Replace Tuohy-Borst connector onto end of drainage catheter. Contrast may be injected to check placement of catheter within duct.
12. Secure drainage catheter to patient, then connect end of catheter to Luer lock fitting on drainage connecting tube. Attach universal connector to appropriate drainage bag to begin drainage, per institutional guidelines.

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

URČENÉ POUŽITÍ

Toto zařízení se používá k dočasné endoskopické drenáži pankreatického ductu nasální cestou pomocí trvale zavedeného katetru.

POZNÁMKY

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

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

Skladujte na suchém místě, chraňte před extrémními teplotami.

Tento přístroj smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

Každá souprava obsahuje drenážní katetr, nasální transferovou hadičku a spojovací drenážní hadičku pro usnadnění irigace a drenáže.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace jsou specifické pro ERCP.

Kontraindikace nasální pankreatické drenáže kromě jiného zahrnují: koagulopatii, sepsi, aktivní zánět slinivky břišní nebo jinou infekci, nedávné požití potravy, nemožnost postupu katetru okludovanou oblastí.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

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

Komplikace spojené s nasální pankreatickou drenáží kromě jiného zahrnují: trauma pankreatického vývodu nebo duodena, obstrukci společného žlučovodu, okluzi drenážního katetru, podráždění nosu a/nebo bolest v krku.

UPOZORNĚNÍ

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

NÁVOD NA POUŽITÍ

Ilustrace

1. Vypláchněte drenážní katetr pomocí stříkačky naplněné sterilní vodou nebo sterilním fyziologickým roztokem a připojené ke koncovce Luer-lock na konci katetru.
2. Šetrně odstraňte konektor Touhy-Borst z konce drenážního katetru. (**Viz obr. 1**)
3. Zavedte drenážní katetr a posunujte jej v malých postupných krocích do akcesorního kanálu endoskopu po předem zavedeném vodícím drátu, až bude endoskopem vidět, že vychází z endoskopu ven. **Poznámka:** Mústek endoskopu musí být otevřený, aby mohl drenážní katetr vystoupit ven.

4. Pod skiaskopickou kontrolou pomalu posunujte drenážní katetr vpřed do žádané polohy v pankreatickém vývodu nad obstrukcí.
5. Když drenážní katetr dosáhne požadované polohy, pomalu vytáhněte endoskop a zároveň přidržujte drenážní katetr a vodící drát na místě v ústech pacienta.
6. Skiaskopicky zkontrolujte, zda drenážní katetr a vodící drát zůstávají umístěny v pankreatickém vývodu, pak pomalu vytahujte vodící drát po malých postupných krocích a současně udržujte drenážní katetr na místě.
7. Lubrikujte nasální transferovou hadičku a zasuňte ji do nosní dírkou, až vyjde nosohltanem.
8. Uchopte spojovací konec nasální transferové hadičky vycházející z nosohltanu a vytáhněte jej ústy ven. **(Viz obr. 2)**
9. Provlékněte proximální konec drenážního katetru orálním koncem nasální transferové hadičky a postupujte vpřed, až katetr vyjde nasálním koncem. **(Viz obr. 3)**
10. Přidržíte drenážní katetr, aby se nezasmyčoval nebo nevyklouzl, a pomalu přitahujte nasální transferovou hadičku, až drenážní katetr vystoupí nosní dírkou. **(Viz obr. 4)**
11. Vraťte konektor Touhy-Borst na konec drenážního katetru. Pro potvrzení umístění katetru ve vývodu lze vstříknout kontrastní látku.
12. Připevněte drenážní katetr k tělu pacienta, pak připojte konec katetru na koncovku Luer-lock na spojovací drenážní hadičce. Před započetím drenáže připevněte univerzální konektor na vhodný drenážní vak v souladu se směrnicemi platnými v daném zdravotnickém zařízení.

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

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne enhed anvendes til temporær endoskopisk drænage af pancreasgangen gennem nasalpassagen ved hjælp af et indlagt kateter.

BEMÆRKNINGER

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

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

Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

Brug af denne anordning er begrænset til uddannet sundhedspersonale.

Hvert sæt indeholder et drænagekateter, en nasal overførselsslange og en drænagetilslutningslange, der letter udskylning og drænage.

KONTRAIKATIONER

Kontraindikationerne omfatter dem, der er specifikke for endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi.

Kontraindikationer for nasal pancreasdrænage omfatter, men er ikke begrænset til følgende: koagulopati, sepsis, aktiv pancreatitis eller anden infektion, nylig fødevarerindtagelse, manglende mulighed for at stikke drænagekateteret gennem det blokerede område.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer, der er knyttet til endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi, omfatter, men er ikke begrænset til: pancreatitis, cholangitis, aspiration, perforering, hæmoragi, infektion, sepsis, allergisk reaktion over for kontraststof eller medicin, hypotension, respirationsdepression eller respirationsophør, hjerterytmie eller hjertestop.

Kontraindikationer knyttet til nasal pancreasdrænage omfatter, men er ikke begrænset til følgende: trauma i pancreassystemet eller duodenum, blokering af galdegangen, tilstopning af drænagekateteret, nasal irritation og/eller halssmerter.

FORHOLDSREGLER

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

BRUGSANVISNING

Illustrationer

1. Skyl drænagekateteret med en sprøjte fyldt med sterilt vand eller saltvand påsat "Luer Lock"-fittingen for enden af kateteret.
2. Fjern forsigtigt Tuohy-Borst konnektoren fra enden af drænagekateteret. (**Se figur 1**)
3. Før drænagekateteret ind og frem i små trin i endoskopets tilbehørskanal over den forudpositionerede kateterleder, indtil det kan visualiseres endoskopisk, at det kommer ud af endoskopet. **Bemærk:** Endoskopets elevator skal være åben for at tillade, at drænagekateteret kan komme ud.

4. Før langsomt drænagekateteret frem under gennemlysning til den ønskede position i pancreasgangen over blokeringen.
5. Når drænagekateteret er i den ønskede position, fjernes endoskopet langsomt, samtidig med at drænagekateteret og kateterlederen holdes på plads ved patientens mund.
6. Bekræft ved gennemlysning, at drænagekateteret og kateterlederen stadig befinder sig i pancreasgangen, og fjern dernæst langsomt kateterlederen i små trin, samtidig med at drænagekateterets position bevares.
7. Smør og før den nasale overførselsslange gennem næseboret, indtil den kommer ud bag i halsen.
8. Tag fat i forbindelsesenden af den nasale overførselsslange i halsen og træk den ud gennem munden. **(Se figur 2)**
9. Før den proksimale ende af drænagekateteret gennem den orale ende af den nasale overførselsslange og før den frem, indtil den kommer ud gennem den nasale ende. **(Se figur 3)**
10. Hold om drænagekateteret for at forhindre knæk og fjernelse, og træk langsomt i den nasale overførselsslange, indtil drænagekateteret kommer ud gennem næseboret. **(Se figur 4)**
11. Sæt Tuohy-Borst konnektoren på enden af drænagekateteret. Der kan injiceres kontraststof til kontrol af kateterets placering i gangen.
12. Fikser drænagekateteret til patienten og tilslut enden af kateteret til "Luer-Lock"-fittingen på drænegetilslutningslangen. Sæt universalkonnektoren på den relevante drænagepose med henblik på start af drænage iht. hospitalets retningslinjer.

