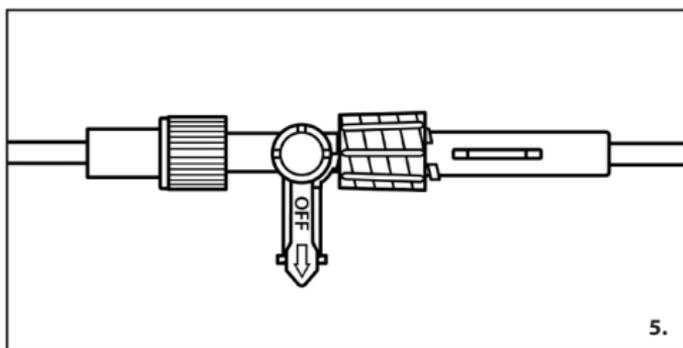
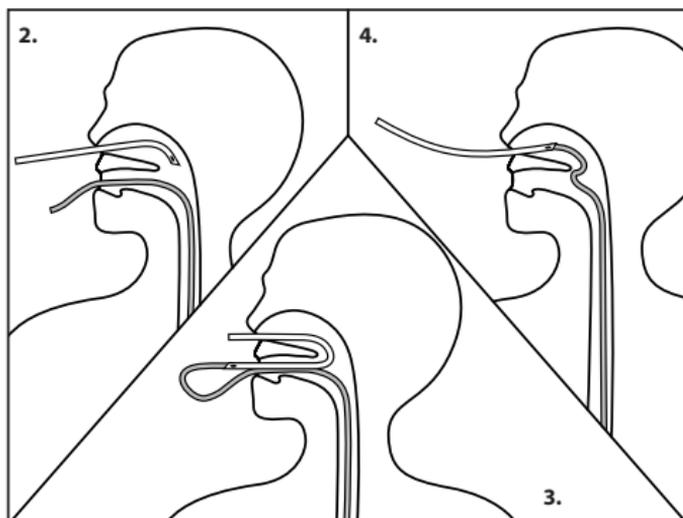
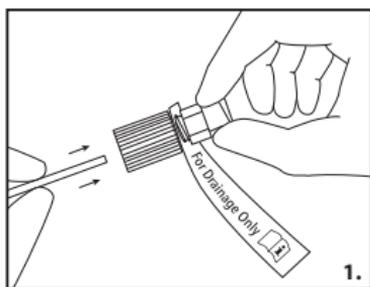


- EN 3** **Nasal Pancreatic Drainage Set**
 Instructions for Use
- BG 6** **Комплект за назален панкреасен дренаж**
 Инструкции за употреба
- CS 9** **Souprava pro nasální pankreatickou drenáž**
 Návod k použití
- DA 12** **Nasal pancreasdrænegesæt**
 Brugsanvisning
- NL 15** **Nasale pancreasdrainageset**
 Gebruiksaanwijzing
- FR 19** **Set de drainage pancréatique par voie nasale**
 Mode d'emploi
- HR 22** **Komplet za nazalnu drenažu gušteračnog voda**
 Upute za uporabu
- DE 25** **Nasales Pankreas-Drainage-Set**
 Gebrauchsanweisung
- EL 29** **Σετ ρινικής παγκρεατικής παροχέτευσης**
 Οδηγίες χρήσης
- HU 32** **Nazális hasnyálmirigydrénázis-készlet**
 Használati utasítás
- IT 35** **Set per il drenaggio naso-pancreatico**
 Istruzioni per l'uso
- PL 39** **Zestaw do przynosowego drenażu trzustki**
 Instrukcja użycia
- PT 42** **Conjunto de drenagem nasopancreática**
 Instruções de utilização
- ES 45** **Equipo para drenaje nasopancreático**
 Instrucciones de uso
- SK 48** **Nazálna súprava na pankreatickú drenáž**
 Návod na použitie
- SV 51** **Nasalt pancreasdränageset**
 Bruksanvisning





NASAL PANCREATIC DRAINAGE SET

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

INTENDED USE

The Nasal Pancreatic Drainage Set is used for temporary endoscopic drainage of the pancreatic duct through the nasal passage by use of an indwelling catheter.

DEVICE DESCRIPTION

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

The drainage catheter is radiopaque to aid with fluoroscopic placement.

The drainage connector on the drainage connecting tube is intended to be connected to a drainage collection bag. In the middle of the drainage connecting tube is a three way stopcock (See fig. 5) which allows for a flow through the drainage connecting tube during the procedure.

The nasal transfer tube enables the drainage catheter to be threaded through the oral cavity and out through the nostril. (See figs. 2-4)

For Drainage Only 

The above symbol means the following: For Drainage Only. (see fig. 1)

OFF

The above symbol means the following: OFF. (see fig. 5)

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include those specific to ERCP.

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

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse events associated with ERCP include, but are not limited to: allergic reaction to contrast or medication • aspiration • cardiac arrhythmia or arrest • cholangitis • hemorrhage • hypotension • infection • pancreatitis • perforation • respiratory depression or arrest • sepsis • trauma/edema of vocal chords and upper GI tract.

Potential adverse events associated with nasal pancreatic drainage include, but are not limited to: blockage of the drainage catheter • fever • hemorrhage • infection • inflammation • nasal irritation and/or sore throat • obstruction of the common bile duct • pancreatitis • pain/discomfort • trauma to pancreatic duct, papilla or duodenum.

PRECAUTIONS

The product is intended for use by Physicians trained and experienced in upper GI endoscopy and ERCP techniques.

Standard techniques for the endoscopic placement of a drainage catheter in the pancreatic duct should be employed.

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

A complete diagnostic evaluation of the patient prior to use to determine proper catheter size should be carried out.

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

Sphincterotomy is not required for device placement.

It is recommended that drainage collection bag be available for use during procedure.

This device is not intended for use beyond 29 days.

The 3-way stopcock in Drainage connecting tube is not intended for introduction of any medication, contrast media or saline to the patient.

It is recommended that drainage catheter be periodically evaluated for patency.

WARNINGS

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

Visually inspect the packaging and device. If the packaging is opened or damaged when received, do not use. If a device abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Please notify Cook for return authorization.

MR SAFETY INFORMATION



This symbol means the device is MR Safe.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 4 mm from the Nasal Pancreatic Drainage Set when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3 T MR system.

INSTRUCTIONS FOR USE

Illustrations

1. Visually inspect the packaging confirming it is unopened and free from damage prior to use.
2. Visually inspect the device confirming that it is free from damage prior to use.
3. Flush drainage catheter using a sterile syringe filled with sterile water or saline attached to Luer lock fitting on end of catheter.
4. Carefully remove Tuohy-Borst connector from end of drainage catheter. (**See fig. 1**)

5. 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.
6. Under fluoroscopic monitoring, slowly advance drainage catheter to desired position in pancreatic duct above obstruction.
7. When drainage catheter is in desired position, slowly remove endoscope while holding drainage catheter and wire guide in place at patient's mouth.

CAUTION: Do not remove endoscope without removing the Tuohy-Borst connector from the drainage catheter. Doing so may result in dislocation of drainage catheter from the desired position in the pancreatic duct.

CAUTION: Do not remove endoscope without holding the drainage catheter and wire guide. Doing so may result in dislocation of drainage catheter from the desired position in the pancreatic duct.

8. 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.
CAUTION: Do not remove wire guide without maintaining the position of the drainage catheter. Doing so may result in dislocation of drainage catheter from the desired position in the pancreatic duct.
9. Lubricate the nasal transfer tube with water-soluble lubricant approved for medical use and advance through nostril until it exits in back of throat.
10. Grasp end of nasal transfer tube in throat and pull it out through mouth. (See fig. 2)
11. Lubricate the proximal end of drainage catheter with water soluble lubricant approved for medical use if required.
12. Thread the proximal end of drainage catheter through oral end of nasal transfer tube and advance until it exits through nasal end. (See fig. 3)
13. Hold drainage catheter, to prevent kinking and removal, and slowly pull nasal transfer tube until nasal transfer tube is fully removed from nostril and drainage catheter emerges through nostril. (See fig. 4)
CAUTION: Do not remove nasal transfer tube without holding the drainage catheter. Doing so may result in kinking of drainage catheter or dislocation of drainage catheter from the desired position in the pancreatic duct.
14. Remove the nasal transfer tube from the drainage catheter.
15. Wipe any remaining lubricant from the proximal end of the drainage catheter.
16. Replace Tuohy-Borst connector onto end of drainage catheter. Contrast may be injected to check placement of catheter within duct.
17. Secure drainage catheter to patient, then connect end of catheter to Luer lock fitting on drainage connecting tube.
18. Attach drainage connector to appropriate drainage collection bag. Ensure the handle of the 3-way stopcock is turned to the correct position to begin drainage. (See fig. 5)

Removal

19. Carefully remove the drainage catheter after indwell time by gently pulling it through the nasal cavity until it exits through the nose.

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

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages.

КОМПЛЕКТ ЗА НАЗАЛЕН ПАНКРЕАСЕН ДРЕНАЖ

ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство на САЩ ограничава това устройство да се продава само от или по предписание на лекар (или съответно лицензиран специалист).

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Назалният комплект за панкреасен дренаж е предназначен за временен ендоскопски дренаж на панкреасния канал през носния пасаж, като се използва вътрешен катетър.

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

Всеки комплект включва дренажен катетър, назална трансферна тръбичка и дренажна свързваща тръбичка.

Дренажният катетър е рентген положителен, за да спомогне флуороскопично разположение.

Дренажният конектор върху дренажната свързваща тръбичка е предназначен за свързване към торбичката за събиране на дренаж. По средата на дренажната свързваща тръбичка се намира кранче с три изхода (**вж. фиг. 5**), което осигурява потока през дренажна свързваща тръбичка по време на процедурата.

Назалната трансферна тръбичка позволява на дренажния катетър да бъде прекаран през устната кухина и изведен през ноздрата. (**Вж. фиг. 2-4**)

For Drainage Only 

Символът по-горе означава следното: Само за дренаж. (Вж. фиг. 1)

OFF

Символът по-горе означава следното: ИЗКЛЮЧЕНО. (Вж. фиг. 5)

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказанията включват такива, които са специфични за ендоскопската ретроградна холангиопанкреатография (ЕРХП).

Противопоказанията за назален панкреасен дренаж включват, но не се ограничават до: активен панкреатит или друга инфекция • коагулопатия • невъзможност за прекарване на теления водач или дренажния катетър през мястото на обструкция • поглъщане на наскоро приета храна • сепсис.

ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Потенциалните нежелани събития, свързани с ЕРХП включват, но не се ограничават до: алергична реакция към контраст или медикамент • аспирация • сърдечна аритмия или спиране на сърцето • холангит • кръвоизлив • хипотензия • инфекция • панкреатит • перфорация • потискане или спиране на дишането • сепсис • травма/оток на гласовите струни и горния стомашно-чревния тракт.

Потенциални нежелани събития, свързани с назалния панкреасен дренаж включват, но не се ограничават до: блокиране на дренажния катетър • треска • кръвоизлив • инфекция • възпаление • назално дразнене и/или възпалено гърло • запушване на общия билиарен канал • панкреатит • болка/дискомфорт • травма на панкреасния канал, папилата или дванадесетопръстника.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Продуктът е предназначен за употреба от лекари, които са обучени и имат опит в ендоскопията на горния гастроинтестинален тракт и техниките за ЕРХП.

Трябва да се използват стандартни техники за ендоскопско поставяне на дренажен катетър в панкреасния канал.

Вижте етикета на опаковката за минималния размер на канала, изискван за това устройство.

Трябва да се извърши пълна диагностична оценка на пациента преди употреба с цел определяне размера на катетъра.

Не използвайте устройството за цел, различна от посоченото предназначение.

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

Това устройство може да се използва само от обучени медицински специалисти.

За поставяне на устройството не се изисква сфинктеротомия.

Препоръчва се торбичката за събиране на дренаж да бъде налична за употреба по време на процедурата.

Това устройство не е предназначено за употреба в продължение на повече от 29 дни.

Кранчето с 3 изхода в дренажната свързваща тръбичка не е предназначено за поставяне на каквито и да било медикамент, контрастни средства или физиологичен разтвор на пациента.

Препоръчва се дренажният катетър периодично да се оценява за проходимост.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

Проверете опаковката и изделието чрез оглеждане. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена при получаване. Не използвайте устройството, ако се открие нередност, която би нарушила нормалното работно състояние. За да получите разрешение за връщане, моля, уведомете Cook.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ ЯМР



Този символ означава, че изделието е безопасно за ЯМР.

Неклинични изпитвания са показали, че артефактът на изображението, породен от устройството, се разпростира приблизително на 4 mm от комплекта за назален панкреасен дренаж, когато се изобразява с градиентно ехо на пулсовата последователност и 3Т на ЯМР системата.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Илюстрации

1. Преди употреба проверете опаковката чрез оглеждане, за да се уверите, че не е отворена и няма повреда.
2. Преди употреба проверете изделието чрез оглеждане, за да се уверите, че няма повреда.
3. Промийте дренажния катетър с помощта на стерилна спринцовка, напълнена със стерилна вода или стерилен физиологичен разтвор, свързана с блокиращата сглобка тип Luer в края на катетъра.
4. Внимателно отстранете конектора Tuohy-Borst от края на дренажния катетър. **(Вижте фиг. 1)**
5. Въведете и придвижете дренажния катетър на малки стъпки в канала за допълнителни принадлежности на ендоскопа над предварително позициониран телен водач, докато се визуализира ендоскопски при напускане на ендоскопа. **Забележка:** Повдигащото устройство на ендоскопа трябва да е отворено, за да може дренажният катетър да излезе.
6. Под флуороскопски контрол бавно придвижете дренажния катетър до желаната позиция в панкреасния канал над обструкцията.
7. Когато дренажният катетър е в желаната позиция, бавно отстранете ендоскопа, като задържате на място дренажния катетър и теления водач при устата на пациента.
ВНИМАНИЕ: Не премахвайте ендоскопа без да отстранявате Tuohy-Borst конектора от дренажния катетър. Това може да доведе до разместване на дренажния катетър от желаната позиция в панкреасния канал.
ВНИМАНИЕ: Не премахвайте ендоскопа без да държите дренажния катетър и теления водач. Това може да доведе до разместване на дренажния катетър от желаната позиция в панкреасния канал.
8. Флуороскопски потвърдете, че дренажният катетър и теленият водач са на място в панкреасния канал, след което бавно отстранете теления водач на малки стъпки, като поддържате позицията на дренажния катетър.
ВНИМАНИЕ: Не премахвайте теления водач без да поддържате позицията на дренажния катетър. Това може да доведе до разместване на дренажния катетър от желаната позиция в панкреасния канал.
9. Смажете назалната трансферна тръбичка с водоразтворим лубрикант, одобрен за медицинска употреба и придвижете напред през ноздрата, докато излезе в задната част на гърлото.
10. Хванете края на назалната трансферна тръбичка в гърлото и го издърпайте през устата. **(Вижте фиг. 2)**
11. Ако се изисква, смажете проксималния край на дренажния катетър с водоразтворим лубрикант, одобрен за медицинска употреба.

12. Прекарайте проксималния край на дренажния катетър през оралния край на назалната трансферна тръбичка и придвижвайте, докато излезе през назалния край. (Вижте фиг. 3)
 13. Дръжте дренажния катетър, за да предотвратите прегъване или отстраняване, и бавно издърпвайте назалната трансферна тръбичка, докато излезе изцяло през ноздрата и дренажният катетър се появи през ноздрата. (Вижте фиг. 4)
ВНИМАНИЕ: Не изваждайте назалната трансферна тръбичка без да държите дренажния катетър. Това може да доведе до прегъване на дренажния катетър или разместване на дренажния катетър от желаната позиция в панкреасния канал.
 14. Извадете назалната трансферна тръбичка от дренажния катетър.
 15. Избършете всички останал лубрикант от проксималния край на дренажния катетър.
 16. Поставете обратно конектора Tuohy-Borst на края на дренажния катетър. Може да се инжектира контраст за проверка на положението на катетъра в канала.
 17. Закрепете дренажния катетър към пациента, след което свържете края на катетъра към блокиращата сглобка тип Luer или дренажната свързваща тръбичка.
 18. Прикрепете дренажния конектор към подходяща дренажна торбичка. Уверете се, че дръжката на кранчето с 3 изхода е завъртяна в правилна позиция, за да започне дренажа. (Вижте фиг. 5)
- Премахване**
19. Внимателно отстранете дренажния катетър след периода му за престой, като го издърпвате внимателно през носната кухина, докато излезе през носа.

След завършване на процедурата изхвърлете изделието(ята) в съответствие с указанията на институцията относно биологично опасни медицински отпадъци.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Доставя се стерилизиран с газ етиленов оксид в опаковки, които се отварят с обелване.

