

COOK
MEDICAL

CE
0123

EN
2

Cotton-Leung® Sof-Flex® Biliary Stent

Instructions for Use

BG
4

Билиарен стент Cotton-Leung® Sof-Flex®

Инструкции за употреба

CS
6

Biliární stent Cotton-Leung® Sof-Flex®

Návod k použití

DA
8

Cotton-Leung® Sof-Flex® galdestent

Brugsanvisning

NL
10

Cotton-Leung® Sof-Flex® biliaire stent

Gebruiksaanwijzing

ET
12

Biliaarne stent Cotton-Leung® Sof-Flex®

Kasutusjuhised

FR
14

Endoprothèse biliaire Cotton-Leung® Sof-Flex®

Mode d'emploi

DE
16

Cotton-Leung® Sof-Flex® Gallengangstent

Gebrauchsanweisung

EL
18

Ενδοπρόσθεση χοληφόρων Cotton-Leung® Sof-Flex®

Οδηγίες χρήσης

HU
20

Cotton-Leung® Sof-Flex® epeúti sztent

Használati utasítás

IT
22

Stent biliare Cotton-Leung® in Sof-Flex®

Istruzioni per l'uso

LV
24

Cotton-Leung® Sof-Flex® žultsvadu stents

Lietošanas instrukcija

LT
26

„Cotton-Leung® Sof-Flex®“ tulžies lataų stentas

Naudojimo nurodymai

NO
28

Cotton-Leung® Sof-Flex® gallestent

Bruksanvisning

PL
30

Stent do dróg żółciowych Cotton-Leung® Sof-Flex®

Instrukcja użycia

PT
32

Stent biliar Cotton-Leung® Sof-Flex®

Instruções de utilização

RO
34

Stent biliar Cotton-Leung® Sof-Flex®

Instrucțiuni de utilizare

SK
36

Biliárny stent Cotton-Leung® Sof-Flex®

Návod na použitie

ES
38

Stent biliar Cotton-Leung® Sof-Flex®

Instrucciones de uso

SV
40

Cotton-Leung® Sof-Flex® biliär stent

Bruksanvisning



I F U 0 1 2 0 - 3

INTENDED USE

This device is used to drain obstructed biliary ducts.

NOTES

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

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

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

This device must be stored in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

For 10 FR Sof-Flex® stents, lubricate the guiding catheter with water-soluble lubricant.

Retain the positioning sleeve for use when introducing the stent flaps into the accessory channel.

CONTRAINDICATIONS

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

Inability to pass wire guide or stent through obstructed area.

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

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

PRECAUTIONS

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

This stent must be placed under fluoroscopic monitoring.

The positioning sleeve is not intended for use in the accessory channel of the endoscope.

The tapered tip end of the stent and side hole must be positioned in the common bile duct while the other end remains in the duodenum.

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

Select the Cook stent introducer system in the appropriate French size.

These symbols from the package label indicate the following:



Not compatible with Fusion Wire Guide Locking device.

FS-OA-10,
PC-10, GC-5

Use with FS-OA-10 or PC-10 and GC-5.



Sphincterotomy is not required for device placement.

WARNINGS

MR SAFETY INFORMATION

MR

This symbol means the device is MR Safe.

The Cotton-Leung Sof-Flex Biliary Stent is MR Safe.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 7 mm from the stent when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3 T MR system.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Gently ensure full extension of all side flaps.
2. Load positioning sleeve onto duodenal flap end of stent.

For 5 to 7 FR stents:

3.a. Introduce stent, tapered tip first, and positioning sleeve onto a pre-positioned wire guide.

For 8.5 FR and larger stents:

3.b. Remove Tuohy-Borst adapter from end of guiding catheter, then introduce guiding catheter into accessory channel over a pre-positioned wire guide.

3.c. Introduce stent, tapered tip first, and positioning sleeve onto guiding catheter and pre-positioned wire guide.

Then refer to steps 4-7 below.

4. Advance guiding catheter* and/or pushing catheter in 1-2 cm increments until stent is in desired position.
5. Fluoroscopically and endoscopically confirm desired stent position. Replace Tuohy-Borst adapter onto end of guiding catheter*. Inject contrast, if desired, to fluoroscopically visualize stent position.
6. After confirming stent position, gently remove wire guide, then guiding catheter* from endoscope while maintaining position of stent with pushing catheter.
7. Gently remove pushing catheter from accessory channel.

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

* (if any)

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Това изделие се използва за дрениране на запушени жлъчни пътища.

ЗАБЕЛЕЖКИ

Това изделие 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.

Не използвайте това изделие за цел, различна от посоченото предназначение.

Да не се използва, ако опаковката при получаване е отворена или повредена.

Проверявайте визуално, като внимавате особено много за наличие на чупки, огъвания и разкъсвания. Да не се използва, ако се открие повреда, която нарушава нормалното функционално състояние. За да получите разрешение за връщане, уведомете Cook.

Това изделие трябва да се съхранява на сухо място, далеч от екстремни температури.

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

При стентове Sof-Flex® 10 Fr лубрикирайте водещия катетър с водоразтворим лубрикант.

Запазете позициониращия маншон за употреба, когато въвеждате крилцата на стента в спомагателния канал.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказанията, специфични за ендоскопската ретроградна холангиопанкреатография (ERCP) и всяка друга процедура, извършвана във връзка с поставянето на стент.