Efter udført indgreb kasseres komponenterne iht. hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

BEOOGD GEBRUIK

Dit instrument wordt gebruikt voor de tijdelijke endoscopische drainage van het pancreaskanaal via de neusdoorgang met behulp van een verblijfskatheter.

OPMERKINGEN

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

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

Op een droge plaats zonder extreme temperaturen bewaren.

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

Elke set bestaat uit een drainagekatheter, een neuspassageslang en een drainageverbindingsslang om de irrigatie en drainage te vergemakkelijken.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties zijn onder meer contra-indicaties die specifiek zijn voor een ERCP.

Contra-indicaties voor nasale pancreasdrainage zijn onder meer: coagulopathie, sepsis, actieve pancreatitis of andere infectie, recente inname van voedsel, onvermogen de drainagekatheter de obstructie te laten passeren.

MOGELIJKE COMPLICATIES

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

Complicaties in verband met nasale pancreasdrainage zijn onder meer: trauma van het pancreaskanaal of het duodenum, obstructie van het galkanaal, verstopping van de drainagekatheter, irritatie van de neus en/of keelpijn.

VOORZORGSMATREGELEN

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

GEBRUIKSAANWIJZING

Afbeeldingen

1. Spoel de drainagekatheter met behulp van een aan de Luerlock-aansluiting aan het uiteinde van de katheter bevestigde spuit gevuld met steriel water of steriele zoutoplossing.
2. Haal de Tuohy-Borst-connector voorzichtig van het uiteinde van de drainagekatheter. (Zie afb. 1)
3. Breng de drainagekatheter in en voer deze met korte stappen op in het werkkanaal van de endoscoop over de vooraf geplaatste voerdraad totdat endoscopisch zichtbaar is dat de katheter uit de endoscoop komt. **N.B.:** De elevator van de endoscoop moet open zijn zodat de drainagekatheter uit de endoscoop kan komen.

4. Voer de drainagekatheter onder fluoroscopische begeleiding langzaam op tot de gewenste plaats in het pancreaskanaal boven de obstructie.
5. Verwijder de endoscoop langzaam wanneer de drainagekatheter op de gewenste plaats is terwijl u de drainagekatheter en de voerdraad op hun plaats houdt bij de mond van de patiënt.
6. Bevestig onder fluoroscopische begeleiding dat de drainagekatheter en de voerdraad op hun plaats blijven in het pancreaskanaal en verwijder de voerdraad vervolgens langzaam met korte stappen terwijl u de drainagekatheter op zijn plaats houdt.
7. Smeer de neuspassageslang in en voer deze door het neusgat op totdat hij achterin de keel naar buiten komt.
8. Pak het verbindingseinde van de neuspassageslang in de keel vast en trek het door de mond naar buiten. **(Zie afb. 2)**
9. Leid het proximale uiteinde van de drainagekatheter door het mondeinde van de neuspassageslang en voer de katheter op totdat deze uit het neuseinde komt. **(Zie afb. 3)**
10. Houd de drainagekatheter vast om knikken en verwijderen te voorkomen en trek langzaam aan de neuspassageslang totdat de drainagekatheter uit het neusgat komt. **(Zie afb. 4)**
11. Zet de Tuohy-Borst-connector terug op het uiteinde van de drainagekatheter. Er kan contrastmiddel worden geïnjecteerd om de plaatsing van de katheter binnen de ductus te controleren.
12. Maak de drainagekatheter vast aan de patiënt en sluit vervolgens het einde van de katheter aan op de Luerlock-aansluiting van de drainageverbindingsslang. Bevestig de universele connector aan de betreffende drainagezak om met de drainage te beginnen volgens de richtlijnen van de instelling.

Voer de onderdelen na het voltooien van de ingreep af volgens de richtlijnen van uw instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval.

UTILISATION

Ce dispositif sert au drainage endoscopique temporaire du canal pancréatique par les voies nasales au moyen d'un cathéter à demeure.

REMARQUES

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

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

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

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

Chaque set comprend un cathéter de drainage, un tube de transfert nasal et un tube de raccordement au drainage visant à faciliter l'irrigation et le drainage.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications incluent celles propres à une CPRE.

Parmi les contre-indications à un drainage pancréatique par voie nasale, on citera : coagulopathie, septicémie, pancréatite évolutive ou autre infection, ingestion alimentaire récente, impossibilité de faire passer le cathéter de drainage par la zone obstruée.

COMPLICATIONS POSSIBLES

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

Parmi les complications associées à un drainage pancréatique par voie nasale, on citera : lésion du canal pancréatique ou du duodénum, obstruction du canal cholédoque, blocage du cathéter de drainage, irritation nasale et/ou mal de gorge.

MISES EN GARDE

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

MODE D'EMPLOI

Illustrations

1. Rincer le cathéter de drainage à l'aide d'une seringue remplie d'eau stérile ou de sérum physiologique stérile, raccordée à un connecteur Luer lock à l'extrémité du cathéter.
2. Retirer avec précaution le connecteur Tuohy-Borst de l'extrémité du cathéter de drainage.
(Voir la Fig. 1)

3. Introduire le cathéter de drainage et le pousser par petites étapes dans le canal opérateur de l'endoscope sur un guide prépositionné jusqu'à ce que son émergence de l'endoscope soit observée sous endoscopie. **Remarque :** Le béquillage de l'endoscope doit être ouvert pour permettre l'émergence du cathéter de drainage.
4. Sous contrôle radioscopique, faire progresser lentement le cathéter de drainage jusqu'à sa position voulue dans le canal pancréatique en amont de l'obstruction.
5. Lorsque le cathéter de drainage se trouve en position voulue, retirer lentement l'endoscope tout en maintenant le cathéter de drainage et le guide en place au niveau de la bouche du patient.
6. Vérifier sous contrôle radioscopique que le cathéter de drainage et le guide restent positionnés dans le canal pancréatique, puis retirer lentement le guide par petites étapes tout en maintenant la position du cathéter de drainage.
7. Lubrifier et faire progresser le tube de transfert nasal par la narine jusqu'à ce qu'il émerge dans l'arrière-gorge.
8. Saisir l'extrémité de connexion du tube de transfert nasal dans la gorge et le tirer par la bouche. **(Voir la Fig. 2)**
9. Enfiler l'extrémité proximale du cathéter de drainage par l'extrémité orale du tube de transfert nasal et la faire progresser jusqu'à ce qu'elle émerge de l'extrémité nasale. **(Voir la Fig. 3)**
10. Tenir le cathéter de drainage pour éviter des coudures et son retrait et tirer lentement le tube de transfert nasal jusqu'à ce que le cathéter de drainage émerge par la narine. **(Voir la Fig. 4)**
11. Rebrancher le connecteur Tuohy-Borst sur l'extrémité du cathéter de drainage. On peut injecter du produit de contraste pour vérifier la mise en place du cathéter dans le canal.
12. Fixer le cathéter de drainage au patient, puis raccorder l'extrémité du cathéter au connecteur Luer lock du tube de raccordement au drainage. Raccorder le connecteur universel à la poche de drainage adaptée pour démarrer le drainage conformément aux directives de l'établissement.