ČESKY

SOUPRAVA PRO NASÁLNÍ PANKREATICKOU DRENÁŽ

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

URČENÉ POUŽITÍ

Souprava pro nasální pankreatickou drenáž se používá k dočasné endoskopické drenáži pankreatického vývodu nasální cestou pomocí zavedeného katetru.

POPIS PROSTŘEDKU

Každá souprava obsahuje drenážní katetr, nasální transferovou hadičku a spojovací drenážní hadičku.

Drenážní katetr je rentgenokonstrastní na pomoc při skiaskopickém umístění.

Drenážní konektor na drenážní spojovací hadičce je určen k připojení k drenážnímu sběrnému vaku. Uprostřed drenážní spojovací hadičky je trojcestný uzavírací kohout (**viz obr. 5**), který umožňuje průtok drenážní spojovací hadičkou během výkonu.

Nasální transferová hadička umožňuje provlečení drenážního katetru ústní dutinou a ven nosní dírkou. (Viz obr. 2-4)

For Drainage Only 

Výše uvedený symbol má následující význam: Pouze k drenáži. (Viz obr. 1)

OFF

Výše uvedený symbol má následující význam: VYPNUTO. (Viz obr. 5)

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace jsou specifické pro ERCP.

Kontraindikace nasální pankreatické drenáže kromě jiného zahrnují: aktivní pankreatitidu nebo jinou infekci • koagulopatii • nemožnost postupu vodičím drátu nebo drenážního katetru okludovanou oblastí • nedávné požití potravy • sepsi.

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Potenciální nežádoucí příhody spojené s ERCP kromě jiného zahrnují: alergickou reakci na kontrastní látku nebo lék • aspiraci • srdeční arytmií nebo srdeční zástavu • zánět žlučových cest • krvácení • hypotenzi • infekci • zánět slinivky • perforaci • respirační depresi nebo zástavu dechu • sepsi • poranění/otok hlasivek a horního zažívacího traktu.

Potenciální nežádoucí příhody spojené s nasální pankreatickou drenáží kromě jiného zahrnují: ucpání drenážního katetru • horečku • krvácení • infekci • zánět • podráždění nosu a/nebo bolest v krku • ucpání hlavního žlučového • pankreatitidu • bolest/diskomfort • poranění pankreatického vývodu, papily nebo duodena.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Výrobek je určen k použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v endoskopii horního zažívacího traktu a technikách ERCP a mají s nimi zkušenosti.

Je třeba použít standardní techniky endoskopického zavedení drenážního katetru do pankreatického vývodu.

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

Před použitím je třeba provést kompletní diagnostické vyhodnocení pacienta k určení správné velikosti katetru.

Tento prostředek nepoužívejte k jinému účelu, než je uvedené určené použití.

Skladujte na suchém místě, chraňte před extrémními teplotami.

Tento prostředek smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

Pro zavedení prostředku není nutná sfinkterotomie.

Doporučuje se, aby při výkonu byl k dispozici drenážní sběrný vak.

Tento prostředek není určen k použití po dobu delší než 29 dnů.

Trojcestný uzavírací kohout v drenážní spojovací hadičce není určen k podávání léků, kontrastní látky ani fyziologického roztoku pacientovi.

Doporučuje se pravidelné vyhodnocování drenážního katetru z hlediska jeho průchodnosti.

VAROVÁNÍ

Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Pokusy o opakované zpracování prostředku, jeho opětovnou sterilizaci nebo opakované použití mohou vést k selhání prostředku nebo k přenosu onemocnění.

Vizuálně zkontrolujte obal a prostředek. Pokud je obal při převzetí otevřený nebo poškozený, prostředek nepoužívejte. Pokud objevíte anomálii, která by bránila správné funkci, prostředek nepoužívejte. Požádejte společnost Cook o autorizaci pro vrácení prostředku.

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MRI



Tento symbol znamená, že prostředek je bezpečný při vyšetření MRI.

V neklinických testech zasahuje artefakt obrazu způsobený prostředkem přibližně 4 mm od soupravy pro nasální pankreatickou drenáž při snímkování pulzní sekvencí gradient echo na systému MRI o 3 tesla.

NÁVOD K POUŽITÍ

Ilustrace

1. Před použitím vizuálně zkontrolujte balení a potvrďte, že není otevřené nebo poškozené.
2. Před použitím vizuálně zkontrolujte prostředek a potvrďte, že není poškozený.
3. Vypláchněte drenážní katetr pomocí sterilní stříkačky naplněné sterilní vodou nebo sterilním fyziologickým roztokem a připojené ke spojce Luer lock na konci katetru.
4. Šetrně odstraňte konektor Tuohy-Borst z konce drenážního katetru. (**Viz obr. 1**)
5. Zavedte drenážní katetr a posunujte jej v malých postupných krocích do akcesorního kanálu endoskopu po předem zavedeném vodičím drátu, až bude endoskopem vidět, že vychází z endoskopu ven. **Poznámka:** Můstek endoskopu musí být otevřený, aby mohl drenážní katetr vystoupit ven.
6. Pod skioskopickou kontrolou pomalu posunujte drenážní katetr vpřed do žádané polohy v pankreatickém vývodu nad obstrukci.
7. Když drenážní katetr dosáhne požadované polohy, pomalu vytáhněte endoskop a zároveň přidržíte drenážní katetr a vodičí drát na místě v ústech pacienta.

POZOR: Nevytahujte endoskop před odstraněním konektoru Tuohy-Borst z drenážního katetru. Mohlo by to způsobit dislokaci drenážního katetru z požadované polohy v pankreatickém vývodu.

POZOR: Nevytahujte endoskop, aniž byste přidržovali drenážní katetr a vodičí drát. Mohlo by to způsobit dislokaci drenážního katetru z požadované polohy v pankreatickém vývodu.

8. Skioskopicky zkontrolujte, zda drenážní katetr a vodičí drát zůstávají umístěny v pankreatickém vývodu, pak pomalu vytažte vodičí drát po malých postupných krocích a současně udržte drenážní katetr na místě.

POZOR: Neodstraňujte vodičí drát bez udržování polohy drenážního katetru. Mohlo by to způsobit dislokaci drenážního katetru z požadované polohy v pankreatickém vývodu.

9. Lubrikujte nasální transferovou hadičku lubrikantem rozpustným ve vodě schváleným pro lékařské použití a zasuňte ji do nosní dírkou, až vystoupí z nosohltanu.
10. Uchopte konec nasální transferové hadičky vycházející z nosohltanu a vytáhněte jej ústy ven. **(Viz obr. 2)**
11. V případě potřeby lubrikujte proximální konec drenážního katetru lubrikantem rozpustným ve vodě schváleným pro lékařské použití.
12. Provlékněte proximální konec drenážního katetru orálním koncem nasální transferové hadičky a postupujte vpřed, až katetr vyjde nasálním koncem. **(Viz obr. 3)**
13. Přidržujte drenážní katetr, aby se nezasmýčkoval nebo nebyl vytažen, a pomalu přitahujte nasální transferovou hadičku, až bude nasální transferová hadička zcela vytažena z nosní dírkou a drenážní katetr vystoupí nosní dírkou. **(Viz obr. 4)**
POZOR: Neodstraňujte nasální transferovou hadičku, aniž byste přidržovali drenážní katetr. Mohlo by to způsobit zasmyčkování drenážního katetru nebo jeho dislokaci z požadované polohy v pankreatickém vývodu.
14. Nasální transferovou hadičku odstraňte z drenážního katetru.
15. Z proximálního konce drenážního katetru otřete zbývající lubrikant.
16. Vraťte konektor Tuohy-Borst na konec drenážního katetru. Pro potvrzení umístění katetru ve vývodu lze vstříknout kontrastní látku.
17. Připevněte drenážní katetr k tělu pacienta, pak připojte konec katetru na spojku Luer lock na drenážní spojovací hadičku.
18. Připojte drenážní konektor ke vhodnému drenážnímu sběrnému vaku. Ujistěte se, že rukojeť trojcestného uzavíracího kohoutu je otočena do správné polohy k zahájení drenáže. **(Viz obr. 5)**

Odstranění

19. Po uplynutí doby zavedení opatrně odstraňte drenážní katetr jemným tahem skrz nosní dírkou, až vyjde nosem.

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

ZPŮSOB DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacích obalech a je sterilizován plyným ethylenoxidem.

DANSK

NASAL PANCREASDRÆNAGESÆT

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

TILSIGTET ANVENDELSE

Det nasale pancreasdrænagesæt anvendes til temporær endoskopisk drænage af pancreasgangen gennem nasalpassagen ved hjælp af et indlagt kateter.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Hvert sæt indeholder et drænagekateter, en nasal overførselsslange og en drænetilslutningslange.

Drænagekateteret er røntgenfast som en hjælp ved anlæggelsen under gennemlysning.

Drænagekonnektoren på drænagetilslutningsslangen er beregnet til forbindelse med en drænageopsamlingspose. I midten af drænagetilslutningsslangen er der anbragt en trevejsstophane (**se figur 5**), der muliggør flow gennem drænagetilslutningsslangen under proceduren.

Den nasale overførselsslange gør det muligt at føre drænagekateteret gennem mundhulen og ud gennem næseboret. (**Se figur 2-4**)

For Drainage Only 

Det ovenstående symbol har følgende betydning: Kun til drænage. (Se figur 1)

OFF

Det ovenstående symbol har følgende betydning: FRA. (Se figur 5)

KONTRAIKATIONER

Kontraindikationerne omfatter dem, der er specifikke for ERCP.

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

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

Potentielle uønskede hændelser, der er forbundet med endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi (ERCP), omfatter, men er ikke begrænset til: allergisk reaktion over for kontraststof eller medicin • aspiration • hjertearytmier eller hjertestop • cholangitis • blødning • hypotension • infektion • pancreatitis • perforation • respirationsdepression eller -ophør • sepsis • traume/ødem på stemmebåndene og i øverste del af den gastrointestinale kanal.

Potentielle uønskede hændelser, der er forbundet med nasal pancreasdrænage, omfatter, men er ikke begrænset til: blokering af drænagekateteret • feber • blødning • infektion • inflammation • irritation i næse og/eller halsbetændelse • obstruktion af ductus choledochus • pancreatitis • smerte/ubehag • traume i pancreasgangen, papilla eller duodenum.

FORHOLDSREGLER

Dette produkt er beregnet til brug for læger med uddannelse og erfaring i øvre gastrointestinale endoskopi og ERCP-teknikker.

Der skal anvendes standardteknikker til endoskopisk anlæggelse af et drænagekateter i pancreasgangen.

Se etiketten på pakningen vedrørende påkrævet minimumskanalstørrelse for denne enhed.

Der skal foretages en udførlig diagnostisk evaluering af patienten inden brug for at bestemme den korrekte kateterstørrelse.

Instrumentet må ikke bruges til noget andet formål end den angivne tilsigtede anvendelse.

Opbevares tørt, væk fra store temperaturudsving.

Brug af denne enhed er begrænset til uddannet sundhedspersonale.

Sfinkterotomi er ikke nødvendig for anlæggelse af produktet.

Det anbefales, at der tilvejebringes en drænagepose til brug under proceduren.

Produktet er ikke beregnet til brug længere end 29 dage.

Trevestopphanen i drænegetilslutningsslangen er ikke beregnet til at tilføre nogen form for medicin, kontraststof eller saltvand til patienten.

Det anbefales, at drænegekateteret regelmæssigt evalueres for åbenhed.

ADVARSLER

Dette produkt er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på at genbehandle, resterilisere og/eller genbruge det kan medføre, at produktet svigter, og/eller at der overføres en smitsom sygdom.

Efterse emballagen og produktet visuelt. Hvis emballagen er åbnet eller beskadiget ved modtagelsen, må produktet ikke anvendes. Hvis der detekteres noget unormalt på produktet, som kunne hindre korrekt brug, må det ikke anvendes. Underret Cook for at få tilladelse til at returnere produktet.

SIKKERHEDSOPLYSNINGER FOR MR-SCANNING



Dette symbol betyder, at produktet er "MR-sikkert".

Ved ikke-klinisk testning rækker det af produktet forårsagede billedartefakt cirka 4 mm ud fra det nasale pancreasdrænegesæt, når det afbildes med en gradient ekko-pulssekvens og et 3 T MR-system.

BRUGSANVISNING

Illustrationer

1. Efterse emballagen visuelt for at bekræfte, at den er uåbnet og uden skader inden brug.
2. Efterse produktet visuelt for at bekræfte, at det er uden skader før brug.
3. Skyl drænegekateteret med en steril sprøjte, der er fyldt med steril vand eller saltvand og påsat "Luer-Lock"-fittingen for enden af kateteret.
4. Fjern forsigtigt Tuohy-Borst konnektoren fra enden af drænegekateteret. (**Se figur 1**)
5. Før drænegekateteret ind og frem i små trin i endoskopets tilbehørskanal over den forud anbragte kateterleder, indtil det kan visualiseres endoskopisk, at det kommer ud af endoskopet. **Bemærk:** Endoskopets elevator skal være åben, så drænegekateteret kan komme ud.
6. Før langsomt drænegekateteret frem under gennemlysning til den ønskede position i pancreasgangen over blokeringen.
7. Når drænegekateteret er i den ønskede position, trækkes endoskopet langsomt ud, samtidig med at drænegekateteret og kateterlederen holdes på plads i patientens mund.

FORSIGTIG: Tag først endoskopet ud, når Tuohy-Borst konnektoren er fjernet fra drænegekateteret. Hvis dette gøres, kan det medføre, at drænegekateteret løsriveres fra dets ønskede placering i pancreasgangen.

FORSIGTIG: Fjern ikke endoskopet uden at holde fast i drænegekateteret og kateterlederen. Hvis dette gøres, kan det medføre, at drænegekateteret løsriveres fra dets ønskede placering i pancreasgangen.

8. 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.
FORSIGTIG: Fjern ikke kateterlederen uden at opretholde drænagekateterets position. Hvis dette gøres, kan det medføre, at drænagekateteret løsrives fra dets ønskede placering i pancreasgangen.
9. Smør den nasale overførselsslange med vandopløseligt smøremiddel, der er godkendt til hospitalsbrug, og før slangen gennem næseboret, indtil den kommer ud bagest i svælget.
10. Tag fat i enden af den nasale overførselsslange i halsen og træk den ud gennem munden. (Se figur 2)
11. Smør den proksimale ende af dræningskateteret med vandopløseligt smøremiddel, der er godkendt til medicinsk brug, hvis det er nødvendigt.
12. 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)
13. Hold om drænagekateteret for at forhindre knækdannelse, eller at det kommer ud, og træk langsomt i den nasale overførselsslange, indtil den nasale overførselsslange er trukket helt ud af næseboret, og drænagekateteret også kommer ud af næseboret. (Se figur 4)
FORSIGTIG: Træk ikke i den nasale overførselsslange uden at holde fast i drænagekateteret. Hvis dette gøres, kan det resultere i knækdannelse på drænagekateteret eller løsrivelse af drænagekateteret fra dets ønskede placering i pancreasgangen.
14. Fjern den nasale overførselsslange fra drænagekateteret.
15. Tør eventuelle rester af smøremidlet af den proksimale ende af drænagekateteret.
16. Sæt Tuohy-Borst konnektoren på enden af drænagekateteret. Der kan injiceres kontraststof til kontrol af kateterets placering i gangen.
17. Fikser drænagekateteret til patienten og tilslut enden af kateteret til "Luer-Lock"-fittingen på drænegetilslutningslangen.
18. Fastgør drænegekonnektoren på den relevante dræningspose. Sørg for, at håndtaget på trevejsstopphanen er drejet hen i den rigtige position for at starte drænage. (Se figur 5)

Udtagning

19. Træk forsigtigt drænagekateteret ud, efter at anlæggesstiden er afsluttet, ved forsigtigt at trække det gennem næsehulen, indtil det kommer ud af næsen.

Når indgrebet er fuldført, kasseres produktet eller produkterne ifølge hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger.

NEDERLANDS

NASALE PANCREASDRAINAGESET

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

BEOOGD GEBRUIK

De nasale pancreasdrainageset is bestemd voor tijdelijke endoscopische drainage van het ductus pancreaticus via de neusdoorgang met behulp van een verblijfskatheter.

OMSCHRIJVING VAN HET INSTRUMENT

Elke set bestaat uit een drainagekatheter, een neuspassageslang en een drainageverbindingslang.

De drainagekatheter is radiopaak als instrument bij fluoroscopische plaatsing.

De drainageconnector aan de drainageverbindingslang is bestemd voor aansluiting op een drainageopvangzak. Midden in de drainageverbindingslang is een driewegafsluitkraan aangebracht (zie afb. 5) die vloeistofstroming door de drainageverbindingslang tijdens de ingreep mogelijk maakt.