Невъзможност за прекарване на теления водач или стента през мястото на обструкция.

ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Потенциалните усложнения, свързани с ERCP, включват, но не се ограничават до: панкреатит, холангит, аспирация, перфорация, кръвоизлив, инфекция, сепсис, алергична реакция към контрастно средство или лекарство, хипотензия, потискане или спиране на дишането, сърдечна аритмия или спиране на сърцето.

Потенциалните усложнения, свързани с поставяне на билиарен стент включват, но не се ограничават до: травма на жлъчните пътища или дванадесетопръстника, запушване на панкреасния канал, миграция на стента.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

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

Този стент трябва да се поставя под флуороскопски контрол.

Позициониращият маншон не е предназначен за употреба в спомагателния канал на ендоскопа.

Изтъненият край на стента и страничният отвор трябва да се позиционират в общия жлъчен канал, а другият край да остане в дванадесетопръстника.

Това изделие не трябва да се оставя в тялото за повече от три месеца или според указанията на лекар. Препоръчва се периодична оценка.

Изберете системата на Cook за въвеждане на стент с подходящ по French размер.

Тези символи от етикета на опаковката показват следното:



Несъвместимо с блокиращото устройство за телен водач Fusion.

FS-OA-10,
PC-10, GC-5

Да се използва с FS-OA-10 или PC-10 и GC-5.



За поставяне на изделието не се изисква сфинктеротомия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ В МР СРЕДА

MR

Този символ означава, че изделието е безопасно за употреба в МР среда.

Билиарният стент Cotton-Leung Sof-Flex е безопасен за употреба в МР среда. При неклинично изпитване артефактът на изображението, породен от изделието, се разпростира приблизително на 7 mm от стента, когато се изобразява с градиентно ехо на пулсовата последователност и МР система 3 T.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Внимателно осигурете пълна екстензия на всички странични крилца.
2. Поставете позициониращия маншон върху дуоденалния край с крилца на стента.

За стентове 5 до 7 Fr:

3.a. Въведете стента, с изтънения връх напред, и позициониращия маншон върху предварително позициониран телен водач.

За стентове с размер 8,5 Fr и по-големи:

3.b. Свалете адаптера Tuohy-Borst от края на водещия катетър, а след това въведете водещия катетър в спомагателния канал върху предварително позициониран телен водач.

3.c. Въведете стента, с изтънения връх напред, и позициониращия маншон върху водещия катетър и предварително позициониран телен водач.

След това вижте стъпки 4-7 по-долу.

4. Придвижвайте напред водещия катетър* и/или избутващия катетър с по 1-2 см, докато стентът достигне желаната позиция.
5. Флуороскопски и ендоскопски потвърдете желаната позиция на стента. Поставете обратно адаптера Tuohy-Borst върху края на водещия катетър*. Ако се изисква, инжектирайте контрастно средство за флуороскопско визуализиране на позицията на стента.
6. След като потвърдите позицията на стента, внимателно извадете теления водач, а след това водещия катетър* от ендоскопа, като поддържате позицията на стента с избутващия катетър.
7. Внимателно извадете избутващия катетър от спомагателния канал.

При завършване на процедурата изхвърлете компонентите на въвеждащото устройство в съответствие с указанията в болничното заведение относно биологично опасните медицински отпадъци.

* (ако се използва такъв)

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek se používá k drenáži neprůchodných žlučových cest.

POZNÁMKY

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

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

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

Tento prostředek se musí skladovat na suchém místě a chránit před extrémními teplotami.

Tento prostředek smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

Pro stenty Sof-Flex® velikosti 10 Fr lubrikujte vodicí katetr lubrikantem, který je rozpustný ve vodě.

Polohovací rukáv si uschovejte pro použití při zavádění křidélek stentu do akcesorního kanálu.

KONTRAINDIKACE

Specifické pro endoskopickou retrográdní cholangiopankreatografii (ERCP) a jakékoli zákroky prováděné ve spojení se zavedením stentu.

Nemožnost protáhnout vodicí drát nebo stent neprůchodnou oblastí.

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

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

Potenciální komplikace spojené s umístěním biliárního stentu zahrnují kromě jiného: trauma žlučových cest nebo duodena, ucpaní pankreatického vývodu a migraci stentu.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

Tento stent se musí zavádět pod skiaskopickou kontrolou.

Polohovací rukáv není určen k použití v akcesorním kanálu endoskopu.

Zúžený konec stentu a postranní otvor se musí umístit v hlavním žlučovodu, zatímco druhý konec zůstává v duodenu.

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

Zvolte zaváděcí systém stentů Cook v příslušné velikosti Fr.

Tyto symboly na etiketě obalu mají následující význam:



Není kompatibilní s aretátorem vodicího drátu Fusion.

FS-OA-10,
PC-10, GC-5

Použijte s FS-OA-10 nebo PC-10 a GC-5.



Pro zavedení prostředku není nutná sfinkterotomie.

VAROVÁNÍ

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MR

MR

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

Biliární stent Cotton-Leung Sof-Flex je bezpečný při vyšetření MR.

V neklinických testech zasahuje artefakt způsobený tímto prostředkem na snímku přibližně 7 mm od stentu při snímkování pulzní sekvencí gradient echo pomocí systému MR s intenzitou 3 tesla.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Šetrně zajistíte plné rozvinutí všech postranních křídélek.
2. Nasuňte polohovací rukáv na duodenální konec stentu s křídélkem.