Lorsque la procédure est terminée, jeter les composants conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux posant un danger de contamination.

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument wird für die temporäre endoskopische Drainage des Pankreasgangs durch einen Verweilkatheter im Nasengang verwendet.

HINWEISE

Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

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

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Dieses Produkt darf nur von geschultem medizinischem Personal verwendet werden.

Jedes Set enthält einen Drainage-Katheter, einen nasalen Transferschlauch und einen Drainage-Verbindungsschlauch zur leichteren Irrigation und Drainage.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen entsprechen denen bei einer ERCP.

Zu den Kontraindikationen für die nasale Pankreas-Drainage gehören unter anderem: Koagulopathie, Sepsis, aktive Pankreatitis oder andere Infektion, kurz zuvor erfolgte Nahrungsaufnahme, Unmöglichkeit des Durchführens des Drainage-Katheters durch den blockierten Bereich.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Zu den mit ERCP verbundenen potenziellen Komplikationen gehören unter anderem: Pankreatitis, Cholangitis, Aspiration, Perforation, Blutung, Infektion, Sepsis, allergische Reaktion auf Kontrastmittel oder Medikamente, Hypotonie, Atemdepression oder -stillstand, Herzarrhythmie oder -stillstand.

Zu den mit der nasalen Pankreas-Drainage verbundenen Komplikationen gehören unter anderem: Trauma des Pankreasgangs oder Duodenums, Obstruktion des Choledochus, Blockierung des Drainage-Katheters, Irritation im Nasenraum und/oder Halsentzündung.

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

Abbildungen

1. Eine mit sterilem Wasser oder steriler Kochsalzlösung gefüllte Spritze an den Luer-Lock-Anschluss am Ende des Katheters anschließen und den Drainage-Katheter spülen.
2. Vorsichtig den Tuohy-Borst-Anschluss vom Ende des Drainage-Katheters abnehmen.
(Siehe Abb. 1)

3. Den Drainage-Katheter über den bereits positionierten Führungsdraht in den Arbeitskanal des Endoskops einführen und in kleinen Schritten vorschieben, bis endoskopisch zu erkennen ist, dass er aus dem Endoskop austritt. **Hinweis:** Damit der Drainage-Katheter austreten kann, muss der Albarranhebel des Endoskops geöffnet sein.
4. Den Drainage-Katheter unter Röntgenkontrolle langsam bis zur vorgesehenen Stelle im Pankreasgang oberhalb der Obstruktion vorschieben.
5. Wenn sich der Drainage-Katheter in der gewünschten Position befindet, langsam das Endoskop entfernen und dabei den Drainage-Katheter und den Führungsdraht am Mund des Patienten festhalten.
6. Durch Röntgenkontrolle bestätigen, dass Drainage-Katheter und Führungsdraht an ihrer Position im Pankreasgang verbleiben und dann langsam und in kleinen Schritten den Führungsdraht entfernen, während der Drainage-Katheter an seinem Platz bleibt.
7. Den nasalen Transferschlauch mit Gleitmittel versehen und durch das Nasenloch vorschieben, bis er im Rachen austritt.
8. Das Anschlussende des nasalen Transferschlauchs im Rachen ergreifen und durch den Mund herausziehen. **(Siehe Abb. 2)**
9. Das proximale Ende des Drainage-Katheters durch das orale Ende des nasalen Transferschlauchs führen und vorschieben, bis es durch das nasale Ende austritt. **(Siehe Abb. 3)**
10. Den Drainage-Katheter festhalten, damit er nicht geknickt oder entfernt wird, und langsam am nasalen Transferschlauch ziehen, bis der Drainage-Katheter aus dem Nasenloch austritt. **(Siehe Abb. 4)**
11. Den Tuohy-Borst-Anschluss wieder am Ende des Drainage-Katheters anbringen. Die Platzierung des Katheters im Gang kann mittels Kontrastmittelinjektion überprüft werden.
12. Den Drainage-Katheter am Patienten befestigen und dann das Ende des Katheters am Luer-Lock-Anschluss des Drainage-Verbindungsschlauchs anschließen. Den Universalanschluss gemäß Klinikrichtlinien an einen geeigneten Ablaufbeutel anschließen, um mit der Drainage zu beginnen.

Nach dem Eingriff die Komponenten entsprechend den Klinikrichtlinien für biologisch gefährlichen medizinischen Abfall entsorgen.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται για προσωρινή ενδοσκοπική παροχέτευση του παγκρεατικού πόρου μέσω της ρινικής διόδου με χρήση μόνιμου καθετήρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

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

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

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, μακριά από ακραίες τιμές θερμοκρασίας.

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

Κάθε σετ περιλαμβάνει έναν καθετήρα παροχέτευσης, ένα ρινικό σωλήνα μεταφοράς και ένα συνδετικό σωλήνα παροχέτευσης για τη διευκόλυνση του καταιονισμού και της παροχέτευσης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μεταξύ των αντενδείξεων περιλαμβάνονται εκείνες που είναι ειδικές για την ERCP.