Met behulp van de neuspassageslang kan de drainagekatheter via de mondholte worden ingebracht en door het neusgat naar buiten worden geleid. (Zie afb. 2-4)



Het bovenstaande symbool betekent het volgende: Uitsluitend voor drainage. (Zie afb. 1)



Het bovenstaande symbool betekent het volgende: UIT. (Zie afb. 5)

CONTRA-INDICATIES

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

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

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Mogelijke ongewenste voorvallen in verband met ERCP zijn onder meer, maar niet beperkt tot: allergische reactie op contrastmiddel of medicatie • aspiratie • hartaritmie of -stilstand • cholangitis • hemorrhagie • hypotensie • infectie • pancreatitis • perforatie • ademhalingsdepressie of -stilstand • sepsis • trauma/oedeem in de stembanden en het bovenste deel van het maag-darmkanaal.

Mogelijke ongewenste voorvallen die met neusdrainage van de alvleesklier geassocieerd worden, omvatten, maar zijn niet beperkt tot: verstopping van de drainagekatheter • koorts • bloeding • infectie • ontsteking • neusirritatie en/of keelpijn • obstructie van de ductus choledochus • pancreatitis • pijn/ongemak • trauma aan ductus pancreaticus, de papilla of het duodenum.

VOORZORGSMAATREGELEN

Het product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met endoscopie- en ERCP-technieken in het bovenste deel van het maag-darmkanaal.

Er moeten standaardtechnieken voor het endoscopisch plaatsen van een drainagekatheters in het ductus pancreaticus worden toegepast.

Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de voor de minimale diameter van het werkkanaal die voor dit instrument vereist is.

Voorafgaand aan gebruik moet een volledige diagnostische evaluatie van de patiënt worden uitgevoerd om de juiste afmeting van de katheter vast te stellen.

Gebruik dit instrument niet voor andere doeleinden dan de beoogde toepassing.

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

Dit instrument mag uitsluitend worden gebruikt door een hiertoe opgeleide medische zorgverlener.

Voor het plaatsen van het instrument is geen sfincterotomie nodig.

Het wordt aanbevolen om te beschikken over een drainageopvangzak voor gebruik tijdens de ingreep.

Dit instrument mag niet langer dan 29 dagen worden gebruikt.

De 3-wegafsluitkraan in de drainageverbindingsslang is niet bestemd voor het inbrengen van medicatie, contrastmiddel of fysiologisch zout in de patiënt.

Het wordt aanbevolen om regelmatig de doorgankelijkheid van de drainagekatheter te evalueren.

WAARSCHUWINGEN

Dit instrument is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Pogingen om het instrument opnieuw te verwerken, opnieuw te steriliseren en/of opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot falen van het instrument en/of het overdragen van ziektes.

Voer een visuele inspectie van de verpakking en het instrument uit. Niet gebruiken als de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is. Niet gebruiken als bij het instrument een afwijking wordt waargenomen die de juiste werking kan verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retournmachtiging.

INFORMATIE OVER MR-VEILIGHEID



Dit symbool betekent dat het instrument MR-veilig is.

Bij niet-klinische tests steekt het door het instrument veroorzaakte beeldartefact ongeveer 4 mm uit rondom de nasale pancreasdrainageset bij beeldvorming met een gradiëntechopulssequentie en een MR-systeem van 3 T.

GEBRUIKSAANWIJZING

Illustraties

1. Inspecteer de verpakking vóór gebruik visueel om er zeker van te zijn dat deze ongeopend en onbeschadigd is.
2. Inspecteer het instrument vóór gebruik visueel om er zeker van te zijn dat het onbeschadigd is.
3. Spoel de drainagekatheter door met behulp van een aan de Luerlock-fitting aan het uiteinde van de katheter bevestigde spuit gevuld met steriel water of fysiologisch zout.

4. Haal de Tuohy-Borst-connector voorzichtig van het uiteinde van de drainagekatheter. **(Zie afb. 1)**
5. Breng de drainagekatheter in en voer deze met korte stappen in het werkkanaal van de endoscoop op over de vooraf geplaatste voerdraad totdat endoscopisch zichtbaar is dat de katheter uit de endoscoop komt. **Opmerking:** De elevator van de endoscoop moet openstaan zodat de drainagekatheter naar buiten kan komen.
6. Breng de drainagekatheter onder fluoroscopische begeleiding langzaam in tot de gewenste plaats in de ductus pancreaticus boven de obstructie.
7. Wanneer de drainagekatheter op de gewenste plaats is, verwijdert u de endoscoop langzaam terwijl u de drainagekatheter en de voerdraad op hun plaats houdt bij de mond van de patiënt.

LET OP: Verwijder de endoscoop niet zonder de Tuohy-Borst-connector van de drainagekatheter te verwijderen. Anders kan de drainagekatheter verschuiven uit de gewenste positie in het ductus pancreaticus.

LET OP: Verwijder de endoscoop niet zonder de drainagekatheter en de voerdraad vast te houden. Anders kan de drainagekatheter verschuiven uit de gewenste positie in het ductus pancreaticus.

8. Bevestig onder fluoroscopische begeleiding dat de drainagekatheter en de voerdraad op hun plaats blijven in de ductus pancreaticus en verwijder de voerdraad vervolgens langzaam met korte stappen terwijl u de drainagekatheter op zijn plaats houdt.
LET OP: Verwijder de voerdraad niet zonder de drainagekatheter in dezelfde positie te houden. Anders kan de drainagekatheter verschuiven uit de gewenste positie in het ductus pancreaticus.
9. Breng een voor medisch gebruik goedgekeurd, in water oplosbaar glijmiddel aan op de neusp passageslang en breng deze door het neusgat in totdat de slang achter in de keel naar buiten komt.
10. Pak het uiteinde van de neusp passageslang in de keel vast en trek het door de mond naar buiten. **(Zie afb. 2)**
11. Smeer het proximale uiteinde van de drainagekatheter zo nodig in met in water oplosbaar smeermiddel dat voor medisch gebruik is goedgekeurd.
12. Leid het proximale uiteinde van de drainagekatheter door het mondeinde van de neusp passageslang en breng de katheter in totdat deze uit het neuseinde tevoorschijn komt. **(Zie afb. 3)**
13. Houd de drainagekatheter vast om knikken en verwijderen te voorkomen en trek langzaam aan de neusp passageslang totdat deze volledig uit het neusgat is gekomen en de drainagekatheter uit het neusgat tevoorschijn komt. **(Zie afb. 4)**
LET OP: Verwijder de neusp passageslang niet zonder de drainagekatheter vast te houden. Anders kan de drainagekatheter knikken of verschuiven uit de gewenste positie in het ductus pancreaticus.
14. Verwijder de neusp passageslang van de drainagekatheter.
15. Veeg eventueel overgebleven glijmiddel af van het proximale uiteinde van de drainagekatheter.
16. Breng de Tuohy-Borst-connector weer aan op het uiteinde van de drainagekatheter. Er kan contrastmiddel worden geïnjecteerd om de plaatsing van de katheter binnen het galkanaal te controleren.
17. Zet de drainagekatheter vast op de patiënt en sluit vervolgens het uiteinde van de katheter aan op de Luerlock-fitting van de drainageverbindingsslang.
18. Bevestig de drainageconnector op de juiste opvangzak. Zorg dat de hendel van de 3-wegafsluitkraan in de juiste stand wordt gezet om te beginnen met de drainage. **(Zie afb. 5)**

Verwijderen

19. Verwijder voorzichtig de drainagekatheter na de verblijfsperiode door het door de neusholte te trekken totdat het door de neus naar buiten komt.

Gooi instrumenten na voltooiing van de ingreep als zijnde biologisch gevaarlijk, medisch afval weg volgens de richtlijnen van de medische instelling waarin u de procedure heeft uitgevoerd.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) geleverd in gemakkelijk open te trekken verpakkingen.

FRANÇAIS

SET DE DRAINAGE PANCRÉATIQUE PAR VOIE NASALE

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 à exercer) ou sur ordonnance médicale.

UTILISATION

Le set de drainage pancréatique par voie nasale est destiné au drainage endoscopique temporaire du canal pancréatique par les voies nasales au moyen d'un cathéter à demeure.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Chaque set comprend un cathéter de drainage, un tube de transfert nasal et une tubulure de connexion au drainage.

Le cathéter de drainage est radio-opaque pour faciliter sa mise en place sous radioscopie.

Le connecteur de drainage sur la tubulure de connexion au drainage est prévu pour être raccordé à une poche de collection de drainage. Au centre de la tubulure de connexion au drainage se trouve un robinet à trois voies (**voir Fig. 5**) qui permet un débit à travers la tubulure de connexion au drainage au cours de l'intervention.

Le tube de transfert nasal permet de passer le cathéter de drainage par la cavité orale en ressortant par la narine. (**Voir les Fig. 2 à 4**)

For Drainage Only 

Le symbole ci-dessus a la signification suivante : Réservé au drainage. (Voir Fig. 1)

OFF

Le symbole ci-dessus a la signification suivante : ARRÊT. (Voir Fig. 5)

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications sont celles d'une CPRE.

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

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Parmi les événements indésirables possibles associés à une CPRE, on citera : réaction allergique au produit de contraste ou à un médicament • aspiration • arythmie ou arrêt cardiaque • cholangite • hémorragie • hypotension • infection • pancréatite • perforation • dépression ou arrêt respiratoire • sepsis • traumatisme/œdème des cordes vocales et des voies digestives supérieures.

Parmi les événements indésirables possibles associés à un drainage pancréatique par voie nasale, on citera : blocage du cathéter de drainage • fièvre • hémorragie • infection • inflammation • irritation nasale et/ou mal de gorge • obstruction du cholédoque • pancréatite • douleur/inconfort • traumatisme du canal pancréatique de la papille ou du duodénum.

MISES EN GARDE

Ce dispositif est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques d'endoscopie des voies digestives supérieures et de CPRE.

Observer les techniques classiques de pose d'un cathéter de drainage par voie endoscopique dans le canal pancréatique.

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

Effectuer une évaluation diagnostique complète du patient avant l'utilisation pour déterminer la taille correcte du cathéter.

Ne pas utiliser ce dispositif pour des utilisations autres que celles stipulées ici.

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

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

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

Il est recommandé de disposer d'une poche de collection de drainage au cours de l'intervention.

Ce dispositif n'est pas conçu pour un usage au-delà de 29 jours.

Le robinet à trois voies de la tubulure de connexion au drainage n'est pas prévu pour l'introduction de médicaments, de produit de contraste ou de sérum physiologique dans le corps du patient.

Il est recommandé d'évaluer périodiquement la perméabilité du cathéter de drainage.

AVERTISSEMENTS

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

Examiner visuellement l'emballage et le dispositif. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé à la livraison. Ne pas utiliser en cas d'anomalie susceptible d'empêcher le bon fonctionnement du dispositif. Avertir Cook pour obtenir une autorisation de retour.



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

Dans les tests non cliniques, l'artéfact d'image dû au dispositif se prolonge d'environ 4 mm par rapport au set de drainage pancréatique par voie nasale dans le cadre d'une imagerie avec séquence d'impulsions en écho de gradient et un système IRM de 3 T.

MODE D'EMPLOI

Illustrations

1. Avant l'utilisation, examiner visuellement l'emballage pour confirmer qu'il est scellé d'origine et intact.
2. Avant l'utilisation, examiner visuellement le dispositif pour confirmer qu'il est intact.
3. Purger le cathéter de drainage à l'aide d'une seringue stérile remplie d'eau stérile ou de sérum physiologique stérile, fixée à un raccord Luer lock à l'extrémité du cathéter.
4. Retirer avec précaution le connecteur Tuohy-Borst de l'extrémité du cathéter de drainage. (Voir Fig. 1)
5. Introduire le cathéter de drainage et le pousser par petites étapes dans le canal opérateur de l'endoscope sur un guide pré-positionné 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.
6. Sous contrôle radioscopique, faire progresser lentement le cathéter de drainage jusqu'à sa position voulue dans le canal pancréatique en amont de l'obstruction.
7. 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.
MISE EN GARDE : Ne pas retirer l'endoscope sans retirer le connecteur Tuohy-Borst du cathéter de drainage. Cela risque de déloger le cathéter de drainage de la position voulue dans le canal pancréatique.
MISE EN GARDE : Ne pas retirer l'endoscope sans tenir le cathéter de drainage et le guide. Cela risque de déloger le cathéter de drainage de la position voulue dans le canal pancréatique.
8. 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.
MISE EN GARDE : Ne pas retirer le guide sans maintenir la position du cathéter de drainage. Cela risque de déloger le cathéter de drainage de la position voulue dans le canal pancréatique.
9. Lubrifier le tube de transfert nasal avec un lubrifiant hydrosoluble à usage médical et l'avancer dans la narine jusqu'à ce qu'il émerge à l'arrière de la gorge.
10. Saisir l'extrémité du tube de transfert nasal dans la gorge et la tirer par la bouche. (Voir Fig. 2)
11. Si nécessaire, lubrifier l'extrémité proximale du cathéter de drainage avec un lubrifiant hydrosoluble à usage médical.
12. 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 Fig. 3)

13. Tenir le cathéter de drainage pour éviter des plicatures et son retrait, et tirer lentement le tube de transfert nasal jusqu'à ce qu'il soit complètement retiré de la narine et que le cathéter de drainage émerge par la narine. **(Voir Fig. 4)**
MISE EN GARDE : Ne pas retirer le tube de transfert nasal sans tenir le cathéter de drainage. Cela risque de produire une plicature du cathéter de drainage ou de déloger celui-ci de la position voulue dans le canal pancréatique.
14. Retirer le tube de transfert nasal du cathéter de drainage.
15. Essuyer tout résidu de lubrifiant de l'extrémité proximale du cathéter de drainage.
16. Rebrancher le connecteur Tuohy-Borst sur l'extrémité du cathéter de drainage. Du produit de contraste peut être injecté pour vérifier la mise en place du cathéter dans le canal.
17. Fixer le cathéter de drainage au patient, puis raccorder l'extrémité du cathéter au raccord Luer lock de la tubulure de connexion au drainage.
18. Fixer le connecteur de drainage à la poche de collection de drainage appropriée. S'assurer que la poignée du robinet à trois voies est tournée dans la position correcte pour commencer le drainage. **(Voir Fig. 5)**

Retrait

19. Retirer avec précaution le cathéter de drainage à la fin de la durée à demeure en le tirant doucement par la cavité nasale jusqu'à ce qu'il émerge par le nez.

Une fois la procédure terminée, éliminer le dispositif conformément aux directives de l'établissement concernant l'élimination des déchets médicaux présentant un danger biologique.

PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable.

HRVATSKI

KOMPLET ZA NAZALNU DRENAŽU GUŠTERAČNOG VODA

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

NAMJENA

Komplet za nazalnu drenažu gušteračnog voda namijenjen je za privremenu endoskopsku drenažu gušteračnog voda kroz nosnu šupljinu pomoću trajnog katetera.

OPIS UREĐAJA

Svaki komplet sadrži drenažni kateter, nazalnu cjevčicu za prijenos i drenažnu poveznu cjevčicu.

Drenažni kateter je rendgenski vidljiv radi lakšeg fluoroskopskog postavljanja.

Drenažni priključak na drenažnoj poveznoj cjevčici treba priključiti na vrećicu za prikupljanje drenaže. Na sredini drenažne povezne cjevčice nalazi se trosmjerni sigurnosni ventil **(pogledajte sliku 5)** koji omogućuje protok kroz drenažnu poveznu cjevčicu tijekom postupka.

Nazalna cjevčica za prijenos omogućuje provođenje drenažnog katetera kroz usnu šupljinu i van kroz nosnicu. **(Pogledajte slike 2-4)**

For Drainage Only 

Prethodni simbol ima sljedeće značenje: Samo za drenažu. (Pogledajte sliku 1)

OFF

Prethodni simbol ima sljedeće značenje: ISKLJUČENO. (Pogledajte sliku 5)

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije obuhvaćaju kontraindikacije endoskopske retrogradne kolangiopankreatografije (ERCP).

Kontraindikacije nazalne drenaže gušteračnog voda među ostalim uključuju: aktivni pankreatitis ili drugu infekciju • koagulopatiju • nemogućnost prolaska žice vodilice ili drenažnog katetera kroz područje s opstrukcijom • nedavni unos hrane • sepsu.

MOGUĆI ŠTETNI DOGAĐAJI

Mogućí štetni događaji povezani s ERCP-om među ostalim uključuju: alergijsku reakciju na kontrastno sredstvo ili lijekove • aspiraciju • srčanu aritmiju ili zastoj • kolangitis • krvarenje • hipotenziju • infekciju • pankreatitis • perforaciju • respiratornu depresiju ili zastoj • sepsu • traumu/edem glasnica i gornjeg gastrointestinalnog trakta.

Mogućí štetni događaji povezani s nazalnom drenažom gušteračnog voda među ostalim uključuju: blokadu drenažnog katetera • groznicu • krvarenje • infekciju • upalu • nazalnu iritaciju i/ili grlobolju • opstrukciju glavnog žučovoda • pankreatitis • bol/nelagodu • traumu gušteračnog voda papile ili dvanaesnika.