Stenty velikosti 5 až 7 Fr:

3.a. Zavedte stent, zkoseným hrotem napřed, a polohovací rukáv na předem zavedený vodící drát.

Stenty velikosti 8,5 Fr a větší:

3.b. Sejměte adaptér Tuohy-Borst z konce vodícího katetru a pak zasuňte vodící katetr do akcesorního kanálu po předem zavedeném vodícím drátu.

3.c. Zavedte stent, zkoseným hrotem napřed, a polohovací rukáv na vodící katetr a předem zavedený vodící drát.

Další postup je popsán v krocích 4-7 níže.

4. Posunujte vodící katetr* a/nebo tlačný katetr v krocích po 1-2 cm, až stent dosáhne žádané polohy.

5. Skiaskopicky a endoskopicky potvrďte správnou polohu stentu. Vraťte adaptér Tuohy-Borst na konec vodícího katetru*. Pokud si přejete, vstříkněte kontrastní látku, abyste mohli skiaskopicky zkontrolovat pozici stentu.

6. Po potvrzení polohy stentu šetrně vyjměte vodící drát a pak vodící katetr* z endoskopu. Zároveň udržujte stent na místě tlačným katetrem.

7. Šetrně odstraňte tlačný katetr z akcesorního kanálu.

Po dokončení výkonu zlikvidujte komponenty zavaděče v souladu se směrnici pro likvidaci biologicky nebezpečného zdravotnického odpadu platnými v daném zdravotnickém zařízení.

* (pokud se používá)

TILSIGTET ANVENDELSE

Dette produkt anvendes til at dræne obstruerede galdegange.

BEMÆRKNINGER

Dette produkt er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbehandling, resterilisering og/eller genanvendelse kan føre til svigt af produktet og/eller overførsel af sygdom.

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

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

Produktet skal opbevares tørt, væk fra store temperaturudsving.

Brug af dette produkt er begrænset til uddannet sundhedspersonale.

For 10 Fr Sof-Flex® stenter smøres styrekateteret med vandopløseligt smøremiddel.

Gem positioneringshylsteret til brug, når stentflapperne indføres i tilbehørskanalen.

KONTRAINDIKATIONER

De kontraindikationer, der er specifikke for endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi (ERCP) og eventuelle indgreb, der skal udføres sammen med stentanlæggelse.

Manglende evne til at føre kateterlederen eller stenten gennem det obstruerede område.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

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

Komplikationer, der er forbundet med anlæggelse af galdestenter, omfatter, men er ikke begrænset til: traume på galdevejene eller duodenum, obstruktion af pancreasgangen, stentmigration.

FORHOLDSREGLER

Se etiketten på pakningen vedrørende påkrævet minimumskanalstørrelse for dette produkt.

Stenten skal anlægges under gennemlysning.

Positioneringshylsteret er ikke beregnet til brug i endoskopets tilbehørskanal.

Stentens ende med den koniske spids og sidehullet skal være positioneret i galdegangen, mens den anden ende forbliver i duodenum.

Dette produkt bør ikke være indlagt længere end tre måneder eller som anvist af en læge. Periodisk evaluering tilrådes.

Vælg Cook-stentindføringssystemet med den rigtige French-størrelse.

Disse symboler fra emballageetiketten angiver følgende:



Ikke kompatibel med Fusion låseanordning til kateterleder.

FS-OA-10,
PC-10, GC-5

Skal bruges med FS-OA-10 eller PC-10 og GC-5.



Sfinkterotomi er ikke nødvendig for anlæggelse af produktet.

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

Cotton-Leung Sof-Flex galdestent er MR-sikker.

Ved ikke-klinisk testning rækker billedartefaktet forårsaget af produktet cirka 7 mm ud fra stenten, når den afbildes med en gradient ekko-pulssekvens og et 3 T MR-system.

BRUGSANVISNING

1. Sørg forsigtigt for fuld udstrækning af alle sideflapper.
2. Før positioneringsshylsteret ind over stentens ende med duodenalflapper.

For stenter på 5 til 7 Fr:

3.a. Indfør stenten, med den koniske spids først, og positioneringsshylsteret på en forud anbragt kateterleder.

For stenter på 8,5 Fr og større:

3.b. Tag Tuohy-Borst adapteren af styrekateterets ende, indfør dernæst styrekateteret i tilbehørskanalen over en forud anbragt kateterleder.

3.c. Indfør stenten, med den koniske ende først, og positioneringsshylsteret på styrekateteret og den forud anbragte kateterleder.

Se dernæst trin 4-7 nedenfor.

4. Før styrekateteret* og/eller skubbekateteret frem i trin på 1-2 cm, indtil stenten er i den ønskede position.
5. Bekræft den ønskede stentposition under gennemlysning og vha. endoskopet. Sæt Tuohy-Borst-adapteren tilbage på enden af styrekateteret*. Injicér kontraststof, hvis det ønskes, for at visualisere stentens position under gennemlysning.
6. Efter bekræftelse af stentens position fjernes kateterlederen og dernæst styrekateteret* forsigtigt fra endoskopet, mens stentens position opretholdes med skubbekateteret.
7. Fjern forsigtigt skubbekateteret fra tilbehørskanalen.