Μεταξύ των αντενδείξεων της ρινικής παγκρεατικής παροχέτευσης περιλαμβάνονται και οι εξής: διαταραχή της πήκτικότητας του αίματος, σηψαιμία, ενεργή παγκρεατίτιδα ή άλλη λοίμωξη, πρόσφατη κατάποση τροφής, αδυναμία διόδου του καθετήρα παροχέτευσης μέσω της αποφραγμένης περιοχής.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

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

Μεταξύ των επιπλοκών που σχετίζονται με τη ρινική παγκρεατική παροχέτευση περιλαμβάνονται και οι εξής: τραυματισμός του παγκρεατικού πόρου ή του δωδεκαδακτύλου, απόφραξη του κοινού χοληδόχου πόρου, αποκλεισμός του καθετήρα παροχέτευσης, ρινικός ερεθισμός ή/και κυνάγχη.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Απεικονίσεις

1. Εκπλύνετε τον καθετήρα παροχέτευσης με χρήση σύριγγας που έχει πληρωθεί με αποστειρωμένο νερό ή φυσιολογικό ορό, η οποία είναι προσαρτημένη στο εξάρτημα ασφάλισης Luer στο άκρο του καθετήρα.
2. Αφαιρέστε προσεκτικά το σύνδεσμο Tuohy-Borst από το άκρο του καθετήρα παροχέτευσης. (Βλ. σχήμα 1)

3. Εισαγάγετε και προωθήστε τον καθετήρα παροχέτευσης με μικρά βήματα εντός του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου πάνω από τον προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό, έως ότου απεικονιστεί ενδοσκοπικά να εξέρχεται από το ενδοσκόπιο. **Σημείωση:** Ο αναβολέας του ενδοσκοπίου πρέπει να είναι ανοικτός, έτσι ώστε να επιτρέπεται η έξοδος του καθετήρα παροχέτευσης.
4. Υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση, προωθήστε αργά τον καθετήρα παροχέτευσης στην επιθυμητή θέση μέσα στον παγκρεατικό πόρο πάνω από την απόφραξη.
5. Όταν ο καθετήρας παροχέτευσης βρεθεί στην επιθυμητή θέση, αφαιρέστε αργά το ενδοσκόπιο ενώ κρατάτε τον καθετήρα παροχέτευσης και τον συρμάτινο οδηγό στη θέση τους, στο στόμα του ασθενούς.
6. Επιβεβαιώστε ακτινοσκοπικά ότι ο καθετήρας παροχέτευσης και ο συρμάτινος οδηγός παραμένουν τοποθετημένοι στον παγκρεατικό πόρο, κατόπιν αφαιρέστε αργά τον συρμάτινο οδηγό με μικρά βήματα, ενώ διατηρείτε τη θέση του καθετήρα παροχέτευσης.
7. Λιπάνετε και προωθήστε τον ρινικό σωλήνα μεταφοράς μέσω του ρώθωνα, έως ότου εξέλθει στην πίσω πλευρά του φάρυγγα.
8. Συλλάβετε το άκρο σύνδεσης του ρινικού σωλήνα μεταφοράς στο φάρυγγα και τραβήξτε τον έξω μέσω του στόματος. **(Βλ. σχήμα 2)**
9. Περάστε το εγγύς άκρο του καθετήρα παροχέτευσης μέσω του στοματικού άκρου του ρινικού σωλήνα μεταφοράς και προωθήστε τον έως ότου εξέλθει μέσω του ρινικού άκρου. **(Βλ. σχήμα 3)**
10. Κρατήστε τον καθετήρα παροχέτευσης, για να αποτραπεί τυχόν στρέβλωση και αφαίρεση, και τραβήξτε αργά τον ρινικό σωλήνα μεταφοράς έως ότου ο καθετήρας παροχέτευσης εξέλθει μέσω του ρώθωνα. **(Βλ. σχήμα 4)**
11. Επανατοποθετήστε το σύνδεσμο Tuohy-Borst πάνω στο άκρο του καθετήρα παροχέτευσης. Μπορείτε να εγχύσετε σκιαγραφικό μέσο για τον έλεγχο της τοποθέτησης του καθετήρα εντός του πόρου.
12. Στερεώστε τον καθετήρα παροχέτευσης στον ασθενή, κατόπιν συνδέστε το άκρο του καθετήρα στο εξάρτημα ασφάλισης Luer στον συνδετικό σωλήνα παροχέτευσης. Προσαρτήστε τον γενικό σύνδεσμο στον κατάλληλο ασκό παροχέτευσης για την έναρξη της παροχέτευσης, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.

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

RENDELTETÉS

Ez az eszköz a hasnyálmirigy vezeték nazális, bennmaradó katéter segítségével megvalósított, ideiglenes endoszkópos drenázsára használatos.

MEGJEGYZÉSEK

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

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

Száraz helyen tartandó, szélsőséges hőmérsékleti értékektől védve.

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

Minden készlet az alábbiakat foglalja magában: drenázkatéter, nazális átvezetőcső és drenázs-csatlakozócső, az öblítés és a drenázs elősegítése céljából.

ELLENJAVALLATOK

Az ellenjavallatok magukban foglalják az ERCP-re vonatkozó ellenjavallatokat.

Az orron keresztüli hasnyáldrenázs ellenjavallatai többek között: coagulopathia, szepszis, aktív pancreatitis vagy más fertőzés, nemrégiben lezajlott emésztési folyamat, továbbá, ha a drenázkatéter nem vezethető át az akadályozott területen.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

Az ERCP-vel kapcsolatos lehetséges komplikációk közé többek között az alábbiak sorolhatók: pancreatitis, cholangitis, aspiráció, perforáció, vérzés, fertőzés, szepszis, allergiás reakció kontrasztanyagra vagy gyógyszerre, alacsony vérnyomás, légzésdepresszió vagy légzésleállás, szívrítmuszavar vagy szívmegeállás.

Az orron keresztüli hasnyáldrenázs komplikációi többek között: hasnyálmirigy-vezeték vagy duodenum trauma, a közös epevezeték elzáródása, a drenázkatéter eldugulása, orrirritáció és/vagy torokfájás.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a tájékoztatón.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Illusztrációk

1. Öblítse át a drenázkatétert a katéter végén lévő Luerzár-szerelvényre erősített, steril vízzel vagy sóoldattal töltött fecskendő használatával.
2. Óvatosan vegye le a Tuohy-Borst csatlakozót a drenázkatéter végétől. **(Lásd az 1. ábrát)**
3. Vezesse be a drenázkatétert az endoszkóp munkacsatornájába, majd kis lépésekben tolja előre az előre behelyezett vezetődrt segítségével addig, amíg az endoszkóposan láthatóvá nem válik az endoszkópból való kilépésekor. **Megjegyzés:** Az endoszkóp emelője nyitva kell legyen, hogy lehetővé tegye a drenázkatéter kilépését.
4. Fluoroszkópiás ellenőrzés mellett lassan tolja előre a drenázkatétert a hasnyálmirigy-vezetékben a kívánt helyzetbe az akadály felett.