MJERE OPREZA

Proizvod smiju koristiti obučeni liječnici koji imaju iskustvo u tehnikama endoskopije i endoskopske retrogradne kolangiopankreatografije (ERCP) gornjeg gastrointestinalnog trakta.

Treba primijeniti standardne tehnike za endoskopsko postavljanje drenažnog katetera u gušteračni vod.

Potražite informacije o minimalnoj veličini kanala potrebnoj za ovaj uređaj na etiketi na pakiranju.

Prije upotrebe potrebno je obaviti potpunu dijagnostičku procjenu pacijenta da bi se utvrdila odgovarajuća veličina katetera.

Koristite ovaj uređaj isključivo za navedenu namjenu.

Čuvajte na suhom mjestu koje nije izloženo ekstremnim temperaturama.

Uporaba ovog uređaja ograničena je na obučenog zdravstvenog djelatnika.

Sfinkterotomija nije neophodna za postavljanje uređaja.

Preporučuje se da tijekom postupka bude dostupna vrećica za prikupljanje drenaže.

Ovaj uređaj nije namijenjen za upotrebu dulju od 29 dana.

3-smjerni sigurnosni ventil na drenažnoj poveznici cjevčici nije namijenjen za uvođenje nikakvih lijekova, kontrastnog sredstva ili fiziološke otopine u pacijenta.

Preporučuje se redovito provjeravanje prohodnosti drenažnog katetera.

UPOZORENJA

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

Vizualno provjerite pakiranje i uređaj. Ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno po primitku, nemojte ga koristiti. Ako otkrijete nepravilnost uređaja koja bi sprječavala pravilno radno stanje, nemojte koristiti proizvod. Obavijestite tvrtku Cook radi pribavljanja odobrenja za povrat.

SIGURNOSNE INFORMACIJE ZA MAGNETSKU REZONANCIJU



Ovaj simbol znači da je uređaj siguran za MR.

U nekliničkom ispitivanju, artefakt snimke uzrokovan ovim proizvodom proteže se približno 4 mm od kompleta za nazalnu drenažu gušteračnog voda kada se snima pomoću gradijent-eho impulsne sekvence u sustavu MR od 3 T.

UPUTE ZA UPORABU

Ilustracije

1. Prije upotrebe, vizualno provjerite pakiranje i potvrdite da nije otvoreno te da nema oštećenja.
2. Prije upotrebe, vizualno provjerite uređaj i potvrdite da nema oštećenja.
3. Isperite drenažni kateter pomoću sterilne brizgaljke napunjene sterilnom vodom ili fiziološkom otopinom pričvršćene na spojnicu s Luerovim priključkom na kraju katetera.
4. Oprezno skinite Tuohy-Borst priključak s kraja drenažnog katetera. (**Pogledajte sliku 1**)
5. Umetnite i uvodite drenažni kateter u malim pomacima u pomoćni kanal endoskopa preko prethodno postavljene žice vodilice dok endoskopskom vizualizacijom ne potvrdite da je izašao iz endoskopa. **Napomena:** Podizač endoskopa mora biti otvoren da se omogući izlazak drenažnog katetera.
6. Uz fluoroskopski nadzor polako uvodite drenažni kateter do željenog položaja u gušteračnom vodu iznad opstrukcije.
7. Kada se drenažni kateter nalazi na željenom mjestu, polako uklonite endoskop držeći drenažni kateter i žicu vodilicu na mjestu kod usta pacijenta.
OPREZ: Nemojte uklanjati endoskop bez uklanjanja Tuohy-Borst priključka iz drenažnog katetera. To bi moglo dovesti do pomicanja drenažnog katetera sa željenog položaja u gušteračnom vodu.
OPREZ: Nemojte uklanjati endoskop bez držanja drenažnog katetera i žice vodilice. To bi moglo dovesti do pomicanja drenažnog katetera sa željenog položaja u gušteračnom vodu.
8. Pomoću fluoroskopije potvrdite da su drenažni kateter i žica vodilica ostali na svom mjestu u gušteračnom vodu, a zatim polako uklonite žicu vodilicu u malim pomacima dok održavate položaj drenažnog katetera.
OPREZ: Nemojte uklanjati žicu vodilicu bez održavanja položaja drenažnog katetera. To bi moglo dovesti do pomicanja drenažnog katetera sa željenog položaja u gušteračnom vodu.
9. Podmažite nazalnu cjevčicu za prijenos lubrikantom topivim u vodi koji je odobren za medicinsku upotrebu i uvodite ju kroz nosnicu dok ne izađe na stražnjoj strani grla.
10. Uхватite kraj nazalne cjevčice za prijenos u grlu i izvucite ju kroz usta. (**Pogledajte sliku 2**)
11. Po potrebi podmažite proksimalni kraj drenažnog katetera lubrikantom topivim u vodi koji je odobren za medicinsku upotrebu.

12. Provedite proksimalni kraj drenažnog katetera kroz oralni kraj nazalne cjevčice za prijenos i uvodite ga dok ne izađe kroz nazalni kraj. (**Pogledajte sliku 3**)
13. Držite drenažni kateter da sprječite uvijanje ili ispadanje te polako vucite nazalnu cjevčicu za prijenos dok ju potpuno ne uklonite iz nosnice i dok drenažni kateter ne izađe kroz nozdrvu. (**Pogledajte sliku 4**)
OPREZ: Nemojte uklanjati nazalnu cjevčicu za prijenos bez držanja drenažnog katetera. To bi moglo dovesti do uvijanja drenažnog katetera ili njegovog pomicanja sa željenog položaja u gušteračnom vodu.
14. Uklonite nazalnu cjevčicu za prijenos s drenažnog katetera.
15. Obrišite preostali lubrikant s proksimalnog kraja drenažnog katetera.
16. Vratite Tuohy-Borst priključak na kraj drenažnog katetera. Kontrastno sredstvo može se ubrizgati radi provjere položaja katetera u vodu.
17. Pričvrstite drenažni kateter za pacijenta, a zatim priključite kraj katetera na spojnicu s Luerovim priključkom na drenažnoj poveznjoj cjevčici.
18. Spojite drenažni priključak na odgovarajuću vječicu za prikupljanje drenaže. Pazite da drška 3-smjernog sigurnosnog ventila bude okrenuta u pravilan položaj da bi se započela drenaža. (**Pogledajte sliku 5**)

Uklanjanje

19. Pažljivo uklonite drenažni kateter nakon umetanja tako da ga lagano povučete kroz nosnu šupljinu dok ne izađe kroz nos.

Po završetku postupka odložite proizvode u otpad u skladu sa smjernicama ustanove za biološki opasni medicinski otpad.

KAKO SE ISPORUČUJE

Isporučuje se sterilizirano etilen-oksidom u pakiranjima koja se otvaraju odljepljivanjem.

DEUTSCH

NASALES PANKREAS-DRAINAGE-SET

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

VERWENDUNGSZWECK

Das nasale Pankreas-Drainage-Set dient zur temporären endoskopischen Drainage des Pankreasgangs durch einen Verweilkatheter im Nasengang.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Jedes Set enthält einen Drainagekatheter, einen nasalen Transferschlauch und einen Drainage-Verbindungsschlauch.

Der Drainagekatheter ist röntgendicht und erleichtert so die Platzierung unter Durchleuchtung.

Der Drainageanschluss am Drainage-Verbindungsschlauch dient zum Anschließen an einen Drainage-Auffangbeutel. In der Mitte des Drainage-Verbindungsschlauchs befindet sich ein Drei-Wege-Absperrhahn (**siehe Abb. 5**), der den Fluss durch den Drainage-Verbindungsschlauch während des Verfahrens ermöglicht.

Mit dem nasalen Transferschlauch kann der Drainagekatheter durch die Mundhöhle und aus dem Nasenloch heraus geführt werden. (Siehe Abb. 2–4)

For Drainage Only 

Das obige Symbol bedeutet Folgendes: Nur zur Drainage. (Siehe Abb. 1)

OFF

Das obige Symbol bedeutet Folgendes: AUS. (Siehe Abb. 5)

KONTRAINDIKATIONEN

Es gelten die gleichen Kontraindikationen wie für eine ERCP.

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

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den mit ERCP in Verbindung gebrachten möglichen unerwünschten Ereignissen gehören unter anderem: allergische Reaktion auf Kontrast- oder Arzneimittel • Aspiration • Herzarrhythmie oder Herzstillstand • Cholangitis • Blutung • Hypotonie • Infektion • Pankreatitis • Perforation • Atemdepression oder Atemstillstand • Sepsis • Trauma/Ödem der Stimmbänder und im oberen Magen-Darm-Trakt.

Zu den mit der nasalen Pankreas-Drainage in Verbindung gebrachten möglichen unerwünschten Ereignissen gehören unter anderem: Blockierung des Drainagekatheters • Fieber • Blutung • Infektion • Entzündung • Irritation im Nasenraum und/oder Halsentzündung • Obstruktion des Choledochus • Pankreatitis • Schmerzen/Beschwerden • Trauma des Pankreasgangs der Papilla oder des Duodenums.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Das Produkt ist zur Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Endoskopien des oberen Magen-Darm-Trakts und in ERCP-Techniken geschult und erfahren sind.

Die üblichen Techniken für die endoskopische Platzierung eines Drainagekatheters im Pankreasgang sind anzuwenden.

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

Vor dem Gebrauch sollte eine komplette diagnostische Beurteilung des Patienten zur Bestimmung der geeigneten Kathetergröße durchgeführt werden.

Dieses Produkt nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Dieses Instrument darf nur von geschulten medizinischen Fachkräften verwendet werden.

Eine Sphinkterotomie ist für die Platzierung des Instruments nicht erforderlich.

Es wird empfohlen, dass ein Drainage-Auffangbeutel während des Verfahrens zur Verfügung steht.

Dieses Instrument darf höchstens 29 Tage lang verwendet werden.

Der Drei-Wege-Absperrhahn am Drainage-Verbindungsschlauch ist nicht zur Verabreichung von Medikamenten, Kontrastmittel oder Kochsalzlösung an den Patienten bestimmt.

Es wird empfohlen, den Drainagekatheter regelmäßig auf Durchgängigkeit zu prüfen.

WARNHINWEISE

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

Verpackung und Instrument sichtprüfen. Nicht verwenden, falls die Verpackung bei Erhalt bereits geöffnet oder beschädigt ist. Bei Unregelmäßigkeiten, die die einwandfreie Funktion beeinträchtigen würden, das Produkt nicht verwenden. Bitte lassen Sie sich von Cook eine Rückgabeberechtigung erteilen.

MR-SICHERHEITSINFORMATIONEN



Dieses Symbol bedeutet, dass das Produkt MR-sicher ist.

In nichtklinischen Tests erstreckt sich das von diesem Instrument verursachte Bildartefakt ungefähr 4 mm vom nasalen Pankreas-Drainage-Set, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem MR-System von 3 T erfolgt.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Abbildungen

1. Vor Gebrauch die Verpackung sichtprüfen und bestätigen, dass sie ungeöffnet und unbeschädigt ist.
2. Vor Gebrauch das Instrument sichtprüfen und bestätigen, dass es unbeschädigt ist.
3. Eine mit sterilem Wasser oder steriler Kochsalzlösung gefüllte sterile Spritze an den Luer-Lock-Anschluss am Ende des Katheters anschließen und den Drainagekatheter spülen.
4. Vorsichtig den Tuohy-Borst-Anschluss vom Ende des Drainagekatheters abnehmen. (**Siehe Abb. 1**)
5. Den Drainagekatheter über den vorpositionierten 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 Drainagekatheter austreten kann, muss der Albarraanhebel des Endoskops geöffnet sein.
6. Den Drainagekatheter unter Röntgenkontrolle langsam bis zur vorgesehenen Stelle im Pankreasgang oberhalb der Obstruktion vorschieben.
7. Wenn sich der Drainagekatheter in der gewünschten Position befindet, langsam das Endoskop entfernen und dabei den Drainagekatheter und den Führungsdraht am Mund des Patienten festhalten.

VORSICHT: Das Endoskop nicht entfernen, ohne den Tuohy-Borst-Anschluss vom Drainagekatheter abzunehmen. Andernfalls kann es zu einer Verschiebung des Drainagekatheters aus der gewünschten Position im Pankreasgang kommen.

VORSICHT: Das Endoskop nicht entfernen, ohne Drainagekatheter und Führungsdraht festzuhalten. Andernfalls kann es zu einer Verschiebung des Drainagekatheters aus der gewünschten Position im Pankreasgang kommen.

8. Durch Röntgenkontrolle bestätigen, dass Drainagekatheter und Führungsdraht an ihrer Position im Pankreasgang verbleiben, und dann langsam und in kleinen Schritten den Führungsdraht entfernen, während der Drainagekatheter an seinem Platz bleibt.

VORSICHT: Den Führungsdraht nicht entfernen, ohne die Position des Drainagekatheters beizubehalten. Andernfalls kann es zu einer Verschiebung des Drainagekatheters aus der gewünschten Position im Pankreasgang kommen.

9. Wasserlösliches, für medizinische Zwecke zugelassenes Gleitmittel auf den nasalen Transferschlauch auftragen und diesen durch das Nasenloch vorschieben, bis er hinten im Rachen austritt.
10. Das Ende des nasalen Transferschlauchs im Rachen ergreifen und durch den Mund herausziehen. **(Siehe Abb. 2)**
11. Bei Bedarf wasserlösliches, für medizinische Zwecke zugelassenes Gleitmittel auf das proximale Ende des Drainagekatheters auftragen.
12. Das proximale Ende des Drainagekatheters durch das orale Ende des nasalen Transferschlauchs führen und vorschieben, bis es durch das nasale Ende austritt. **(Siehe Abb. 3)**
13. Den Drainagekatheter festhalten, damit er nicht geknickt oder entfernt wird, und langsam am nasalen Transferschlauch ziehen, bis dieser vollständig aus dem Nasenloch entfernt wurde und der Drainagekatheter aus dem Nasenloch austritt. **(Siehe Abb. 4)**

VORSICHT: Den nasalen Transferschlauch nicht entfernen, ohne den Drainagekatheter festzuhalten. Andernfalls kann es zu einer Knickung des Drainagekatheters oder zu einer Verschiebung des Drainagekatheters aus der gewünschten Position im Pankreasgang kommen.

14. Den nasalen Transferschlauch vom Drainagekatheter abnehmen.
15. Eventuell verbleibendes Gleitmittel vom proximalen Ende des Drainagekatheters abwischen.
16. Den Tuohy-Borst-Anschluss wieder am Ende des Drainagekatheters anbringen. Die Platzierung des Katheters im Gang kann mittels Kontrastmittelinjektion überprüft werden.
17. Den Drainagekatheter am Patienten befestigen und dann das Ende des Katheters an den Luer-Lock-Anschluss am Drainage-Verbindungsschlauch anschließen.
18. Den Drainageanschluss mit einem geeigneten Drainage-Auffangbeutel verbinden. Sicherstellen, dass sich der Griff des Drei-Wege-Absperrhahns in der korrekten Position befindet, um die Drainage einzuleiten. **(Siehe Abb. 5)**

Entnahme

19. Den Drainagekatheter nach der entsprechenden Verweildauer vorsichtig entfernen, indem der Katheter behutsam durch die Nasenhöhle gezogen wird, bis er durch die Nase austritt.

Produkt(e) nach dem Verfahren in Übereinstimmung mit den Klinikrichtlinien für biologisch gefährlichen medizinischen Abfall entsorgen.

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen.

ΣΕΤ ΡΙΝΙΚΗΣ ΠΑΓΚΡΕΑΤΙΚΗΣ ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή επαγγελματία υγείας, ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το σετ ρινικής παγκρεατικής παροχέτευσης χρησιμοποιείται για προσωρινή ενδοσκοπική παροχέτευση του παγκρεατικού πόρου μέσω της ρινικής οδού, με χρήση μόνιμου καθετήρα.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Κάθε σετ περιλαμβάνει έναν καθετήρα παροχέτευσης, ένα ρινικό σωλήνα μεταφοράς και ένα συνδετικό σωλήνα παροχέτευσης.

Ο καθετήρας παροχέτευσης είναι ακτινοσκοπικός για να συμβάλλει στην ακτινοσκοπική τοποθέτηση.

Ο σύνδεσμος παροχέτευσης στον συνδετικό σωλήνα παροχέτευσης προορίζεται για σύνδεση σε ασκό συλλογής παροχέτευσης. Στο μέσον του συνδετικού σωλήνα παροχέτευσης υπάρχει μια τριόδη στρόφιγγα (βλέπε εικόνα 5) η οποία επιτρέπει τη ροή διαμέσου του συνδετικού σωλήνα παροχέτευσης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

Ο ρινικός σωλήνας μεταφοράς επιτρέπει στον καθετήρα παροχέτευσης να περάσει διαμέσου της στοματικής κοιλότητας και να εξέλθει από το ρουθούνι. (βλ. εικόνες 2-4)

For Drainage Only 

Το παραπάνω σύμβολο έχει την παρακάτω σημασία: Μόνο για παροχέτευση. (βλ. εικόνα 1)

OFF

Το παραπάνω σύμβολο έχει την παρακάτω σημασία: ΑΠΕΝΕΡΓ. (βλ. εικόνα 5)

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Εκείνες που αφορούν ειδικά την ERCP.