Efter afsluttet indgreb kasseres indførerkomponenterne efter hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

* (hvis til stede)

BEOOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel wordt gebruikt om geblokkeerde galwegen te draineren.

OPMERKINGEN

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

Gebruik dit hulpmiddel niet voor andere doeleinden dan het beoogde gebruik.

Niet gebruiken als de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is. Voer een visuele inspectie uit met bijzondere aandacht voor knikken, verbuigingen en breuken.

Niet gebruiken als er een afwijking wordt waargenomen die de juiste werking kan verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retourmachtiging.

Dit hulpmiddel moet op een droge plaats uit de buurt van extreme temperaturen worden bewaard.

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

Bij gebruik van 10 Fr Sof-Flex® stents dient u in water oplosbaar glijmiddel op de geleidekatheter aan te brengen.

Bewaar de positioneringshuls voor gebruik bij het inbrengen van de stent flaps in het werkkanaal.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties specifiek voor ERCP en alle procedures die in combinatie met de plaatsing van de stent worden uitgevoerd.

Onmogelijkheid om de voerdraad of stent door het obstructiegebied te voeren.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties in verband met ERCP zijn onder meer: pancreatitis, cholangitis, aspiratie, perforatie, hemorragie, infectie, sepsis, allergische reacties op contrastmiddel of medicatie, hypotensie, ademdepressie of ademstilstand, hartritmestoornissen of hartstilstand.

Mogelijke complicaties in verband met de plaatsing van een biliaire stent zijn onder meer: letsel van het galkanaal of het duodenum, obstructie van de ductus pancreaticus, stentmigratie.

VOORZORGSMAATREGELEN

Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de voor dit hulpmiddel vereiste minimale werkkanaaldiameter.

Deze stent moet onder fluoroscopische controle worden geplaatst.

De positioneringshuls is niet bestemd voor gebruik in het werkkanaal van de endoscoop.

Het uiteinde van de stent met de tapse tip en de zijopening moeten in de ductus choledochus worden gepositioneerd terwijl het andere uiteinde in het duodenum blijft.

Dit hulpmiddel mag niet langer dan drie maanden of langer dan volgens het voorschrift van een arts op zijn plaats blijven. Periodieke evaluatie wordt aanbevolen.

Selecteer het Cook-stentintroductiesysteem met de juiste Fr-maat.

Deze symbolen op het verpakkingsetiket betekenen het volgende:



Niet compatibel met het Fusion voerdraadvergrendelinstrument.

FS-OA-10,
PC-10, GC-5

Gebruiken met FS-OA-10 of PC-10 en GC-5.



Voor het plaatsen van het hulpmiddel is geen sfincterotomie nodig.

WAARSCHUWINGEN

INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID

MR

Dit symbool betekent dat het hulpmiddel MRI-veilig is.

De Cotton-Leung Sof-Flex biliaire stent is MRI-veilig.

In niet-klinische tests komt het door het hulpmiddel veroorzaakte beeldartefact ongeveer 7 mm voorbij de stent uit bij beeldvorming met een gradiëntechnopulssequentie en een MRI-systeem van 3 T.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Zorg voorzichtig dat alle laterale flaps helemaal uitstaan.
2. Laad de positioneringshuls op het stentuiteinde met de duodenale flap.

Bij gebruik van stents van 5 tot 7 Fr:

- 3.a. Breng de stent, de tapse tip voorop, en de positioneringshuls over een vooraf gepositioneerde voerdraad in.

Bij gebruik van stents van 8,5 Fr en groter:

- 3.b. Verwijder de Tuohy-Borst-adapter van het uiteinde van de geleidekatheter en breng de geleidekatheter over een vooraf gepositioneerde voerdraad in het werkkanaal in.
- 3.c. Breng de stent, de tapse tip voorop, en de positioneringshuls in over de geleidekatheter en de vooraf gepositioneerde voerdraad.

Zie vervolgens stap 4-7 hieronder.

4. Voer de geleidekatheter* en/of de pushing-katheter in stappen van 1-2 cm op totdat de stent zich in de gewenste positie bevindt.
5. Bevestig de positie van de stent fluoroscopisch en endoscopisch. Breng de Tuohy-Borst-adapter weer aan op het uiteinde van de geleidekatheter*. Injecteer desgewenst contrastvloeistof om de positie van de stent fluoroscopisch in beeld te brengen.
6. Verwijder na bevestiging van de stentpositie voorzichtig de voerdraad en vervolgens de geleidekatheter* uit de endoscoop en houd de stent daarbij met de pushing-katheter in positie.
7. Verwijder de pushing-katheter voorzichtig uit het werkkanaal.

Voer de introduceronderdelen na het voltooiën van de procedure af volgens de richtlijnen voor biologisch gevaarlijk medisch afval van uw instelling.

* (indien aanwezig)

KAVANDATUD KASUTUS

Seade on mõeldud ummistunud sapiteede drenimiseks.

MÄRKUSED

Seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Taastöötuse, steriliseerimise ja/või taaskasutuse katsed võivad põhjustada seadme tõrkeid ja/või haiguse ülekannet.

Ärge kasutage seadet muuks kui kavandatud kasutuseks.