5. Ha a drenázkatéter a kívánt helyzetben van, lassan távolítsa el az endoszkópot, miközben a drenázkatétért és a vezetődrtöt a helyén tartja a beteg szájánál.
6. Fluoroszkópiásan erősítse meg, hogy a drenázkatéter és a vezetődrtöt a helyén maradt a hasnyálmirigy-vezetékben, majd lassan vegye ki a vezetődrtöt kis lépésekben, miközben a drenázkatétért a helyén tartja.
7. Nedvesítse meg, majd az orrlyukon keresztül tolja előre a nazális átvezetőcsövet mindaddig, amíg az ki nem lép hátul a torokban.
8. Fogja meg a nazális átvezetőcső csatlakozó végét a torokban, majd húzza ki a szájon keresztül. **(Lásd a 2. ábrát)**
9. Dugja be a drenázkatéter proximális végét a nazális átvezetőcső szájban lévő végébe, majd tolja azt előre, amíg ki nem lép a nazális végen. **(Lásd a 3. ábrát)**
10. A megtöretés és eltávolítás megakadályozása érdekében fogja erősen a drenázkatétért, majd lassan húzza a nazális átvezetőcsövet mindaddig, amíg a drenázkatéter ki nem lép az orrlyukon keresztül. **(Lásd a 4. ábrát)**
11. Helyezze vissza a Tuohy-Borst csatlakozót a drenázkatéter végére. Kontrasztanyag befecskendezhető a katéter vezetékén belüli helyzetének ellenőrzésére.
12. Rögzítse a drenázkatétért a beteghez, majd csatlakoztassa a katéter végét a Luerzár-szerelvényhez a drenázs csatlakozócsövön. Erősítse az univerzális csatlakozót a megfelelő drenázstasakra a drenázs intézményi irányelvek szerinti megkezdéséhez.

Az eljárás végeztével a biológiailag veszélyes orvosi hulladékra vonatkozó intézményi előírások szerint dobja szemétként a komponenseket.

USO PREVISTO

Il presente dispositivo è usato per il drenaggio endoscopico temporaneo del dotto pancreatico attraverso il cavo nasale mediante un catetere a permanenza.

NOTE

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

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

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

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

Ciascun set include un catetere di drenaggio, una cannula di trasferimento nasale e una cannula di collegamento per il drenaggio per agevolare l'irrigazione e il drenaggio.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono quelle specifiche all'ERCP (colangiopancreatografia retrograda endoscopica).

Le controindicazioni al drenaggio naso-pancreatico includono, senza limitazioni: coagulopatia, sepsi, pancreatite o altra infezione in atto, recente ingestione di cibo, impossibilità a fare passare il catetere di drenaggio attraverso l'area ostruita.

POTENZIALI COMPLICANZE

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

Le complicanze associate al drenaggio naso-pancreatico includono, senza limitazioni: trauma al dotto pancreatico o al duodeno, ostruzione del coledoco, ostruzione del catetere di drenaggio, irritazione nasale e/o dolore alla gola.

PRECAUZIONI

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

ISTRUZIONI PER L'USO

Illustrazioni

1. Lavare il catetere di drenaggio con una siringa piena di acqua sterile o soluzione fisiologica sterile fissata al connettore Luer Lock situato all'estremità del catetere.
2. Staccare con cautela il connettore Tuohy-Borst dall'estremità del catetere di drenaggio.
(Vedere la Figura 1)

3. Inserire e fare avanzare il catetere di drenaggio in piccoli incrementi all'interno del canale operativo dell'endoscopio, sulla guida precedentemente posizionata, fino a visualizzarne la fuoriuscita dall'endoscopio in endoscopia. **Nota** - Per consentire l'uscita del catetere di drenaggio, l'elevatore dell'endoscopio deve essere aperto.
4. Sotto monitoraggio fluoroscopico, fare avanzare lentamente il catetere di drenaggio fino a raggiungere la posizione desiderata nel dotto pancreatico, sopra l'ostruzione.
5. Una volta portato il catetere di drenaggio nella posizione desiderata, estrarre lentamente l'endoscopio tenendo nel contempo in posizione il catetere di drenaggio e la guida nella bocca del paziente.
6. Confermare in fluoroscopia che il catetere di drenaggio e la guida si trovino posizionati nel dotto pancreatico, quindi estrarre lentamente la guida in piccoli incrementi lasciando invariata la posizione del catetere di drenaggio.
7. Lubrificare e inserire la cannula di trasferimento nasale nella narice; farla avanzare fino a farla fuoriuscire sul retro della gola.
8. Afferrare l'estremità di collegamento della cannula di trasferimento nasale nella gola ed estrarla dalla bocca. **(Vedere la Figura 2)**
9. Infilare l'estremità prossimale del catetere di drenaggio nell'estremità orale della cannula di trasferimento nasale; fare avanzare il catetere di drenaggio fino a farlo fuoriuscire dall'estremità nasale della cannula di trasferimento nasale. **(Vedere la Figura 3)**
10. Afferrare il catetere di drenaggio, per evitarne il piegamento, l'attorcigliamento o la rimozione, e tirare lentamente la cannula di trasferimento nasale fino a fare emergere il catetere dalla narice. **(Vedere la Figura 4)**
11. Ricollocare il connettore Tuohy-Borst sull'estremità del catetere di drenaggio. È possibile iniettare mezzo di contrasto per verificare la posizione del catetere all'interno del dotto.
12. Fissare il catetere di drenaggio al paziente, quindi collegare l'estremità del catetere al raccordo Luer Lock della cannula di collegamento per il drenaggio. Fissare il connettore universale alla sacca di drenaggio appropriata per avviare il drenaggio in base alle linee guida previste dalla struttura sanitaria.

Al completamento della procedura, eliminare i componenti in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici pericolosi dal punto di vista biologico.

PRZEZNACZENIE WYROBU

Niniejsze urządzenie jest używane do czasowego drenażu endoskopowego przewodu trzustkowego przez jamę nosową, przy zastosowaniu cewnika założonego na stałe.

UWAGI

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

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

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

Niniejsze urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.

Każdy zestaw zawiera cewnik drenujący, nosowy zgłębnik transferowy i rurkę łączącą do drenażu, aby ułatwić przepłukiwanie i drenaż.

PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania obejmują przeciwwskazania właściwe dla endoskopowej cholangiopankreatografii wstecznej (ECPW).