Μεταξύ των αντενδείξεων της ρινικής παγκρεατικής παροχέτευσης περιλαμβάνονται και οι εξής: ενεργή παγκρεατίτιδα ή άλλη λοίμωξη • διαταραχή της ηκτικότητας του αίματος • αδυναμία διέλευσης ενός συρματινού οδηγού ή του καθετήρα παροχέτευσης διαμέσου της αποφραγμένης περιοχής • πρόσφατη κατάποση τροφής • σήψη.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Στα δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με την ERCP περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, τα εξής: αλλεργική αντίδραση σε σκιαγραφικό μέσο ή φάρμακο • εισρόφηση • καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή • χολαγγειίτιδα • αιμορραγία • υπόταση • λοίμωξη • παγκρεατίτιδα • διάτρηση • καταστολή ή παύση της αναπνοής • σήψη • τραύμα/οίδημα των φωνητικών χορδών και της ανώτερης γαστρεντερικής οδού.

Στα δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με την ρινική παγκρεατική παροχέτευση περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, τα εξής: απόφραξη του καθετήρα παροχέτευσης • πυρετός • αιμορραγία • λοίμωξη • φλεγμονή • ρινικός ερεθισμός ή/και κυνάγχη • απόφραξη του κοινού χοληδόχου πόρου • παγκρεατίτιδα • πόνος/δυσφορία • τραυματισμός του παγκρεατικού πόρου, του φύματος ή του δωδεκαδακτύλου.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε τεχνικές ενδοσκόπησης της ανώτερης γαστρεντερικής οδού και ERCP.

Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται οι τυπικές τεχνικές για την ενδοσκοπική τοποθέτηση καθετήρα παροχέτευσης στον παγκρεατικό πόρο.

Ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευασίας για να δείτε το ελάχιστο μέγεθος καναλιού που απαιτείται για αυτήν τη συσκευή.

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

Μη χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή για οποιονδήποτε σκοπό, εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται.

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

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

Δεν απαιτείται σφιγκτηροτομή για την τοποθέτηση της συσκευής.

Συνιστάται να είναι διαθέσιμος ασκός συλλογής παροχέτευσης, για χρήση κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

Η συσκευή αυτή δεν προορίζεται για χρήση πέραν των 29 ημερών.

Η τρίοδη στρόφιγγα στον συνδετικό σωλήνα παροχέτευσης δεν προορίζεται για εισαγωγή οποιουδήποτε φαρμάκου, σκιαγραφικού μέσου ή φυσιολογικού ορού στον ασθενή.

Συνιστάται η περιοδική αξιολόγηση της βατότητας του καθετήρα παροχέτευσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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.

Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευασία και τη συσκευή. Εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά κατά την παραλαβή της, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Εάν εντοπίσετε ανωμαλία της συσκευής που θα παρεμπόδιζε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας της, μην τη χρησιμοποιήσετε. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ



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

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τέχνημα της εικόνας της προκαλείται από τη συσκευή εκτείνεται σε απόσταση 4 mm περίπου από το σετ ρινικής παγκρεατικής παροχέτευσης, όταν η απεικόνιση γίνεται με παλμική αλληλουχία ηχούς βαθμίδωσης και με σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 T.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Απεικονίσεις

1. Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευασία πριν από τη χρήση, για να επιβεβαιώσετε ότι δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά.
2. Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευή πριν από τη χρήση, για να επιβεβαιώσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.
3. Εκπλύνετε τον καθετήρα παροχέτευσης με χρήση στείρας σύριγγας που έχει πληρωθεί με στείρο νερό ή στείρο φυσιολογικό ορό, η οποία είναι προσαρτημένη στο εξάρτημα ασφάλισης Luer στο άκρο του καθετήρα.
4. Αφαιρέστε προσεκτικά τον σύνδεσμο Tuohy-Borst από το άκρο του καθετήρα παροχέτευσης. **(Βλ. εικόνα 1)**
5. 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.
6. Υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση, προωθήστε αργά τον καθετήρα παροχέτευσης στην επιθυμητή θέση μέσα στον παγκρεατικό πόρο, πάνω από την απόφραξη.
7. 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.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αφαιρείτε το ενδοσκόπιο χωρίς να αφαιρέσετε τον σύνδεσμο Tuohy-Borst από τον καθετήρα παροχέτευσης. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί παρεκτόπιση του καθετήρα παροχέτευσης από την επιθυμητή θέση στον παγκρεατικό πόρο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αφαιρείτε το ενδοσκόπιο χωρίς να κρατάτε τον καθετήρα παροχέτευσης και τον συρμάτινο οδηγό. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί παρεκτόπιση του καθετήρα παροχέτευσης από την επιθυμητή θέση στον παγκρεατικό πόρο.

8. 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.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αφαιρείτε τον συρμάτινο οδηγό χωρίς να διατηρείτε στη θέση του τον καθετήρα παροχέτευσης. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί παρεκτόπιση του καθετήρα παροχέτευσης από την επιθυμητή θέση στον παγκρεατικό πόρο.
9. Λιπάνετε τον ρινικό σωλήνα μεταφοράς με υδατοδιαλυτό λιπαντικό εγκεκριμένο για ιατρική χρήση και προωθήστε τον διαμέσου του ρουθουνιού, μέχρι να εξέλθει στην πίσω πλευρά του φάρυγγα.
10. Συλλάβετε το άκρο του ρινικού σωλήνα μεταφοράς στον φάρυγγα και τραβήξτε προς τα έξω μέσω του στόματος. **(Βλ. εικόνα 2)**
11. Λιπάνετε το εγγύς άκρο του καθετήρα παροχέτευσης με υδατοδιαλυτό λιπαντικό εγκεκριμένο για ιατρική χρήση, εάν απαιτείται.
12. 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. εικόνα 3)**

13. Κρατήστε τον καθετήρα παροχέτευσης, για να αποτραπεί τυχόν στρέβλωση και αφαίρεση, και τραβήξτε αργά τον ρινικό σωλήνα μεταφοράς έως ότου ο ρινικός σωλήνας μεταφοράς αφαιρεθεί πλήρως από το ρουθούνι και ο καθετήρας παροχέτευσης εξέλθει μέσω του ρουθουνιού. (Βλ. εικόνα 4)

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αφαιρείτε τον ρινικό σωλήνα μεταφοράς χωρίς να κρατάτε τον καθετήρα παροχέτευσης. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί στρέβλωση του καθετήρα παροχέτευσης ή παρεκτόπιση του καθετήρα παροχέτευσης από την επιθυμητή θέση στον παγκρεατικό πόρο.

14. Αφαιρέστε τον ρινικό σωλήνα μεταφοράς από τον καθετήρα παροχέτευσης.
15. Σκουπίστε τυχόν υπολείμματα λιπαντικού από το εγγύς άκρο του καθετήρα παροχέτευσης.
16. Επανατοποθετήστε τον σύνδεσμο Tuohy-Borst πάνω στο άκρο του καθετήρα παροχέτευσης. Μπορείτε να εγχύσετε σκιαγραφικό μέσο για τον έλεγχο της τοποθέτησης του καθετήρα εντός του πόρου.
17. Στερεώστε τον καθετήρα παροχέτευσης στον ασθενή, κατόπιν συνδέστε το άκρο του καθετήρα στο εξάρτημα ασφάλισης Luer στον συνδεδεμένο σωλήνα παροχέτευσης.
18. Προσαρτήστε τον σύνδεσμο παροχέτευσης στον κατάλληλο ασκό συλλογής παροχέτευσης. Βεβαιωθείτε ότι η λαβή της τρίοδης στρόφιγγας είναι γυρισμένη στη σωστή θέση, για να ξεκινήσει η παροχέτευση. (Βλ. εικόνα 5)

Αφαίρεση

19. Αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα παροχέτευσης μετά από την παρέλευση του χρόνου παραμονής, αποσύροντάς τον με ήπιες κινήσεις διαμέσου της ρινικής κοιλότητας, μέχρι να εξέλθει από τη μύτη.

Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε τη(ις) συσκευή(ές) σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξειδίο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες.

MAGYAR

NAZÁLIS HASNYÁLMIRIGYDRENÁZS-KÉSZLET

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

RENDELTTETÉS

A nazális hasnyálmirigydrenázs-készlet a hasnyálmirigy-vezeték bennmaradó katéterrel, nazális úton végzett ideiglenes endoszkópos drenázsára szolgál.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Minden készlet az alábbiakat tartalmazza: drenážskatéter, nazális áthelyezőcső és drenázs-csatlakozócső.

A fluoroszkópos elhelyezés megkönnyítése érdekében a drenážskatéter sugárfogó kialakítású.

A drenázs-csatlakozócsövön található drenážscsatlakozó a drenázs gyűjtőtasakjához történő csatlakoztatásra szolgál. A drenázs-csatlakozócső közepén háromutas elzárócsap található (**lásd az 5. ábrát**), amely az eljárás során lehetővé teszi a folyadék átfolyását a drenázs-csatlakozócsövön.

A nazális áthelyezőcső lehetővé teszi a drenázkatéter szájüregben történő átvezetését és orrlukon történő kivezetését. (Lásd a 2–4. ábrát)

For Drainage Only 

A fenti szimbólum jelentése a következő: Kizárólag drenázs céljára. (Lásd az 1. ábrát)

OFF

A fenti szimbólum jelentése a következő: KI. (Lásd az 5. ábrát)

ELLENJAVALLATOK

Az ellenjavallatok magukban foglalják az ERCP specifikus ellenjavallatait.

Az orron keresztüli hasnyálmirigydrenázs ellenjavallatai többek között: aktív pancreatitis vagy más fertőzés • coagulopathia • ha a vezetődrót vagy a drenázkatéter nem vezethető át az akadályozott területen • nemrégben lezajlott emésztési folyamat • szepszis.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

Az ERCP-vel kapcsolatos lehetséges nemkívánatos események közé tartoznak egyebek mellett a következők: allergiás reakció a kontrasztanyagra vagy gyógyszerre • aspiráció • szívritmuszavar vagy szívmegállás • cholangitis • vérzés • alacsony vérnyomás • fertőzés • pancreatitis • perforáció • légzésdepresszió vagy légzésleállás • szepszis • a hangszálak és a felső gastrointestinalis traktus sérülése vagy ödémája.

Az orron keresztüli hasnyálmirigydrenázzsal kapcsolatos lehetséges nemkívánatos események közé tartoznak egyebek mellett a következők: a drenázkatéter elzáródása • láz • vérzés • fertőzés • gyulladás • orrirritáció és/vagy torokfájás • a közös epevezeték elzáródása • pancreatitis • fájdalom/diszkomfortérzés • továbbá a hasnyálmirigy-vezeték, a papilla vagy a duodenum sérülése.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

A termék a felső gastrointestinalis traktus endoszkópiájának és az ERCP-nek a technikáira kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra szolgál.

A drenázkatéter hasnyálmirigy-vezetékbeli endoszkópos elhelyezésére szolgáló standard technikákat kell alkalmazni.

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a csomagolás címkéjén.

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

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

Száraz helyen tárolandó, szélsőséges hőmérsékleti értékektől védve.

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

Az eszköz elhelyezéséhez nem szükséges sphincterotómia.

Az eljárás során ajánlatos drenázshoz szolgáló gyűjtőtasakot készenlétben tartani.

Ez az eszköz legfeljebb 29 napi használatra szolgál.

A drenázs-csatlakozócsövön található háromutas elzárócsap nem alkalmas bármiféle gyógyszer, kontrasztanyag vagy fiziológiás sóoldat bejuttatására a beteg szervezetébe.

A drenázskatéter átjárhatóságát ajánlott rendszeres időközönként ellenőrizni.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

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

Szemrevételezéssel ellenőrizze a csomagolást és az eszközt. Ha a csomagolás átvételkor nyitva van vagy sérült, ne használja az eszközt. Ha az eszköz megfelelő működését gátló rendellenességet észlel, ne használja az eszközt. A visszaküldés jóváhagyása érdekében értesítse a Cook vállalatot.

AZ MR BIZTONSÁGOSSÁGÁVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK



Ez a jel azt jelenti, hogy az eszköz MR-kompatibilis.

Nem klinikai tesztelés során az eszköz által keltett képműtermék kb. 4 mm-rel nyúlik túl a nazális hasnyálmirigydrenázs-készleten, amikor a képkalkotást gradiensechó-impulzussorozattal végzik 3 teszlás MR-rendszerben.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Illusztrációk

1. Használat előtt szemrevételezze a csomagolást: ellenőrizze, hogy nem lett-e felnyitva és nem sérült-e meg.
2. Használat előtt szemrevételezze az eszközt: ellenőrizze, hogy nem sérült-e meg.
3. Öblítse át a drenázskatétert a katéter végén lévő Luer-zárás végződéshez csatlakoztatott, steril vízzel vagy fiziológiás sóoldattal töltött steril fecskendő segítségével.
4. Óvatosan távolítsa el a Tuohy–Borst-csatlakozót a drenázskatéter végéről. **(Lásd az 1. ábrát)**
5. Vezesse be a drenázskatétert az endoszkóp munkacsatornájába, majd kis lépésekben tolja előre az előre behelyezett vezetődrót mentén addig, amíg endoszkóposan láthatóvá nem válik, hogy a katéter kilép az endoszkópból. **Megjegyzés:** Az endoszkóp emelőjének nyitva kell lennie, hogy a drenázskatéter kiléphessen.
6. Fluoroszkópiás ellenőrzés mellett lassan tolja előre a drenázskatétert a hasnyálmirigy-vezetékben a kívánt helyzetbe az akadály felett.
7. Amikor a drenázskatéter a kívánt helyzetben van, lassan távolítsa el az endoszkópot, miközben a drenázskatétert és a vezetődrót a helyén tartja a beteg szájánál.

FIGYELEM: Ne távolítsa el az endoszkópot anélkül, hogy a Tuohy–Borst-csatlakozót eltávolítaná a drenázskatéterből. Ellenkező esetben a drenázskatéter kimozdulhat a hasnyálmirigy-vezetékbeli kívánt helyzetéből.

FIGYELEM: Ne távolítsa el az endoszkópot anélkül, hogy fogná a drenázskatétert és a vezetődrót. Ellenkező esetben a drenázskatéter kimozdulhat a hasnyálmirigy-vezetékbeli kívánt helyzetéből.

8. Fluoroszkópiásan ellenőrizze, hogy a drenázskatéter és a vezetődrót a helyén maradt a hasnyálmirigy-vezetékben, majd lassan vegye ki a vezetődrót kis lépésekben, miközben a drenázskatétert a helyén tartja.

FIGYELEM: Ne távolítsa el a vezetődrtöt anélkül, hogy a helyén megtartaná a drenázkatétert. Ellenkező esetben a drenázkatéter kimozdulhat a hasnyálmirigy-vezetékbeli kívánt helyzetéből.

- Gyógyászati használatra jóváhagyott, vízben oldható síkosítóanyaggal síkosítsa a nazális áthelyezőcsövet, és tolja előre az orrlyukon keresztül egészen addig, amíg ki nem lép a torok hátsó részén.
- Fogja meg a nazális áthelyezőcső végét a torokban, majd húzza ki a szájon keresztül. **(Lásd a 2. ábrát)**
- Ha szükséges, gyógyászati használatra jóváhagyott, vízben oldható síkosítóanyaggal síkosítsa a drenázkatéter proximális végét.
- Vezesse be a drenázkatéter proximális végét a nazális áthelyezőcső szájban lévő végébe, majd tolja azt előre, amíg ki nem lép a nazális végen. **(Lásd a 3. ábrát)**
- A megtörés és az eltávolítás megakadályozása érdekében fogja meg a drenázkatétert, majd lassan húzza a nazális áthelyezőcsövet mindaddig, amíg teljesen el nem távolítja a nazális áthelyezőcsövet az orrlyukból, és a drenázkatéter ki nem lép az orrlyukon keresztül. **(Lásd a 4. ábrát)**

FIGYELEM: Ne távolítsa el a nazális áthelyezőcsövet anélkül, hogy fogná a drenázkatétert. Ellenkező esetben a drenázkatéter megtörhet, vagy kimozdulhat a hasnyálmirigy-vezetékbeli kívánt helyzetéből.