Ärge kasutage, kui pakend on saabumisel avatud või kahjustatud. Kontrollige seadet visuaalselt, pöörates erilist tähelepanu väändunud, paindunud ning murdunud kohtadele. Mitte kasutada seadet, kui leiate defekti, mille tõttu seade ei ole nõuetekohaselt töökorras. Teavitage Cooki tagastamise autoriseerimiseks.

Hoida seadet kuivas kohas, eemal äärmuslikest temperatuuridest.

Seadet võivad kasutada üksnes väljaõppe saanud tervishoiutöötajad.

10 Fr suuruses Sof-Flex®-stentide puhul kasutage juhtkateetri määrimiseks vees lahustuvat määrdeainet.

Hoidke paigaldamishülss kasutamiseks valmis, kui stendi hõlmad lisakanalisse sisestate.

VASTUNÄIDUSTUSED

Endoskoopilise retrograadse kolangiopankreatograafia (ERCP) ja kõigi koos stendi paigaldamisega teostatavate protseduuride vastunäidustused.

Võimetus suunata juhtetraati või stenti läbi ummistunud piirkonna.

VÕIMALIKUD TÛSISTUSED

Endoskoopilise retrograadse kolangiopankreatograafiaga (ERCP) seotud tÛsistuste hulka kuuluvad muu hulgas: pankreatiit, kolangiit, aspiratsioon, perforatsioon, verejooks, infektsioon, sepsis, allergilised reaktsioonid kontrastaine või ravimi suhtes, hüpotensioon, hingamispuudulikkus või -seiskus, südame arütmia või südame seiskumine.

Biliaarse stendi paigaldamisega seotud tÛsistused on muu hulgas: sapijuha või kaksteistsõrmiku trauma, pankrease juha ummistus, stendi kohalt liikumine.

ETTEVAATUSABINÕUD

Selle seadme jaoks vajaliku vähima kanalisuure leiate pakendi etiketilt.

See stent tuleb paigaldada fluoroskoopilise kontrolli all.

Paigaldamishülss ei ole ette nähtud kasutamiseks endoskoobi lisakanalis.

Stendi teravam ots ja külgauk tuleb paigutada ühissapijuhasse, teine ots jääb kaksteistsõrmikusse.

Stenti ei tohi jätta sisse kauemaks kui kolmeks kuuks või vastavalt arsti juhiste.

Soovitav on seda perioodiliselt hinnata.

Valige sobivas Fr-suurus Cooki stendisüstussüsteem.

Need sümbolid pakendil tähistavad alljärgnevat.



Ei ühildu juhtetraadi lukustusseadmega Fusion.



Kasutada koos FS-OA-10 või PC-10 ja GC-5-ga.

Seadme paigaldamiseks ei ole vajalik sfinkterektomia.

MR

See märk näitab, et seadet on ohutu kasutada MRT-uuringus.

Biliaarne stent Cotton-Leung Sof-Flex on ohutu MRT-uuringus. Mittekliinilistes katsetes ületas seadme tekitatud kujutise artefakt stenti ligikaudu 7 mm võrra kujutise tekitamisel gradientkaja impulsijada ja 3 T MRT-süsteemiga.

KASUTUSJUHISED

1. Kontrollige ettevaatlikult, et kõik külghõlmad on lõpuni välja sirutatud.
2. Asetage paigaldamishülss stendi kaksteistsõrmiksoole poolsele hõlmadega otsale.

5–7 Fr suuruses stentide puhul:

- 3.a. Sisestage stent, teravam ots ees, koos paigaldamishülssiga eelnevalt paigaldatud juhtetraadile.

8,5 Fr suuruses ja suuremate stentide puhul:

- 3.b. Eemaldage Tuohy-Borsti adapter juhtkateetri otsast ja sisestage juhtkateeter seejärel lisakanalisse eelnevalt paigaldatud juhtetraadile.
- 3.c. Sisestage stent, teravam ots ees, koos paigaldamishülssiga juhtkateetrile ja eelnevalt paigaldatud juhtetraadile.

Edasi järgige alltoodud samme 4–7.

4. Lükake juhtkateetrit* ja/või suruvat kateetrit 1–2 cm sammudega edasi, kuni stent jõuab soovitud asendisse.
5. Tehke fluoroskoopiliselt ja endoskoopiliselt kindlaks, et stent on soovitud asendis. Paigaldage Tuohy-Borsti adapter tagasi juhtkateetri* otsa. Soovi korral sisestage kontrastainet, et stendi asendit fluoroskoopiliselt visualiseerida.
6. Pärast stendi asendi kontrollimist eemaldage endoskoobist ettevaatlikult juhtetraat ja seejärel juhtkateeter*, säilitades stendi asendit suruva kateetri abil.
7. Eemaldage suruv kateeter ettevaatlikult lisakanalist.

Pärast protseduuri lõppu kõrvaldage sisestusvahendi osad kasutuselt vastavalt oma asutuse eeskirjadele bioloogiliselt ohtlike meditsiiniliste jäätmete hävitamise kohta.

* (kui on kasutusel)

UTILISATION

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

REMARQUES

Ce dispositif est destiné exclusivement à un usage unique. Toute tentative de retraitement, stérilisation et/ou réutilisation de ce dispositif peut provoquer sa défaillance et/ou causer la transmission d'une maladie.

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

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

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

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

Pour les endoprothèses Sof-Flex® de 10 Fr, lubrifier le cathéter guide avec un lubrifiant hydrosoluble.