Przeciwwskazania do przeznosowego drenażu trzustki obejmują między innymi: koagulopatię, posocznice, czynne zapalenie trzustki i inne zakażenia, niedawne spożycie posiłku, niemożność przeprowadzenia cewnika drenującego przez zablokowane miejsce.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

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

Powikłania związane z przeznosowym drenażem trzustki obejmują między innymi: uraz przewodu trzustkowego lub dwunastnicy, zaczopowanie przewodu żółciowego wspólnego, zablokowanie cewnika drenującego, podrażnienie jamy nosowej i/lub ból gardła.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Ilustracje

1. Przepłukać cewnik drenujący przy użyciu strzykawki wypełnionej sterylną wodą lub solą fizjologiczną, połączoną z końcówką typu Luer-lock, dopasowaną do końcówki cewnika.
2. Ostrożnie usunąć złącze Tuohy-Borst z końcówki cewnika drenującego. (**Patrz rys. 1**)

3. Wprowadzić i wsuwać cewnik drenujący krótkimi odcinkami do kanału roboczego endoskopu, po wstępnie umiejscowionym przewodniku do momentu uwidocznionego wyjścia z endoskopu. **Uwaga:** Elewator endoskopu musi pozostać otwarty, aby umożliwić wyjście cewnika drenującego.
4. Podczas monitorowania fluoroskopowego powoli wsuwać cewnik drenujący do żądanej pozycji w przewodzie trzustkowym nad przeszkodą.
5. Gdy cewnik drenujący osiągnie żądane położenie, powoli wyjmować endoskop, utrzymując cewnik drenujący i przewodnik na miejscu, przy ustach pacjenta.
6. Potwierdzić fluoroskopowo, że cewnik drenujący i przewodnik pozostają w przewodzie trzustkowym, a następnie powoli wycofywać przewodnik krótkimi odcinkami, utrzymując położenie cewnika drenującego.
7. Nasmarować i wsuwać nosowy zgłębnik transferowy przez nozdrze do osiągnięcia tylnej ściany gardła.
8. Uchwycić koniec łączący nosowego zgłębnika transferowego w gardle i wyciągnąć go przez usta. (**Patrz rys. 2**)
9. Przeprowadzić przedni koniec cewnika drenującego przez ustny koniec nosowego zgłębnika transferowego i wsuwać do momentu wyjścia z końca nosowego. (**Patrz rys. 3**)
10. Trzymać cewnik drenujący, aby zapobiec zapętleniu i usunięciu i powoli wyciągać nosowy zgłębnik do momentu wyprowadzenia cewnika drenującego przez nozdrze. (**Patrz rys. 4**)
11. Ponownie założyć złącze Tuohy-Borst na końcówkę cewnika drenującego. Można wstrzyknąć środek kontrastowy, aby sprawdzić czy cewnik został umieszczony wewnątrz przewodu.
12. Przymocować cewnik drenujący do pacjenta, a następnie połączyć końcówkę cewnika z końcówką typu Luer-lock, zgłębnika łączącego do drenażu. Dołączyć złącze uniwersalne do odpowiedniego worka drenującego, aby rozpocząć drenaż według zasad obowiązujących w placówce.

Po zakończeniu zabiegu pozbyć się elementów zgodnie z zaleceniami danej placówki, dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado para drenagem endoscópica temporária do canal pancreático, por via nasal, mediante a utilização de um cateter permanente.

NOTAS

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

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

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

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

Cada conjunto inclui um cateter de drenagem, um tubo de transferência nasal e um tubo de ligação à drenagem para facilitar a irrigação e a drenagem.

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações incluem aquelas específicas da CPRE.

As contra-indicações da drenagem naso-pancreática incluem, mas não se limitam a: coagulopatia, sépsis, pancreatite ou outra infecção activa, ingestão recente de alimentos, impossibilidade de passar o cateter de drenagem através da área obstruída.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

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

As complicações associadas à drenagem naso-pancreática incluem, mas não se limitam a: traumatismo do canal pancreático ou do duodeno, obstrução do canal biliar comum, bloqueio do cateter de drenagem, irritação nasal e/ou odinofagia.

PRECAUÇÕES

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Ilustrações

1. Irrigue o cateter de drenagem com uma seringa cheia de água ou soro fisiológico estéreis ligada ao conector Luer-Lock existente na extremidade do cateter.
2. Retire com cuidado o conector Tuohy-Borst da extremidade do cateter de drenagem.

(Consulte a fig. 1)

3. Introduza e avance o cateter de drenagem, pouco a pouco, para dentro do canal acessório do endoscópio, sobre o fio guia pré-posicionado, até o visualizar, por via endoscópica, a sair do endoscópio. **Observação:** O elevador do endoscópio tem de estar aberto para permitir a saída do cateter de drenagem.
4. Sob monitorização fluoroscópica, avance o cateter de drenagem devagar até à posição desejada no canal pancreático, acima da obstrução.
5. Quando o cateter de drenagem estiver na posição desejada, retire o endoscópio lentamente, enquanto mantém o cateter de drenagem e o fio guia na devida posição, na boca do doente.
6. Confirme, por fluoroscopia, que o cateter de drenagem e o fio guia continuam posicionados no canal pancreático e, em seguida, retire o fio guia devagar, pouco a pouco, mantendo a posição do cateter de drenagem.
7. Lubrifique e avance o tubo de transferência nasal através da narina, até sair pela parte de trás da garganta.
8. Pegue na extremidade de ligação do tubo de transferência nasal que está na garganta e puxe-a para fora da boca. **(Consulte a fig. 2)**
9. Introduza a extremidade proximal do cateter de drenagem através da extremidade oral do tubo de transferência nasal e avance até sair pela extremidade nasal. **(Consulte a fig. 3)**
10. Segure no cateter de drenagem, para evitar que fique dobrado ou seja removido, e puxe lentamente o tubo de transferência nasal até o cateter de drenagem sair pela narina. **(Consulte a fig. 4)**
11. Volte a colocar o conector Tuohy-Borst na extremidade do cateter de drenagem. Pode injectar meio de contraste para confirmar o posicionamento do cateter no interior do canal.
12. Fixe o cateter de drenagem ao doente e, em seguida, ligue a extremidade do cateter ao conector Luer-Lock do tubo de ligação à drenagem. Adapte o conector universal ao saco de drenagem adequado, de acordo com as normas institucionais, para iniciar a drenagem.

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

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para el drenaje endoscópico temporal del conducto pancreático a través de las fosas nasales empleando un catéter permanente.

NOTAS

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

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

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo sólo pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

Cada equipo incluye un catéter de drenaje, un tubo de transferencia nasal y un tubo conector de drenaje para facilitar la irrigación y el drenaje.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen las específicas de la ERCP.

Las contraindicaciones del drenaje pancreático nasal incluyen, entre otras: coagulopatía, septicemia, pancreatitis u otra infección activa, ingestión reciente de alimentos e incapacidad para hacer pasar el catéter de drenaje a través de la zona obstruida.

COMPLICACIONES POSIBLES

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

Las complicaciones asociadas al drenaje pancreático nasal incluyen, entre otras: traumatismo en el conducto pancreático o el duodeno, obstrucción del conducto biliar común, bloqueo del catéter de drenaje, irritación nasal y dolor de garganta.

PRECAUCIONES

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

INSTRUCCIONES DE USO

Ilustraciones

1. Lave el catéter de drenaje, utilizando una jeringa llena con agua o solución salina estériles acoplada a la conexión Luer Lock del extremo del catéter.
2. Retire con cuidado el conector Tuohy-Borst del extremo del catéter de drenaje. **(Vea la figura 1)**
3. Introduzca y haga avanzar poco a poco el catéter de drenaje en el interior del canal de accesorios del endoscopio sobre la guía colocada previamente, hasta que se visualice endoscópicamente saliendo del endoscopio. **Nota:** El elevador del endoscopio debe estar abierto para permitir la salida del catéter de drenaje.