- Távolítsa el a nazális áthelyezőcsövet a drenázkatéterről.
- Törölje le a drenázkatéter proximális végéről a rajta maradt összes síkosítószert.
- Helyezze vissza a Tuohy–Borst-csatlakozót a drenázkatéter végére. Kontrasztanyag fecskendezhető be a katéter vezetékén belüli helyzetének ellenőrzésére.
- Rögzítse a drenázkatétert a beteghez, majd csatlakoztassa a katéter végét a Luer-zárás végződéshez a drenázs csatlakozócsövén.
- Csatlakoztassa a drenázscsatlakozót a megfelelő, drenázshoz szolgáló gyűjtőtasakhoz. Ügyeljen arra, hogy a háromutas elzárócsap fogantyúja a drenázs megkezdéséhez megfelelő helyzetbe legyen állítva. **(Lásd az 5. ábrát)**

Eltávolítás

- Óvatosan távolítsa el a drenázkatétert a testben maradási idő letelte után; ehhez finoman húzza át az orrüregén, amíg ki nem lép az orron keresztül.

Az eljárás végeztével a biológiai veszélyes orvosi hulladéokra vonatkozó intézményi előírások szerint semmisítse meg az eszköz(öke)t.

KISZERELÉS

Kiszerelem: etilén-oxid gázzal sterilizálva, széthúzható csomagolásban.

ITALIANO

SET PER IL DRENAGGIO NASO-PANCREATICO

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.

USO PREVISTO

Il set per il drenaggio naso-pancreatico viene usato per il drenaggio endoscopico temporaneo del dotto pancreatico attraverso la cavità nasale mediante un catetere a permanenza.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

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

Il catetere di drenaggio è radiopaco per facilitare il posizionamento fluoroscopico.

Il connettore sulla cannula di collegamento per il drenaggio è previsto per la connessione a una sacca di raccolta del drenaggio. Al centro della cannula di collegamento per il drenaggio si trova un rubinetto a tre vie (**Fig. 5**) che consente il flusso attraverso la cannula di collegamento per il drenaggio durante la procedura.

La cannula di trasferimento nasale consente di inserire il catetere di drenaggio attraverso la cavità orale e di farlo fuoriuscire dalla narice. (**Figure 2-4**)



Il simbolo qui sopra ha il seguente significato: solo per drenaggio. (Fig. 1)



Il simbolo qui sopra ha il seguente significato: SPENTO. (Fig. 5)

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono quelle specifiche dell'ERCP (colangiopancreatografia retrograda per via endoscopica).

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

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

I possibili eventi avversi associati all'ERCP includono, a titolo non esaustivo: reazione allergica al mezzo di contrasto o al farmaco • aspirazione • aritmia o arresto cardiaco • colangite • emorragia • ipotensione • infezione • pancreatite • perforazione • depressione respiratoria o arresto respiratorio • sepsi • trauma/edema alle corde vocali e al tratto gastrointestinale superiore.

I possibili eventi avversi associati al drenaggio naso-pancreatico includono, a titolo non esaustivo: ostruzione del catetere di drenaggio • febbre • emorragia • infezione • infiammazione • irritazione nasale e/o dolore alla gola • ostruzione del coledoco • pancreatite • dolore/disagio • trauma al dotto pancreatico, alla papilla o al duodeno.

PRECAUZIONI

Il prodotto è previsto per essere usato da medici debitamente addestrati ed esperti nelle tecniche di ERCP e di endoscopia del tratto gastrointestinale superiore.

Utilizzare le tecniche standard per il posizionamento endoscopico di un catetere di drenaggio nel dotto pancreatico.

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

Eeguire una valutazione diagnostica completa del paziente per determinare le dimensioni appropriate del catetere prima del suo utilizzo.

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

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

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

Per il posizionamento del dispositivo non è richiesta la sfinterotomia.

Si consiglia di tenere a disposizione una sacca di raccolta del drenaggio durante la procedura.

Il presente dispositivo non è previsto per essere usato per più di 29 giorni.

Il rubinetto a tre vie nella cannula di collegamento per il drenaggio non è previsto per la somministrazione di farmaci, mezzo di contrasto o soluzione fisiologica al paziente.

Si consiglia di verificare periodicamente la pervietà del catetere di drenaggio.

AVVERTENZE

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

Ispezionare visivamente la confezione e il dispositivo. Non usare il dispositivo se, al momento della consegna, la confezione è aperta o danneggiata. In caso di anomalie in grado di compromettere la corretta funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi a Cook per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM



Questo simbolo indica che il dispositivo può essere usato in sicurezza negli ambienti in cui viene impiegata la risonanza magnetica.

In prove non cliniche di acquisizione con una sequenza di impulsi Gradient Echo e un sistema RM da 3 T, l'artefatto causato nell'immagine dal dispositivo si estende per circa 4 mm dal set per il drenaggio naso-pancreatico.

ISTRUZIONI PER L'USO

Illustrazioni

1. Prima di usare il prodotto, ispezionare visivamente la confezione confermando che non sia stata aperta e che non abbia subito danni.
2. Prima di usare il prodotto, ispezionare visivamente il dispositivo confermando che non abbia subito danni.
3. Lavare il catetere di drenaggio con una siringa sterile riempita di acqua sterile o soluzione fisiologica sterile fissata al raccordo Luer Lock situato all'estremità del catetere.
4. Staccare con cautela il connettore Tuohy-Borst dall'estremità del catetere di drenaggio. **(Fig. 1)**
5. Inserire e fare avanzare il catetere di drenaggio in piccoli incrementi all'interno del canale operativo dell'endoscopio, lungo la guida precedentemente posizionata, fino a visualizzarne endoscopicamente la fuoriuscita dall'endoscopio. **Nota** – Per consentire l'uscita del catetere di drenaggio, l'elevatore dell'endoscopio deve essere aperto.

6. Sotto monitoraggio fluoroscopico, fare avanzare lentamente il catetere di drenaggio fino a raggiungere la posizione desiderata nel dotto pancreatico, sopra l'ostruzione.
7. 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.

ATTENZIONE – Non rimuovere l'endoscopio senza rimuovere il connettore Tuohy-Borst dal catetere di drenaggio, per non causare la dislocazione del catetere di drenaggio dalla posizione desiderata nel dotto pancreatico.

ATTENZIONE – Non rimuovere l'endoscopio senza afferrare il catetere di drenaggio e la guida, per non causare la dislocazione del catetere di drenaggio dalla posizione desiderata nel dotto pancreatico.

8. 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.

ATTENZIONE – Non estrarre la guida senza mantenere in posizione il catetere di drenaggio, per non causare la dislocazione del catetere di drenaggio dalla posizione desiderata nel dotto pancreatico.

9. Lubrificare la cannula di trasferimento nasale con un lubrificante idrosolubile approvato per uso medico e farla avanzare nella narice fino alla sua fuoriuscita nel retro della gola.
10. Afferrare l'estremità della cannula di trasferimento nasale nella gola ed estrarla dalla bocca. (Fig. 2)

11. Se necessario, lubrificare l'estremità prossimale del catetere di drenaggio con lubrificante idrosolubile approvato per uso medico.

12. 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. (Fig. 3)

13. Afferrare il catetere di drenaggio, per evitarne l'attorcigliamento e la rimozione, e tirare lentamente la cannula di trasferimento nasale fino ad estrarla completamente dalla narice e a fare emergere il catetere di drenaggio dalla narice. (Fig. 4)

ATTENZIONE – Non estrarre la cannula di trasferimento nasale senza afferrare il catetere di drenaggio, per non causare l'attorcigliamento del catetere di drenaggio o la sua dislocazione dalla posizione desiderata nel dotto pancreatico.

14. Estrarre la cannula di trasferimento nasale dal catetere di drenaggio.

15. Asportare con un panno il lubrificante residuo dall'estremità prossimale del catetere di drenaggio.

16. 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.

17. Fissare il catetere di drenaggio al paziente, quindi collegare l'estremità del catetere al raccordo Luer Lock della cannula di collegamento per il drenaggio.

18. Collegare il connettore di drenaggio alla sacca appropriata per la raccolta del drenaggio. Accertarsi che l'impugnatura del rubinetto a tre vie sia ruotata nella posizione corretta per iniziare il drenaggio. (Fig. 5)

Rimozione

19. Al termine del tempo di permanenza, estrarre con cautela il catetere di drenaggio tirandolo delicatamente attraverso la cavità nasale fino a farlo fuoriuscire dal naso.

Al termine della procedura, eliminare il dispositivo (o dispositivi) in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti sanitari a rischio biologico.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezioni con apertura a strappo.

POLSKI

ZESTAW DO PRZEZNOSOWEGO DRENAŻU TRZUSTKI

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

PRZEZNACZENIE

Zestaw do przenosowego drenażu trzustki jest przeznaczony do czasowego drenażu endoskopowego przewodu trzustkowego przez jamę nosową przy zastosowaniu cewnika założonego na stałe.

OPIS URZĄDZENIA

Każdy zestaw zawiera cewnik do drenażu, nosowy zgłębnik transferowy i rurkę łączącą do drenażu.

Cewnik do drenażu jest cieniodajny, aby ułatwić umieszczanie pod kontrolą fluoroskopową.

Złącze do drenażu na rurce łączącej do drenażu jest przeznaczone do podłączania do worka zbiorczego. Na środku rurki łączącej do drenażu znajduje się kranik trójdrożny (**patrz rys. 5**), który umożliwia przepływ przez rurkę łączącą do drenażu podczas zabiegu.

Nosowy zgłębnik transferowy umożliwia przeprowadzenie cewnika do drenażu przez jamę ustną i na zewnątrz przez nozdrze. (**Patrz rys. 2–4**)

For Drainage Only 

Powyższy symbol oznacza: **Wyłącznie do drenażu.** (**Patrz rys. 1**)

OFF

Powyższy symbol oznacza: **WYŁ.** (**Patrz rys. 5**)

PRZECIWWSKAZANIA

Do przeciwwskazań należą przeciwwskazania właściwe dla endoskopowej cholangiopankreatografii wstecznej (ECPW).

Do przeciwwskazań do przenosowego drenażu trzustki należą między innymi: czynne zapalenie trzustki lub inne zakażenie • koagulopatia • niemożność przeprowadzenia przewodnika lub cewnika do drenażu przez zablokowane miejsce • niedawne spożycie posiłku • posocznica.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Do możliwych zdarzeń niepożądanych związanych z ECPW należą między innymi: reakcja alergiczna na środek kontrastowy lub lek • aspiracja • zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie krążenia • zapalenie dróg żółciowych • krwotok • hipotonia • zakażenie • zapalenie trzustki • perforacja • depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu • posocznica • uraz/obrzęk strun głosowych i górnego odcinka przewodu pokarmowego.

Do możliwych zdarzeń niepożądanych związanych z przenosowym drenażem trzustki należą między innymi: zablokowanie cewnika do drenażu • gorączka • krwotok • zakażenie • stan zapalny • podrażnienie jamy nosowej i/lub ból gardła • niedrożność przewodu żółciowego wspólnego • zapalenie trzustki • ból/dyskomfort • uraz przewodu trzustkowego, brodawki lub dwunastnicy.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Ten produkt jest przeznaczony do użytku przez lekarzy przeszkolonych i mających doświadczenie w zakresie endoskopii górnego odcinka przewodu pokarmowego oraz w zakresie technik ECPW.

Należy zastosować standardowe techniki endoskopowego umieszczania cewnika do drenażu w przewodzie trzustkowym.

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

Przed użyciem urządzenia należy przeprowadzić pełną ocenę diagnostyczną pacjenta w celu ustalenia prawidłowego rozmiaru cewnika.

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

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

To urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.

Sfinkterotomia nie jest wymagana do umieszczenia urządzenia.

Jest zalecane, aby podczas zabiegu dostępny był worek zbiorczy.

To urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania dłużej niż 29 dni.

Kranik trójdrożny na rurce łączącej do drenażu nie jest przeznaczony do wprowadzania leków, środków kontrastowych ani roztworu soli fizjologicznej do ciała pacjenta.

Zalecana jest okresowa ocena drożności cewnika do drenażu.

OSTRZEŻENIA

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

Należy wzrokowo sprawdzić opakowanie i urządzenie. Nie używać urządzenia, jeśli otrzymane opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Nie używać urządzenia w przypadku wykrycia nieprawidłowości, która może uniemożliwić prawidłowe działanie. Należy się zwrócić do firmy Cook o zgodę na zwrot urządzenia.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU RM



Ten symbol oznacza, że urządzenie jest bezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego (RM).

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany przez urządzenie rozciąga się na około 4 mm od zestawu do przenosowego drenażu trzustki przy obrazowaniu z użyciem sekwencji impulsów echa gradientowego oraz systemu RM o indukcji 3 T.

1. Przed użyciem wzrokowo sprawdzić opakowanie, aby się upewnić, że jest nieotwarte i nieuszkodzone.
2. Przed użyciem wzrokowo sprawdzić urządzenie, aby się upewnić, że jest nieuszkodzone.
3. Przepłukać cewnik do drenażu przy użyciu sterylnej strzykawki wypełnionej wodą jałową lub sterylną solą fizjologiczną, podłączonej do złącza Luer lock na końcu cewnika.
4. Ostrożnie usunąć złącze Tuohy-Borst z końca cewnika do drenażu. (**Patrz rys. 1**)
5. Wprowadzić i przesuwając cewnik do drenażu w małych odstępach do kanału roboczego endoskopu po wstępnie umieszczonym przewodniku do momentu endoskopowego uwidocznienia jego wyjścia z endoskopu. **Uwaga:** Elewator endoskopu musi pozostać otwarty, aby umożliwić wyjście cewnika do drenażu.
6. Podczas monitorowania fluoroskopowego powoli wprowadzić cewnik do drenażu dożądanego położenia w przewodzie trzustkowym nad przeszkodą.
7. Gdy cewnik do drenażu osiągnie żądane położenie, powoli wyjmować endoskop, utrzymując cewnik do drenażu i przewodnik na miejscu, przy ustach pacjenta.
PRZESTROGA: Nie wyjmować endoskopu bez zdejmowania złącza Tuohy-Borst z cewnika do drenażu. W przeciwnym razie może dojść do przemieszczenia cewnika do drenażu z żądanego położenia w przewodzie trzustkowym.
PRZESTROGA: Nie wyjmować endoskopu bez przytrzymywania cewnika do drenażu i przewodnika. W przeciwnym razie może dojść do przemieszczenia cewnika do drenażu z żądanego położenia w przewodzie trzustkowym.
8. Potwierdzić fluoroskopowo, że cewnik do drenażu i przewodnik pozostają umieszczone w przewodzie trzustkowym, a następnie powoli wycofywać przewodnik w małych odstępach, utrzymując położenie cewnika do drenażu.
PRZESTROGA: Nie wyjmować przewodnika bez utrzymywania położenia cewnika do drenażu. W przeciwnym razie może dojść do przemieszczenia cewnika do drenażu z żądanego położenia w przewodzie trzustkowym.
9. Nasmarować nosowy zgłębnik transferowy środkiem poślizgowym rozpuszczalnym w wodzie, zatwierdzonym do zastosowań medycznych, i wsuwać go przez nozdrze do momentu, aż wyjdzie w tylnej części gardła.
10. Chwycić koniec nosowego zgłębnika transferowego w gardle i wyciągnąć go przez usta. (**Patrz rys. 2**)
11. W razie potrzeby nasmarować koniec proksymalny cewnika do drenażu środkiem poślizgowym rozpuszczalnym w wodzie, zatwierdzonym do zastosowań medycznych.
12. Przeprowadzić koniec proksymalny cewnika do drenażu przez koniec ustny nosowego zgłębnika transferowego i wsuwać do momentu wyjścia przez koniec nosowy. (**Patrz rys. 3**)
13. Trzymać cewnik do drenażu, aby zapobiec zapętleniu i usunięciu, i powoli wyciągać nosowy zgłębnik transferowy do momentu całkowitego wyjęcia nosowego zgłębnika transferowego z nozdrza i wyprowadzenia cewnika do drenażu przez nozdrze. (**Patrz rys. 4**)
PRZESTROGA: Nie wyjmować nosowego zgłębnika transferowego bez przytrzymywania cewnika do drenażu. W przeciwnym razie może dojść do zapętlenia cewnika do drenażu lub przemieszczenia cewnika do drenażu z żądanego położenia w przewodzie trzustkowym.
14. Usunąć nosowy zgłębnik transferowy z cewnika do drenażu.
15. Wytrzeć wszelkie pozostałości środka poślizgowego z końca proksymalnego cewnika do drenażu.
16. Ponownie założyć złącze Tuohy-Borst na koniec cewnika do drenażu. Można wstrzyknąć środek kontrastowy, aby sprawdzić umieszczenie cewnika wewnątrz przewodu.