Conserver la gaine de positionnement pour l'utiliser lors de l'introduction des rabats de l'endoprothèse dans le canal opérateur.

CONTRE-INDICATIONS

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

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

COMPLICATIONS POSSIBLES

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

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

MISES EN GARDE

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

Cette endoprothèse doit être mise en place sous contrôle radioscopique.

La gaine de positionnement n'est pas conçue pour être utilisée dans le canal opérateur de l'endoscope.

L'extrémité à embout conique de l'endoprothèse et l'orifice latéral doivent être positionnés dans le canal cholédoque tandis que l'autre extrémité reste dans le duodénum.

Ce dispositif ne doit pas être laissé à demeure pendant plus de trois mois ou selon la prescription du médecin. Il est recommandé de procéder à des évaluations périodiques.

Choisir le système d'introduction de l'endoprothèse Cook de diamètre approprié (Fr).

Les symboles suivants, visibles sur l'étiquette de l'emballage, indiquent :



Non compatible avec le dispositif de verrouillage de guide Fusion.

FS-OA-10,
PC-10, GC-5

Utiliser avec FS-OA-10 ou PC-10 et GC-5.



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

AVERTISSEMENTS

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ D'EMPLOI EN IRM

MR

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

L'endoprothèse biliaire Cotton-Leung Sof-Flex est compatible avec l'IRM. Dans les tests non cliniques, l'artéfact d'image dû au dispositif se prolonge d'environ 7 mm par rapport à l'endoprothèse dans le cadre d'une imagerie avec séquence d'impulsions en écho de gradient et un système IRM de 3 T.

MODE D'EMPLOI

1. Procéder délicatement au déploiement complet de tous les rabats latéraux.
2. Charger la gaine de positionnement sur l'extrémité duodénale de l'endoprothèse.

Endoprothèses de 5 à 7 Fr :

- 3.a. Introduire l'endoprothèse (par son embout dégressif) et la gaine de positionnement sur un guide pré-positionné.

Endoprothèses de 8,5 Fr et de plus grand diamètre :

- 3.b. Retirer l'adaptateur Tuohy-Borst de l'extrémité du cathéter guide, puis introduire celui-ci dans le canal opérateur sur un guide pré-positionné.
- 3.c. Introduire l'endoprothèse (par son embout dégressif) et la gaine de positionnement sur le cathéter guide et le guide pré-positionné.

Consulter ensuite les étapes 4 à 7 ci-dessous.

4. Avancer le cathéter guide* et/ou le cathéter pousse-prothèse par intervalles de 1 à 2 cm jusqu'à ce que l'endoprothèse soit dans la position souhaitée.
5. Vérifier que l'endoprothèse se trouve en position voulue sous contrôle radioscopique et endoscopique. Remettre l'adaptateur Tuohy-Borst sur l'extrémité du cathéter guide*. Du produit de contraste peut être injecté pour visualiser sous radioscopie la position de l'endoprothèse.
6. Après vérification de la position de l'endoprothèse, retirer délicatement le guide puis le cathéter guide* de l'endoscope, tout en maintenant la position de l'endoprothèse avec le cathéter pousse-prothèse.
7. Retirer délicatement le cathéter pousse-prothèse du canal opérateur.

Lorsque la procédure est terminée, jeter les composants d'introduction conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux présentant un risque biologique.

* (le cas échéant)

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument wird zur Drainage von verschlossenen Gallengängen verwendet.

HINWEISE

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.

Dieses Produkt nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

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

Dieses Instrument muss an einem trockenen Ort ohne extreme Temperaturen gelagert werden.

Dieses Instrument darf nur von geschultem medizinischem Personal verwendet werden. Bei Sof-Flex® Stents der Größe 10 Fr den Führungskatheter mit einem wasserlöslichen Gleitmittel versehen.

Die Positionierhülse für den Gebrauch beim Einführen der Stent-Flaps in den Arbeitskanal aufbewahren.

KONTRAINDIKATIONEN

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

Unfähigkeit, den obstruierten Bereich mit Führungsdraht oder Stent zu passieren.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

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

Zu den mit der Platzierung von Gallengangstents in Verbindung gebrachten Komplikationen gehören u. a.: Trauma des Gallengangs oder Duodenums, Obstruktion des Pankreasgangs, Stent-Migration.

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

Dieser Stent muss unter Durchleuchtungskontrolle platziert werden.

Die Positionierhülse ist nicht zum Gebrauch im Arbeitskanal des Endoskops bestimmt.

Die konische Spitze des Stents und das Seitenloch müssen im Ductus choledochus positioniert werden, während das andere Ende im Duodenum verbleibt.

Dieses Instrument sollte nicht länger als drei Monate oder gemäß ärztlicher Anweisung verweilen. Eine regelmäßige Nachkontrolle wird empfohlen.

Das Cook Stenteinführsystem in der geeigneten Fr-Größe auswählen.

Diese Symbole auf dem Verpackungsetikett haben jeweils die folgende Bedeutung:



Nicht kompatibel mit dem Fusion Fixierungssystem für den Führungsdraht.

FS-OA-10,
PC-10, GC-5

Zur Verwendung mit FS-OA-10 oder PC-10 und GC-5.



Eine Sphinkterotomie ist für die Platzierung des Instruments nicht erforderlich.