4. Utilizando fluoroscopia, haga avanzar lentamente el catéter de drenaje por el conducto pancreático hasta la posición deseada por encima de la obstrucción.
5. Cuando el catéter de drenaje esté en la posición deseada, extraiga lentamente el endoscopio mientras mantiene el catéter de drenaje y la guía colocados en la boca del paciente.
6. Confirme fluoroscópicamente que el catéter de drenaje y la guía permanecen colocados en el conducto pancreático y, a continuación, extraiga lentamente la guía poco a poco mientras mantiene la posición del catéter de drenaje.
7. Lubrique y haga avanzar el tubo de transferencia nasal a través de la fosa nasal hasta que salga por la parte trasera de la garganta.
8. Sujete el extremo de la conexión del tubo de transferencia nasal en la garganta y tire de él para extraerlo por la boca. **(Vea la figura 2)**
9. Pase el extremo proximal del catéter de drenaje a través del extremo bucal del tubo de transferencia nasal y hágalo avanzar hasta que salga a través del extremo nasal. **(Vea la figura 3)**
10. Sostenga el catéter de drenaje para evitar que se retuerza y se salga, y tire lentamente del tubo de transferencia nasal hasta que el catéter de drenaje salga a través de la fosa nasal. **(Vea la figura 4)**
11. Vuelva a colocar el conector Tuohy-Borst en el extremo del catéter de drenaje. Puede inyectarse contraste para comprobar la colocación del catéter en el interior del conducto.
12. Fije el catéter de drenaje al paciente y, a continuación, conecte el extremo del catéter a la conexión Luer Lock del tubo conector de drenaje. Acople el conector universal a la bolsa de drenaje adecuada para comenzar el drenaje según las pautas del centro.

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

AVSEDD ANVÄNDNING

Detta instrument används för tillfällig endoskopisk dränering av pankreasgången via näspassagen med hjälp av en kvarkateter.

ANTECKNINGAR

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

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

Förvaras på torr plats och på avstånd från extrem temperatur.

Användning av detta instrument begränsas till utbildad sjukvårdspersonal.

Varje set omfattar en dränagekateter, en nasal överföringsslang och en kopplingslang för dränering för att underlätta irrigation och dränering.

KONTRAIKATIONER

Kontraindikationer omfattar sådana som är specifika för ERCP.

Kontraindikationer mot nasalt pankreasdränering innefattar, men begränsas inte till: koagulopati, sepsis, aktiv pankreatit eller annan infektion, nyligen inträffad matförtäring, oförmåga att föra dränagekatetern genom det blockerade området.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer knutna till ERCP omfattar, men begränsas inte till: pankreatit, kolangit, aspiration, perforation, blödning, infektion, sepsis, allergisk reaktion mot kontrastmedel eller läkemedel, hypotoni, respiratorisk depression eller andningsstillestånd, hjärtarytmi eller hjärtstillestånd.

Kontraindikationer knutna till nasalt pankreasdränering innefattar, men begränsas inte till: trauma på ductus pancreaticus eller duodenum, blockering av gemensamma gallgången, blockering av dränagekatetern, näsirritation och/eller halsont.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se förpackningsetiketten för minsta kanalstorlek som krävs för detta instrument.

BRUKSANVISNING

Illustrationer

1. Spola igenom dränagekatetern med en spruta som fyllts med sterilt vatten eller steril koksaltlösning och anslutits till Luer-låskopplingen i kateterns ände.
2. Avlägsna försiktigt Tuohy-Borst-anslutningen från dränagekateterns ände. (**Se fig. 1**)
3. För in dränagekatetern och för fram den med korta intervall i endoskopets arbetskanal över den förplacerade ledaren tills den kan visualiseras endoskopiskt när den sticker ut ur endoskopet. **Obs!** Endoskopbryggan måste vara öppen så att dränagekatetern kan sticka ut ur endoskopet.
4. Under flurosopisk övervakning ska dränagekatetern långsamt föras in till önskat läge i ductus pancreaticus ovanför blockeringen.

5. När dränagekatetern sitter i önskat läge ska endoskopet långsamt avlägsnas medan dränagekatetern och ledaren hålls kvar på plats i patientens mun.
6. Bekräfta fluoroskopiskt att dränagekatetern och ledaren är kvar i ductus pancreaticus, och avlägsna sedan långsamt ledaren med korta intervall medan dränagekatetern hålls kvar på plats.
7. Smörj och för in den nasala överföringsslangen genom näsborren tills den sticker ut på baksidan av svalget.
8. Fatta tag i den nasala överföringsslangens anslutningsände i svalget och dra ut den genom munnen. **(Se fig. 2)**
9. Trä dränagekateterns proximala ände genom den nasala överföringsslangens orala ände och för den framåt tills den sticker ut genom den nasala änden. **(Se fig. 3)**
10. Håll fast dränagekatetern för att undvika att den viks eller avlägsnas, och dra långsamt i den nasala överföringsslangen tills dränagekatetern sticker ut genom näsborren. **(Se fig. 4)**
11. Sätt tillbaka Tuohy-Borst-anslutningen på dränagekateterns ände. Kontrastmedel kan injiceras för att kontrollera kateterns placering inne i gången.
12. Sätt fast dränagekatetern vid patienten och anslut sedan kateterns ände till Luer-låskopplingen på kopplingslangen för dränage. Fäst universalkopplingen vid lämplig dränagepåse för att påbörja dräneringen i enlighet med institutionens riktlinjer.

När ingreppet avslutats kasseras komponenterna enligt institutionens fastställda rutiner för biofarligt medicinskt avfall.

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

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

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

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

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

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

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

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

Urządzenie to jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Próby ponownego poddawania jakimkolwiek procesom, ponownej sterylizacji i/lub ponownego użycia mogą prowadzić do awarii urządzenia i/lub przeniesienia choroby.