17. Przymocować cewnik do drenażu do pacjenta, a następnie połączyć koniec cewnika ze złączem Luer lock na rurce łączącej do drenażu.
18. Podłączyć złącze do drenażu do odpowiedniego worka zbiorczego. Upewnić się, że uchwyt kranika trójdrożnego jest obrócony do właściwej pozycji do rozpoczęcia drenażu. **(Patrz rys. 5)**

Wyjmowanie

19. Ostrożnie wyjąć cewnik do drenażu po upływie czasu, na jaki był umieszczony, delikatnie go wyciągając przez jamę nosową do momentu wydostania go przez nos.

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

OPAKOWANIE

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach.

PORTUGUÊS

CONJUNTO DE DRENAGEM NASOPANCREÁTICA

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.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este conjunto de drenagem nasopancreática destina-se a drenagem endoscópica temporária do canal pancreático, por via nasal, mediante a utilização de um cateter permanente.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Cada conjunto inclui um cateter de drenagem, um tubo de transferência nasal e um tubo de ligação à drenagem.

O cateter de drenagem é radiopaco, para ajudar na colocação fluoroscópica.

O conector de drenagem no tubo de ligação à drenagem destina-se a ser ligado a um saco para colheita de drenagem. A meio do tubo de ligação à drenagem existe uma torneira de passagem de três vias (**ver fig. 5**) que permite o fluxo através do tubo de ligação à drenagem durante o procedimento.

O tubo de transferência nasal permite que o cateter de drenagem seja introduzido através da cavidade oral e saia pela narina. (**Ver figs. 2-4**)

For Drainage Only 

O símbolo acima significa o seguinte: apenas para drenagem. (Ver fig. 1)

OFF

O símbolo acima significa o seguinte: DESLIGADO. (Ver fig. 5)

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações incluem aquelas específicas da CPRE.

As contraindicações da drenagem nasopancreática incluem, mas não se limitam a: pancreatite ativa ou outra infecção • coagulopatia • impossibilidade de passar um fio guia ou o cateter de drenagem através da área obstruída • ingestão recente de alimentos • sépsis.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

Os potenciais acontecimentos adversos associados à CPRE incluem, mas não se limitam a: reação alérgica ao meio de contraste ou à medicação • aspiração • arritmia ou paragem cardíaca • colangite • hemorragia • hipotensão • infeção • pancreatite • perfuração • depressão ou paragem respiratória • sépsis • traumatismo/edema das cordas vocais e trato GI superior.

Os potenciais acontecimentos adversos associados à drenagem nasopancreática incluem, mas não se limitam a: obstrução do cateter de drenagem • febre • hemorragia • infeção • inflamação • irritação nasal e/ou odinofagia • obstrução do canal biliar comum • pancreatite • dor/desconforto • traumatismo do canal pancreático, papila ou duodeno.

PRECAUÇÕES

O produto destina-se a ser utilizado por médicos com formação e experiência em técnicas de endoscopia do trato GI superior e CPRE.

Devem ser aplicadas técnicas padrão para a colocação endoscópica de um cateter de drenagem no canal pancreático.

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

Antes da utilização, deve ser realizada uma avaliação de diagnóstico completa do doente para determinar o tamanho correto do cateter.

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

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

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

Não é necessária esfínterectomia para colocação do dispositivo.

Recomenda-se que esteja disponível durante o procedimento um saco para colheita de drenagem.

Este dispositivo não se destina a ser utilizado durante mais de 29 dias.

A torneira de passagem de 3 vias no tubo de ligação à drenagem não se destina a introdução no doente de qualquer medicação, meio de contraste ou soro fisiológico.

Recomenda-se que o cateter de drenagem seja periodicamente avaliado quanto à permeabilidade.

ADVERTÊNCIAS

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

Inspecione visualmente a embalagem e o dispositivo. Se, no momento da receção, a embalagem se encontrar aberta ou danificada, não utilize o produto. Se detetar alguma anomalia no dispositivo que impeça um funcionamento correto do dispositivo, não o utilize. Por favor, avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PARA RMN



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

Em testes não clínicos, os artefactos de imagem causados pelo dispositivo estendem-se por aproximadamente 4 mm desde o conjunto de drenagem nasopancreática, quando o exame é realizado com uma sequência de impulsos de eco de gradiente e um sistema de RMN de 3 T.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Ilustrações

1. Antes da utilização, inspecione visualmente a embalagem para confirmar que está fechada e não apresenta danos.
2. Antes da utilização, inspecione visualmente o dispositivo para confirmar que não apresenta danos.
3. Irrigue o cateter de drenagem com uma seringa estéril cheia de água estéril ou soro fisiológico estéril ligada ao conector Luer-Lock existente na extremidade do cateter.
4. Retire com cuidado o conector Tuohy-Borst da extremidade do cateter de drenagem. **(Ver fig. 1)**
5. Introduza e faça avançar 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. **Nota:** O elevador do endoscópio tem de estar aberto para permitir a saída do cateter de drenagem.
6. Sob monitorização fluoroscópica, faça avançar o cateter de drenagem devagar até à posição desejada no canal pancreático, acima da obstrução.
7. 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.
ATENÇÃO: Não retire o endoscópio sem retirar o conector Tuohy-Borst do cateter de drenagem. Caso contrário, poderá provocar a deslocação do cateter de drenagem da posição desejada no canal pancreático.
ATENÇÃO: Não retire o endoscópio sem segurar no cateter de drenagem e no fio guia. Caso contrário, poderá provocar a deslocação do cateter de drenagem da posição desejada no canal pancreático.
8. 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.
ATENÇÃO: Não retire o fio guia sem manter a posição do cateter de drenagem. Caso contrário, poderá provocar a deslocação do cateter de drenagem da posição desejada no canal pancreático.
9. Lubrifique o tubo de transferência nasal com um lubrificante hidrossolúvel aprovado para uso médico e faça avançar através da narina até sair pela parte de trás da garganta.
10. Pegue na extremidade do tubo de transferência nasal que está na garganta e puxe-a para fora da boca. **(Ver fig. 2)**
11. Lubrifique a extremidade proximal do cateter de drenagem com lubrificante hidrossolúvel aprovado para uso médico, se necessário.
12. Introduza a extremidade proximal do cateter de drenagem através da extremidade oral do tubo de transferência nasal e faça-a avançar até sair pela extremidade nasal. **(Ver fig. 3)**
13. Segure no cateter de drenagem, para evitar que fique dobrado ou seja removido, e puxe lentamente o tubo de transferência nasal até retirá-lo totalmente da narina e o cateter de drenagem sair pela narina. **(Ver fig. 4)**

ATENÇÃO: Não retire o tubo de transferência nasal sem segurar no cateter de drenagem. Caso contrário, poderá dobrar o cateter de drenagem ou provocar a sua deslocação da posição desejada no canal pancreático.

14. Retire o tubo de transferência nasal do cateter de drenagem.
15. Limpe qualquer lubrificante restante na extremidade proximal do cateter de drenagem.
16. Volte a colocar o conector Tuohy-Borst na extremidade do cateter de drenagem. Pode injetar meio de contraste para confirmar o posicionamento do cateter no interior do canal.
17. 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.
18. Ligue o conector de drenagem ao saco para colheita de drenagem adequado. Assegure-se de que o punho da torneira de passagem de 3 vias fica virado para a posição correta para iniciar a drenagem. **(Ver fig. 5)**

Remoção

19. Retire cuidadosamente o cateter de drenagem após o fim do tempo de permanência, puxando-o suavemente através da cavidade nasal até sair pelo nariz.

Quando terminar o procedimento, elimine o(s) dispositivo(s) de acordo com as normas institucionais relativas a resíduos médicos com risco biológico.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil.

ESPAÑOL

EQUIPO PARA DRENAJE NASOPANCREÁTICO

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

INDICACIONES

El equipo para drenaje nasopancreático se utiliza para el drenaje endoscópico temporal del conducto pancreático a través de las fosas nasales con un catéter permanente.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Cada equipo incluye un catéter de drenaje, un tubo de transferencia nasal y un tubo conector de drenaje.

El catéter de drenaje es radiopaco para facilitar la colocación fluoroscópica.

El conector de drenaje del tubo conector de drenaje está indicado para conectarse a una bolsa de recogida de drenaje. En el medio del tubo conector de drenaje hay una llave de paso de tres vías **(vea la figura 5)** que permite el flujo a través del tubo conector de drenaje durante el procedimiento.

El tubo de transferencia nasal permite pasar el catéter de drenaje a través de la cavidad bucal y sacarlo por la fosa nasal. **(Vea las figuras 2-4)**

For Drainage Only 

El símbolo anterior significa lo siguiente: Para drenaje solamente. (Vea la figura 1)

OFF

El símbolo anterior significa lo siguiente: DESACTIVADO. (Vea la figura 5)

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen las específicas de la colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (ERCP).

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

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

Las reacciones adversas posibles asociadas a la ERCP incluyen, entre otras: reacción alérgica al contraste o a la medicación • aspiración • arritmia o parda cardíacas • colangitis • hemorragia • hipotensión • infección • pancreatitis • perforación • depresión o parada respiratorias • septicemia • traumatismo o edema en las cuerdas vocales y el tubo digestivo alto.

Las reacciones adversas posibles asociadas al drenaje nasopancreático incluyen, entre otras: bloqueo del catéter de drenaje • fiebre • hemorragia • infección • inflamación • irritación nasal o dolor de garganta • obstrucción del conducto biliar común • pancreatitis • dolor o malestar • traumatismo del conducto pancreático, la papila o el duodeno.

PRECAUCIONES

El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de ERCP y endoscopia del tubo digestivo alto.

Deben emplearse las técnicas habituales de colocación endoscópica de catéteres de drenaje en el conducto pancreático.

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

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

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

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo solamente pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

La colocación del dispositivo no requiere esfinterotomía.

Se recomienda tener a mano una bolsa de recogida de drenaje para utilizarla durante el procedimiento.

Este dispositivo no está diseñado para utilizarse más de 29 días.

La llave de paso de 3 vías del tubo conector de drenaje no está indicada para la introducción de ningún tipo de medicación, medio de contraste o solución salina en el paciente.

Se recomienda evaluar periódicamente la permeabilidad del catéter de drenaje.

ADVERTENCIAS

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

Inspeccione visualmente el envase y el dispositivo. No utilice el dispositivo si el envase está abierto o dañado cuando lo reciba. No utilice el dispositivo si detecta en él alguna anomalía que pudiese impedir su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook para obtener una autorización de devolución.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA MRI



Este símbolo significa que el dispositivo es «MR Safe» (esto es, seguro con la MRI), según la clasificación de la American Society for Testing and Materials.

En pruebas no clínicas, el artefacto de la imagen provocado por el dispositivo se extiende unos 4 mm desde el equipo para drenaje nasopancreático cuando se obtienen imágenes con una secuencia de pulsos en gradiente de eco y un sistema de MRI de 3 T.

INSTRUCCIONES DE USO

Ilustraciones

1. Antes del uso, inspeccione visualmente el envase para confirmar que no está abierto y no presenta daños.
2. Antes del uso, inspeccione visualmente el dispositivo para confirmar que no presenta daños.
3. Lave el catéter de drenaje con una jeringa estéril cargada con agua o solución salina estériles acoplada a la conexión Luer Lock del extremo del catéter.
4. Retire con cuidado el conector Tuohy-Borst del extremo del catéter de drenaje. (Vea la figura 1)
5. 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.
6. Utilizando fluoroscopia, haga avanzar lentamente el catéter de drenaje por el conducto pancreático hasta la posición deseada por encima de la obstrucción.
7. 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.

AVISO: No retire el endoscopio sin retirar el conector Tuohy-Borst del catéter de drenaje, ya que el catéter de drenaje podría desplazarse de la posición deseada en el conducto pancreático.

AVISO: No retire el endoscopio sin sostener el catéter de drenaje y la guía, ya que el catéter de drenaje podría desplazarse de la posición deseada en el conducto pancreático.

8. 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.

AVISO: No extraiga la guía sin mantener la posición del catéter de drenaje, ya que el catéter de drenaje podría desplazarse de la posición deseada en el conducto pancreático.

9. Lubrique el tubo de transferencia nasal con un lubricante hidrosoluble aprobado para uso médico y hágalo avanzar a través de la fosa nasal hasta que salga por la parte trasera de la garganta.

10. Sujete el extremo del tubo de transferencia nasal en la garganta y tire de él para extraerlo por la boca. **(Vea la figura 2)**
11. Lubrique el extremo proximal del catéter de drenaje con lubricante hidrosoluble aprobado para uso médico si es necesario.
12. 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)**
13. Sostenga el catéter de drenaje para evitar que se retuerza y se salga, y tire lentamente del tubo de transferencia nasal hasta que el tubo de transferencia nasal haya salido por completo de la fosa nasal y el catéter de drenaje salga a través de la fosa nasal. **(Vea la figura 4)**
AVISO: No retire el tubo de transferencia nasal sin sostener el catéter de drenaje, ya que el catéter de drenaje podría retorcerse o desplazarse de la posición deseada en el conducto pancreático.
14. Retire el tubo de transferencia nasal del catéter de drenaje.
15. Utilizando un paño, retire el lubricante que pueda quedar en el extremo proximal del catéter de drenaje.
16. 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.
17. 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.
18. Acople el conector de drenaje a la bolsa de recogida de drenaje adecuada. Asegúrese de que el mango de la llave de paso de 3 vías esté girado a la posición correcta para comenzar el drenaje. **(Vea la figura 5)**

Extracción

19. Extraiga con cuidado el catéter de drenaje cuando haya transcurrido el tiempo de permanencia, para lo que deberá tirar suavemente de él para hacerlo pasar a través de la cavidad nasal hasta que salga por la nariz.

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

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura rápida.

SLOVENČINA

NAZÁLNA SÚPRAVA NA PANKREATICKÚ DRENÁŽ

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

URČENÉ POUŽITIE

Nazálna súprava na pankreatickú drenáž sa používa na dočasnú endoskopickú drenáž pankreatického vývodu nazálnou cestou s použitím zavedeného katétra.

OPIS POMÔCKY

Každá súprava obsahuje drenážny katéter, nazálnu priechodovú hadičku a drenážnu prepájaciu hadičku.

Drenážny katéter je rádioopakný, takže umožňuje zavádzanie za použitia fluoroskopie.

Drenážny konektor na drenážnej prepájacej hadičke je určený na pripojenie k drenážnemu zbernému vaku. V strede drenážnej prepájacej hadičky sa nachádza trojcestný kohútik (**pozri obr. 5**), ktorý umožňuje prietok cez drenážnu prepájaciu hadičku počas zákroku.

Nazálna priechodová hadička umožňuje prevliecť drenážny katéter cez ústnu dutinu a von cez nozdry. (**Pozri obr. 2 – 4**)

For Drainage Only



Vyššie uvedený symbol znamená: Len na drenáž. (Pozri obr. 1)

OFF

Vyššie uvedený symbol znamená: VYPNUTÉ. (Pozri obr. 5)

KONTRAINDIKÁCIE

Medzi kontraindikácie patria aj konkrétne kontraindikácie pre endoskopickú retrográdnú cholangiopankreatikografiu.

Medzi kontraindikácie nazálnej pankreatickej drenáže okrem iného patria: aktívna pankreatitída alebo iná infekcia • koagulopatia • nemožnosť presunúť vodiaci drôt alebo drenážny katéter cez upchanú oblasť • nedávna konzumácia jedla • sepsa.

MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

Medzi možné nežiaduce udalosti spojené s endoskopickou retrográdnou cholangiopankreatikografiou okrem iného patria: alergická reakcia na kontrastnú látku alebo liečivo • aspirácia • srdcová arytmia alebo zástava • cholangitída • krvácanie • hypotenzia • infekcia • pankreatitída • perforácia • respiračná depresia alebo zástava • sepsa • poranenie/edém hlasiviek a hornej časti gastrointestinálneho traktu.

Medzi možné nežiaduce udalosti spojené s nazálnou pankreatickou drenážou okrem iného patria: zablokovanie drenážneho katétra • horúčka • krvácanie • infekcia • zápal • podráždenie nosa a/alebo bolesť v hrdle • upchanie spoločného žlčového • pankreatitída • bolesť/neprijemný pocit • poranenie pankreatického vývodu, papily alebo dvanástnika.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Produkt je určený na použitie vyškolenými lekármi so skúsenosťami s technikami endoskopie hornej časti gastrointestinálneho traktu a endoskopickej retrográdnej cholangiopankreatikografie.

Používajte štandardné techniky endoskopického zavádzania drenážneho katétra do pankreatického vývodu.

Minimálna veľkosť kanála požadovaná pre túto pomôcku sa uvádza na označení balenia.

Pred použitím je nutné vykonať kompletne diagnostické vyšetrenie pacienta na stanovenie správnej veľkosti katétra.

Túto pomôcku nepoužívajte na iný účel, ako je uvedené určené použitie.

Uskladnite na suchom mieste mimo extrémnych teplôt.

Použitie tejto pomôcky je vyhradené pre vyškoleného zdravotníckeho pracovníka.

Umiestnenie pomôcky si nevyžaduje sfinkterotómiu.