WARNHINWEISE

MR-SICHERHEITSINFORMATIONEN

MR

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

Der Cotton-Leung Sof-Flex Gallengangstent ist MR-sicher.

In nichtklinischen Tests erstreckt sich das von diesem Instrument verursachte Bildartefakt ungefähr 7 mm vom Stent, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem MR-System von 3 T erfolgt.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

1. Alle Seiten-Flaps vorsichtig vollständig aufspreizen.
2. Die Positionierhülse auf das Stent-Ende mit den Duodenum-Zungen schieben.

Für Stents von 5 bis 7 Fr:

- 3.a. Den Stent, mit der konischen Spitze voran, und die Positionierhülse auf einem vorpositionierten Führungsdraht einführen.

Für Stents ab 8,5 Fr:

- 3.b. Den Tuohy-Borst-Adapter vom Ende des Führungskatheters abnehmen und anschließend den Führungskatheter über einen vorpositionierten Führungsdraht in den Arbeitskanal einführen.

- 3.c. Den Stent, mit der konischen Spitze voran, und die Positionierhülse auf dem Führungskatheter und dem vorpositionierten Führungsdraht einführen.

Anschließend die Schritte 4–7 unten befolgen.

4. Den Führungskatheter* und/oder Platzierungskatheter in Schritten von 1–2 cm vorschieben, bis sich der Stent in der gewünschten Position befindet.
5. Die gewünschte Stentposition unter Durchleuchtung und endoskopisch kontrollieren. Den Tuohy-Borst-Adapter wieder am Ende des Führungskatheters* anbringen. Falls gewünscht, Kontrastmittel injizieren, um die Stentposition fluoroskopisch sichtbar zu machen.
6. Nach Kontrolle der Stentposition den Führungsdraht und anschließend den Führungskatheter* vorsichtig aus dem Endoskop entfernen, während die Position des Stents mit dem Platzierungskatheter beibehalten wird.
7. Den Platzierungskatheter vorsichtig aus dem Arbeitskanal entfernen.

Nach Abschluss des Eingriffs die Komponenten des Einführsystems entsprechend den institutionellen Richtlinien für biogefährlichen medizinischen Abfall entsorgen.

* (falls vorhanden)

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται για την παροχέτευση αποφραγμένων χοληφόρων πόρων.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

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

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

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

Η συσκευή αυτή πρέπει να φυλάσσεται σε στεγνό χώρο, όπου δεν υπάρχουν ακραίες μεταβολές της θερμοκρασίας.

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

Για ενδοπροσθέσεις Sof-Flex® των 10 Fr, λιπάνετε τον οδηγό καθετήρα με υδατοδιαλυτό λιπαντικό.

Φυλάξτε το χιτώνιο τοποθέτησης για χρήση κατά την εισαγωγή των γλωττίδων της ενδοπρόσθεσης στο κανάλι εργασίας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Εκείνες που αφορούν ειδικά την ERCP και οποιαδήποτε διαδικασία που πρόκειται να εκτελεστεί σε συνδυασμό με την τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης.

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

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Εκείνες που σχετίζονται με την ERCP και περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων: παγκρεατίτιδα, χολαγγειίτιδα, εισρόφηση, διάτρηση, αιμορραγία, λοίμωξη, σπασμική αντίδραση σε σκιαγραφικό μέσο ή φάρμακο, υπόταση, καταστολή ή παύση της αναπνοής, καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή.

Μεταξύ εκείνων που σχετίζονται με την τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης χοληφόρων περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι εξής: τραυματισμός της χοληφόρου οδού ή του δωδεκαδάκτυλου, απόφραξη του παγκρεατικού πόρου, μετανάστευση της ενδοπρόσθεσης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

Η ενδοπρόσθεση αυτή πρέπει να τοποθετείται υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση.

Το χιτώνιο τοποθέτησης δεν προορίζεται για χρήση στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου.

Το κωνικό άκρο της ενδοπρόσθεσης και η πλευρική οπή πρέπει να τοποθετούνται στον κοινό χοληδόχο πόρο, ενώ το άλλο άκρο παραμένει στο δωδεκαδάκτυλο.

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

Επιλέξτε το σύστημα εισαγωγής ενδοπρόσθεσης της Cook με το κατάλληλο μέγεθος σε Fr.

Αυτά τα σύμβολα που εμφανίζονται στην ετικέτα της συσκευασίας υποδεικνύουν τα ακόλουθα:



Μη συμβατό με συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού Fusion.

FS-OA-10,
PC-10, GC-5

Για χρήση με FS-OA-10 ή PC-10 και GC-5.



Δεν απαιτείται σφικκτηροτομή για την τοποθέτηση της συσκευής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ

MR

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

Η ενδοπρόσθεση χοληφόρων Cotton-Leung Sof-Flex είναι ασφαλής για μαγνητική τομογραφία.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τέχνημα της εικόνας που προκαλείται από τη συσκευή εκτείνεται σε απόσταση 7 mm περίπου από την ενδοπρόσθεση, όταν η απεικόνιση γίνεται με παλμική αλληλουχία ηχούς βαθμίδωσης και με σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 T.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Προεκτείnete πλήρως με ήπιες κινήσεις όλες τις πλευρικές γλωττίδες.
2. Εφαρμόστε το χιτώνιο τοποθέτησης πάνω στο άκρο της ενδοπρόσθεσης με τις γλωττίδες δωδεκαδάκτυλου.