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

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

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



This symbol on the label indicates that this device contains phthalates. Specific phthalates contained in the device are identified beside or below the symbol by the following acronyms:

- BBP: Benzyl butyl phthalate
- DBP: Di-n-butyl phthalate
- DEHP: Di(2-ethylhexyl) phthalate
- DIDP: Diisodecyl phthalate
- DINP: Diisononyl phthalate
- DIPP: Diisopentyl phthalate
- DMEP: Di(methoxyethyl) phthalate
- DNOP: Di-n-Octyl phthalate
- DNPP: Di-n-pentyl phthalate

Tento symbol na štítku znamená, že toto zařízení obsahuje ftaláty. Konkrétní ftaláty obsažené v tomto zařízení jsou identifikovány vedle symbolu nebo pod ním za použití následujících zkratk:

- BBP: benzylbutylftalát
- DBP: di-n-butylftalát
- DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalát
- DIDP: diisodecylftalát
- DINP: diisononylftalát
- DIPP: diisopentylftalát
- DMEP: di(methoxyethyl)ftalát
- DNOP: di-n-oktylftalát
- DNPP: di-n-pentylftalát

Dette symbol på mærkaten indikerer, at produktet indeholder phthalater. Specifikke phthalater, som dette produkt indeholder, identificeres ved siden af eller under symbolet vha. følgende akronymer:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)-phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)-phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat

Dit symbool op het etiket wijst erop dat dit hulpmiddel ftalaten bevat. De specifieke ftalaten in het hulpmiddel staan naast of onder het symbool aangeduid met de volgende afkortingen:

- BBP: benzylbutylftalaat
- DBP: di-n-butylftalaat
- DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalaat
- DIDP: di-isodecylftalaat
- DINP: di-isononylftalaat
- DIPP: di-isopentylftalaat
- DMEP: di(methoxyethyl)ftalaat
- DNOP: di-n-octylftalaat
- DNPP: di-n-pentylftalaat

La présence de ce symbole sur l'étiquette indique que ce dispositif contient des phtalates. Les phtalates spécifiques contenus dans ce dispositif sont identifiés à côté ou sous le symbole à l'aide des acronymes suivants :

- BBP : Phtalate de butyle et de benzyle
- DBP : Phtalate de di-n-butyle
- DEHP : Phtalate de di-[2-éthylhexyle]
- DIDP : Phtalate de di-isodécyle
- DINP : Phtalate de di-isononyle
- DIPP : Phtalate de di-isopentyle
- DMEP : Phtalate de di-méthoxyéthyle
- DNOP : Phtalate de di-n-octyle
- DNPP : Phtalate de di-n-pentyle

Dieses Symbol auf dem Etikett gibt an, dass dieses Produkt Phthalate enthält. Spezifische in diesem Produkt enthaltene Phthalate sind neben bzw. unter dem Symbol durch die folgenden Akronyme gekennzeichnet:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat

Αυτό το σύμβολο στην ετικέτα υποδηλώνει ότι αυτή η συσκευή περιέχει φθαλικές ενώσεις. Συγκεκριμένες φθαλικές ενώσεις που περιέχονται σε αυτή τη συσκευή αναγνωρίζονται δίπλα ή κάτω από το σύμβολο με τα παρακάτω ακρωνύμια:

- BBP: Φθαλικός βενζυλοβουτυλεστέρας
- DBP: Φθαλικός δι-n-βουτυλεστέρας
- DEHP: Φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας
- DIDP: Φθαλικός δι-ισοδεκυλεστέρας
- DINP: Φθαλικός δι-ισοεννεύλεστέρας
- DIPP: Φθαλικός δι-ισοπεντυλεστέρας
- DMEP: Φθαλικός δι(μεθοξαιθυλο) εστέρας
- DNOP: Φθαλικός δι-n-οκτυλεστέρας
- DNPP: Φθαλικός δι-n-πεντυλεστέρας

Ez a jel a címkén azt jelzi, hogy ez az eszköz ftalátokat tartalmaz. Az eszközben található konkrét ftalátok azonosítására a jel mellett vagy alatt található következő rövidítések szolgálnak:

- BBP: benzil-butil-ftalát
- DBP: di-n-butil-ftalát
- DEHP: di-(2-etil-hexil)-ftalát
- DIDP: diizodecyl-ftalát
- DINP: diisononil-ftalát
- DIPP: diizopentil-ftalát
- DMEP: di-(metoxi-etil)-ftalát
- DNOP: di-n-oktil-ftalát
- DNPP: di-n-pentil-ftalát

Il presente simbolo apposto sull'etichetta indica che questo dispositivo contiene ftalati. Specifici ftalati contenuti nel dispositivo sono identificati accanto al simbolo o sotto di esso mediante i seguenti acronimi:

- BBP: Benzil-butilftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilesil) ftalato
- DIDP: Di-isodecil ftalato
- DINP: Di-isononil ftalato
- DIPP: Di-isopentil ftalato
- DMEP: Di(metossietil) ftalato
- DNOP: Ftalato di diottile
- DNPP: Ftalato di dipentile

Ten symbol na etykiecie oznacza, że urządzenie zawiera ftalany. Specyficzne, zawarte w urządzeniu ftalany określone są z boku symbolu lub pod nim przez następujące skrótowce:

- BBP: ftalan benzylu-butyłu
- DBP: ftalan dibutyłu
- DEHP: ftalan di(2-etyleheksylu)
- DIDP: ftalan diizodecyłu
- DINP: ftalan diizononyłu
- DIPP: ftalan diizopentyłu
- DMEP: ftalan bis(2-metoksyetyłu)
- DNOP: ftalan di-n-oktyłu
- DNPP: ftalan di-n-pentyłu

Este símbolo no rótulo indica que este dispositivo contém ftalatos. Os ftalatos específicos contidos no dispositivo são identificados ao lado ou por baixo do símbolo pelos seguintes acrónimos:

- BBP: ftalato de benzilo e butilo
- DBP: ftalato de di-n-butilo
- DEHP: ftalato de di(2-etilexilo)
- DIDP: ftalato de diisodecilo
- DINP: ftalato de diisononilo
- DIPP: ftalato de diisopentilo
- DMEP: ftalato de di(2-metoxietilo)
- DNOP: ftalato de di-n-oktilo
- DNPP: ftalato de di-n-pentil

Este símbolo de la etiqueta indica que este dispositivo contiene ftalatos. Los ftalatos concretos contenidos en el dispositivo se identifican al lado o debajo del símbolo mediante las siguientes siglas:

- BBP: Butil bencil ftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilhexil) ftalato
- DIDP: Diisodecil ftalato
- DINP: Diisononil ftalato
- DIPP: Diisopentil ftalato
- DMEP: Di metoxi etil ftalato
- DNOP: Di-n-oktil ftalato
- DNPP: Di-n-pentil ftalato

Denna symbol på etiketten indikerar att produkten innehåller ftalater. Specifika ftalater som ingår i produkten identifieras bredvid eller under symbolen med följande akronymer:

- BBP: Benzylbutylftalat
- DBP: Di-n-butylftalat
- DEHP: Di(2-etylhexyl)ftalat
- DIDP: Diisodekylftalat
- DINP: Diisononylftalat
- DIPP: Diisopentylftalat
- DMEP: Di(metoxetyl)ftalat
- DNOP: Di-n-oktylftalat
- DNPP: Di-n-pentylftalat

Rx ONLY



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

www.cookmedical.com

© COPYRIGHT COOK 2013 ©

IFU0107-0

11-2013