Odporúča sa mať počas zákroku k dispozícii na použitie drenážny zberný vak.

Táto pomôcka nie je určená na používanie dlhšie než 29 dní.

Trojcestný kohútik v drenážnej prepájajúcej hadičke nie je určený na podávanie liekov, kontrastných látok ani fyziologického roztoku pacientovi.

Odporúča sa pravidelne kontrolovať priechodnosť drenážneho katétra.

VAROVANIA

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

Pomôcku aj obal vizuálne skontrolujte. Nepoužívajte, ak je obal pri doručení poškodený alebo otvorený. Ak zistíte nejakú abnormálnosť, ktorá by bránila dobrému funkčnému stavu, pomôcku nepoužívajte. Požiadajte spoločnosť Cook o povolenie na vrátenie.

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI V PROSTREDÍ MR



Tento symbol znamená, že pomôcka je bezpečná v prostredí MR.

Pri neklinických skúškach siahal obrazový artefakt vyvolaný pomôckou približne 4 mm od nazálnej súpravy na pankreatickú drenáž pri zobrazení pomocou pulznej sekvencie gradient echo v systéme MR s hodnotou 3 T.

NÁVOD NA POUŽITIE

Ilustrácie

1. Pred použitím vizuálne skontrolujte obal a overte, či nebol otvorený a poškodený.
2. Pred použitím vizuálne skontrolujte pomôcku a overte, či nie je poškodená.
3. Prepláchnite drenážny katéter pomocou sterilnej striekačky naplnenej sterilnou vodou alebo fyziologickým roztokom pripojenej k Luerovmu uzamykaciemu konektoru na konci katétra.
4. Opatrne snímte konektor Tuohy-Borst z konca drenážneho katétra. (**Pozri obr. 1**)
5. Zavedte a zasúvajte drenážny katéter po malých krokoch po vopred založenom vodiacom drôte do prístupového kanála endoskopu, kým sa endoskopicky nezobrazí, ako vychádza z endoskopu. **Poznámka:** Zdvihák endoskopu musí byť otvorený, aby umožňoval výstup drenážneho katétra.
6. Za fluoroskopického monitorovania pomaly zasúvajte drenážny katéter na požadované miesto v pankreatickom vývode nad obštrukciou.
7. Keď sa drenážny katéter nachádza na požadovanom mieste, pomaly vytiahnite endoskop, pričom držte drenážny katéter a vodiaci drôt na ich miestach v ústach pacienta.

UPOZORNENIE: Nevyťahujte endoskop bez toho, aby ste odstránili konektor Tuohy-Borst z drenážneho katétra. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k posunutiu drenážneho katétra z požadovaného miesta v pankreatickom vývode.

UPOZORNENIE: Nevyťahujte endoskop bez toho, aby ste držali drenážny katéter a vodiaci drôt. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k posunutiu drenážneho katétra z požadovaného miesta v pankreatickom vývode.

8. Fluoroskopicky potvrdte, že drenážny katéter a vodiaci drôt zostali umiestnené v pankreatickom vývode, a potom pomaly vyťahujte vodiaci drôt po malých krokoch, pričom udržiavajte polohu drenážneho katétra.

UPOZORNENIE: Nevyťahujte vodiaci drôt bez toho, aby ste udržiavali polohu drenážneho katétra. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k posunutiu drenážneho katétra z požadovaného miesta v pankreatickom vývode.

9. Namažte nazálnu priechodovú hadičku lubrikantom rozpustným vo vode schváleným na lekárske použitie a zasúvajte ju cez nozdru, kým nevyjde v zadnej časti hrdla.
10. Uchopte koniec nazálnej priechodovej hadičky v hrdle a vytiahnite ju z otvorených úst. (**Pozri obr. 2**)
11. Podľa potreby namažte proximálny koniec drenážneho katétra lubrikantom rozpustným vo vode, ktorý je schválený na lekárske použitie.
12. Preveďte proximálny koniec drenážneho katétra cez ústny koniec nazálnej priechodovej hadičky a posúvajte ho, kým nevyjde cez nosný koniec. (**Pozri obr. 3**)
13. Držte drenážny katéter, aby nedošlo k jeho zauzleniu a vytiahnutiu, a pomaly vyťahujte nazálnu priechodovú hadičku, kým ju úplne nevytiahnete z nozdry a kým sa drenážny katéter neobjaví v nozdre. (**Pozri obr. 4**)

UPOZORNENIE: Nazálnu priechodovú hadičku nevyberajte bez toho, aby ste držali drenážny katéter. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zauzleniu drenážneho katétra alebo k jeho posunutiu z požadovaného miesta v pankreatickom vývode.

14. Vytiahnite nazálnu priechodovú hadičku z drenážneho katétra.
15. Utrite prípadné zvyšky lubrikantu z proximálneho konca drenážneho katétra.
16. Znova nasadte konektor Tuohy-Borst na koniec drenážneho katétra. Je možné vstreknúť kontrastnú látku na kontrolu umiestnenia katétra v žlčovode.
17. Zaistite drenážny katéter k pacientovi a potom pripojte koniec katétra k Luerovmu uzamykaciemu konektoru alebo drenážnej prepájacej hadičke.
18. Pripojte drenážny konektor k príslušnému drenážnemu zbernému vaku. Uistite sa, že rúčka 3-cestného kohútika je otočená do správnej polohy, aby bolo možné začať drenáž. (**Pozri obr. 5**)

Vytiahnutie

19. Po uplynutí času zavedenia opatrne vyťahujte drenážny katéter cez nosnú dutinu, až kým nevyjde cez nos.

Po dokončení zákroku pomôcky zlikvidujte podľa smerníc zdravotníckeho zariadenia pre biologicky nebezpečný medicínsky odpad.

SPÔSOB DODANIA

Dodáva sa sterilizovaná etylénoxidovým plynom v odleповacích baleniach.

SVENSKA

NASALT PANKREASDRÄNAGESET

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

AVSEDD ANVÄNDNING

Det nasala pankreasdränagesetet används för tillfällig endoskopisk dränering av pankreasgången via näspassagen med hjälp av en kvarkateter.

PRODUKTBESKRIVNING

Varje set omfattar en dränagekateter, en nasal överförings slang och en kopplings slang för dränage.

Dränagekatetern är röntgentät för att hjälpa till vid fluoroskopisk placering.

Dränagekopplingen på kopplings slangen för dränage är avsedd att kopplas till en dränageinsamlingspåse. I mitten av kopplings slangen för dränage finns en trevägskran (se fig. 5) som möjliggör ett flöde genom kopplings slangen för dränage under proceduren.

Den nasala överförings slangen gör det möjligt för dränagekatetern att träs genom munhålan och ut genom näsborren. (Se fig. 2–4)



Symbolen ovan innebär: Endast för dränage. (Se fig. 1)



Symbolen ovan innebär: AV. (Se fig. 5)

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer omfattar sådana som är specifika för endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi (ERCP).

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

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

De potentiella biverkningar som är förbundna med endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi (ERCP) omfattar, men är inte begränsade till: allergisk reaktion mot kontrastmedel eller läkemedel • aspiration • hjärtarytmi eller -stillestånd • kolangit • hemorragi • hypotoni • infektion • pankreatit • perforation • andningsdepression eller -stillestånd • sepsis • trauma/ödem av stämbanden och övre GI-trakten.

Potentiella biverkningar förknippade med nasalt pankreasdränage omfattar, men är inte begränsade till: blockering av dränagekatetern • feber • hemorragi • infektion • inflammation • irritation i näsan och/eller ont i halsen • hinder i gemensamma gallgången • pankreatit • smärta/obehag • trauma i pankreasgången, papillen eller duodenum.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Produkten är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av endoskopi i övre GI-trakten och ERCP-tekniker.

Standardtekniker för endoskopisk placering av en dränagekateter i pankreasgången ska användas.

På förpackningsetiketten anges vilken minsta kanalstorlek som krävs för denna anordning.

En fullständig diagnostisk utvärdering av patienten före användning för att fastställa korrekt kateterstorlek ska utföras.

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

Förvaras torrt och på avstånd från extrema temperaturer.

Denna produkt får endast användas av utbildad sjukvårdspersonal.

Sfinkterotomi är inte nödvändigt för placering av anordningen.

Det rekommenderas att drängageinsamlingspåsen är tillgänglig för användning under proceduren.

Denna produkt är inte avsedd att användas längre än 29 dagar.

Trevägskranen i kopplingsslangen för dränage är inte avsedd för införing av något läkemedel, kontrastmedel eller koksaltlösning till patienten.

Det rekommenderas att dränagekatetern regelbundet kontrolleras avseende öppenhet.

VARNINGAR

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

Inspektera förpackningen och produkten visuellt. Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad när den mottas. Använd inte produkten om en abnormitet upptäcks vilken skulle förhindra korrekt funktion. Meddela Cook för att få returauktorisering.

MRT-SÄKERHETSINFORMATION



Denna symbol betyder att produkten är MR-säker.

I icke-kliniska tester sträcker sig bildartefakten som orsakas av produkten cirka 4 mm från det nasala pankreasdränagesetet när den avbildas med en gradienteko-pulssekvens och ett MR-system på 3 tesla.

BRUKSANVISNING

Illustrationer

1. Inspektera förpackningen visuellt för att bekräfta att den är oöppnad och fri från skador före användning.
2. Inspektera produkten visuellt för att bekräfta att den är fri från skador före användning.
3. Spola igenom dränagekatetern med en steril spruta som är fyllt med sterilt vatten eller steril koksaltlösning och anslutits till Luer-låskopplingen i kateterns ände.
4. Avlägsna försiktigt Tuohy-Borst-anslutningen från dränagekateterns ände. (Se fig. 1)
5. 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.
6. Under fluoroskopisk övervakning ska dränagekatetern långsamt föras in till önskat läge i pankreasgången ovanför blockeringen.

7. När dränagekatetern sitter på önskad plats ska endoskopet långsamt avlägsnas samtidigt som dränagekatetern och ledaren hålls kvar på plats i patientens mun.
VAR FÖRSIKTIG! Avlägsna inte endoskopet utan att samtidigt avlägsna Tuohy-Borst-kopplingen från dränagekatetern. Om detta görs kan det leda till rubbning av dränagekatetern från den önskade platsen i pankreasgången.
VAR FÖRSIKTIG! Avlägsna inte endoskopet utan att hålla i dränagekatetern och ledaren. Om detta görs kan det leda till dislocering av dränagekatetern från den önskade platsen i pankreasgången.
 8. Bekräfta fluoroskopiskt att dränagekatetern och ledaren är kvar i pankreasgången, och avlägsna sedan långsamt ledaren med korta intervall medan dränagekatetern hålls kvar på plats.
VAR FÖRSIKTIG! Avlägsna inte ledaren utan att hålla kvar dränagekateterns position. Om detta görs kan det leda till dislocering av dränagekatetern från den önskade platsen i pankreasgången.
 9. Smörj in den nasala överföringsslangen med vattenlösligt smörjmedel godkänt för medicinskt bruk och för fram genom näsborren tills den kommer ut i bakre svalget.
 10. Fatta tag i den nasala överföringsslangens ände i svalget och dra ut den genom munnen. (Se fig. 2)
 11. Smörj in dränagekateterns proximala ände med vattenlösligt smörjmedel godkänt för medicinskt bruk vid behov.
 12. 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)
 13. Håll fast dränagekatetern för att undvika att den viks eller avlägsnas, och dra långsamt i den nasala överföringsslangen tills den nasala överföringsslangen är fullständigt avlägsnad från näsborren och dränagekatetern sticker ut genom näsborren. (Se fig. 4)
VAR FÖRSIKTIG! Avlägsna inte den nasala överföringsslangen utan att hålla i dränagekatetern. Om detta görs kan det leda till vikning av dränagekatetern eller dislocering av dränagekatetern från den önskade platsen i pankreasgången.
 14. Avlägsna den nasala överföringsslangen från dränagekatetern.
 15. Torka av kvarstående smörjmedel från den proximala änden på dränagekatetern.
 16. Sätt tillbaka Tuohy-Borst-anslutningen på dränagekateterns ände. Kontrastmedel kan injiceras för att kontrollera kateterns placering inne i gången.
 17. Sätt fast dränagekatetern vid patienten och anslut sedan kateterns ände till Luer-låskopplingen på kopplingslangen för dränage.
 18. Anslut dränagekopplingen till passande dränageinsamlingspåse. Säkerställ att handtaget på 3-vägskranen vrids åt rätt läge för att börja dränera. (Se fig. 5)
- Avlägsnande**
19. Avlägsna dränagekatetern försiktigt efter kvarliggningstiden genom att varsamt dra den genom nashålan tills den kommer ut ur näsan.

När ingreppet avslutats kasseras instrumentet(-en) enligt inrättningens riktlinjer för biologiskt avfall.

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar.



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:

•DEHP: Di(2-ethylhexyl) phthalate

The potential effects of phthalates on pregnant/nursing women or children have not been fully characterized and there may be concern for reproductive and developmental effects.

Този символ върху етикета означава, че това изделие съдържа фталати. Специфичните фталати, които се съдържат в това изделие, са посочени отстрани или под символа под следните акроними:

•ДЕХФ: Ди(2-етилхексил)фталат

Потенциалните ефекти на фталатите върху бременни/кърмещи жени или деца не са напълно известни и е възможно да има загриженост към ефектите върху репродуктивността и развитието.

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:

•DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalát

Potenciální účinky ftalátů na těhotné či kojící ženy nebo děti nebyly dosud zcela popsány a mohou existovat obavy z účinků na reprodukci a vývoj.

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:

•DEHP: Di(2-ethylhexyl)-phthalat

Den potentielle virkning af phthalater på gravide/ammende kvinder eller børn er ikke undersøgt til fulde, og der kan være risiko for virkninger på reproduktion og udvikling.

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 afkorting:

•DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalaat

De potentiële effecten van ftalaten op zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, of kinderen zijn niet volledig bekend en effecten op voortplanting en ontwikkeling kunnen reden tot zorg zijn.

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

•DEHP : Phthalate de di-[2-éthylhexyle]

Les effets potentiels des phthalates chez les femmes enceintes ou allaitant ou chez les enfants n'ont pas été entièrement examinés et des effets sur la reproduction et le développement sont concevables.

Ovaj simbol na etiketi označava da uređaj sadrži ftalate. Konkretni ftalati koje uređaj sadrži navedeni su pored ili ispod ovog simbola kao sljedeći akronimi:

•DEHP: di(2-etilheksil) ftalat

Potencijalni učinci ftalata na trudnice/dojilje ili djecu nisu u potpunosti opisani i može postojati bojazan od reproduktivnih i razvojnih učinaka.

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:

•DEHP: Di(2-ethylhexyl)phthalat

Die möglichen Wirkungen von Phthalaten auf schwangere bzw. stillende Frauen sowie Kinder sind nicht vollständig erforscht. Eventuell sind Auswirkungen auf Fortpflanzung und Entwicklung zu befürchten.

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:

•DEHP: Φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας

Οι πιθανές επιδράσεις των φθαλικών ενώσεων σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν προσδιοριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

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:

•DEHP: di-(2-etil-hexil)-ftalát

A ftalátok potenciális hatásai terhes/szoportató nőkre, illetve gyermekekre még nem teljesen ismertek, és tartani lehet a reprodukcióra és a fejlődésre kifejtett hatásoktól.

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:

•DEHP: Di(2-etilesil) ftalato

I potenziali effetti degli ftalati sulle donne in gravidanza/allattamento o sui bambini non sono stati esaurientemente caratterizzati e vanno quindi considerati con cautela per quanto riguarda gli effetti sulla riproduzione e lo sviluppo.

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

•DEHP: ftalan di(2-etyloheksylu)

Potencjalny wpływ ftalanów na kobiety w ciąży i karmiące piersią oraz na dzieci nie został w pełni zbadany i mogą istnieć obawy co do ich wpływu na układ rozrodczy i rozwój.

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:

•DEHP: ftalato de di(2-etilexilo)

Os potenciais efeitos dos ftalatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente caracterizados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.

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:

•DEHP: Di(2-etilhexil) ftalato

Los posibles efectos de los ftalatos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han establecido por completo, y cabe la posibilidad de que afecten a la función reproductora y al desarrollo.

Tento symbol na štítku označuje, že táto pomôcka obsahuje ftaláty. Konkrétne ftaláty obsiahnuté v tejto pomôcke sú uvedené vedľa symbolu alebo pod ním pomocou týchto akronymov:

•DEHP: di(2-etylhexyl)ftalát

Možné účinky ftalátov na tehotné/dojčiacie ženy ani deti neboli plne vymedzené a môžu existovať obavy z účinkov na reprodukciu alebo vývoj.

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

•DEHP: Di(2-etylhexyl)ftalät

Ftalaters potentiella effekter på gravida/ammande kvinnor eller barn har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling.

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 2021

IFU0107-3

2021-04