Για ενδοπροσθέσεις 5 έως 7 Fr:

3.a. Εισαγάγετε την ενδοπρόσθεση, με το κωνικό άκρο πρώτα και το χιτώνιο τοποθέτησης πάνω σε έναν προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό.

Για ενδοπροσθέσεις 8,5 Fr και μεγαλύτερου μεγέθους:

3.b. Αφαιρέστε τον προσαρμογέα Tuohy-Borst από το άκρο του οδηγού καθετήρα, κατόπιν εισαγάγετε τον οδηγό καθετήρα στο κανάλι εργασίας πάνω από έναν προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό.

3.c. Εισαγάγετε την ενδοπρόσθεση, με το κωνικό άκρο πρώτα, και το χιτώνιο τοποθέτησης πάνω στον οδηγό καθετήρα και τον προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό.

Κατόπιν, ανατρέξτε στα βήματα 4-7 παρακάτω.

4. Προωθήστε τον οδηγό καθετήρα* ή/και τον καθετήρα ώθησης ανά βήματα των 1-2 cm, έως ότου η ενδοπρόσθεση βρεθεί στην επιθυμητή θέση.
5. Επιβεβαιώστε την επιθυμητή θέση της ενδοπρόσθεσης ακτινοσκοπικά και ενδοσκοπικά. Επανατοποθετήστε τον προσαρμογέα Tuohy-Borst πάνω στο άκρο του οδηγού καθετήρα*. Εγχύστε σκιαγραφικό μέσο, εάν επιθυμείτε, για την ακτινοσκοπική απεικόνιση της θέσης της ενδοπρόσθεσης.
6. Μετά την επιβεβαίωση της θέσης της ενδοπρόσθεσης, αφαιρέστε με ήπιες κινήσεις τον συρμάτινο οδηγό, κατόπιν τον οδηγό καθετήρα* από το ενδοσκόπιο, ενώ διατηρείτε την ενδοπρόσθεση στη θέση της με τον καθετήρα ώθησης.
7. Αφαιρέστε με ήπιες κινήσεις τον καθετήρα ώθησης από το κανάλι εργασίας.

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

* (εάν υπάρχει)

RENDELTTETÉS

Ez az eszköz elzáródott epevezetékek drenázsára szolgál.

MEGJEGYZÉSEK

Az eszköz egyszeri használatra szolgál. Az újrafelhasználásra való előkészítésre, az újrásterilizálásra és/vagy az újrafelhasználásra tett kísérletek az eszköz meghibásodásához és/vagy betegség átviteléhez vezethetnek.

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

Ha a csomagolás az átvételkor nyitva van vagy sérült, ne használja az eszközt.

Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a megtörésekre, meghajlásokra és törésekre. Ha a megfelelő működést gátló rendellenességet észlel, ne használja az eszközt. A visszaküldés jóváhagyása érdekében értesítse a Cook vállalatot.

Az eszköz száraz helyen, szélsőséges hőmérsékleti értékektől védve tartandó.

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

10 Fr méretű Sof-Flex® sztentek esetében vízben oldható síkosítóval síkosítsa a vezetőkatétet.

Tegye el a pozicionálóhüvelyt, mert szüksége lesz rá a sztentrögzítő szárnyak munkacsatornába történő bevezetésekor.

ELLENJAVALLATOK

Az ERCP (endoszkópos retrográd cholangiopancreatographia) eljárásra, valamint a sztentbehelyezéssel kombináltan elvégzendő bármely eljárásra vonatkozó ellenjavallatok.

Olyan esetek, amikor a vezetődrótot vagy a sztentet nem lehet felvezetni az elzáródott területen keresztül.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

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

Az epeúti sztentbehelyezéssel kapcsolatos szövödmények egyebek között az alábbiak: az epeút vagy a duodenum traumája, a hasnyálmirigy-vezeték elzáródása, a sztent elvándorlása.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a csomagolás címkéjén.

Ezt a sztentet fluoroszkópos megfigyelés alatt kell behelyezni.

A pozicionálóhüvelyt nem használható az endoszkóp munkacsatornájában.

A sztent elkeskenyedő végét és oldalnyílását a közös epevezetékben kell pozicionálni, miközben a másik vég a duodenumban marad.

Ez az eszköz nem maradhat a szervezetben három hónapnál hosszabb ideig, illetve ahogy az orvos előírja. Az eszközt bizonyos időközönként javasolt ellenőrizni.

Válassza ki a megfelelő Fr méretű Cook sztentbevezető rendszert.

A csomagolás címkéjén szereplő alábbi szimbólumok magyarázata:



A Fusion vezetődrt-rögzítő eszközzel nem kompatibilis.

FS-OA-10,
PC-10, GC-5

FS-OA-10-zel vagy PC-10-zel és GC-5-tel használandó.



Az eszköz elhelyezéséhez nem szükséges sphincterotómia.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

AZ MR BIZTONSÁGOSSÁGÁVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

MR

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

A Cotton-Leung Sof-Flex epeúti sztent MR-biztonságos.

Nem klinikai tesztelés során az eszköz által keltett képműtermék kb. 7 mm-rel nyúlik túl a sztenten, amikor a képképzést gradiensechó-impulzussorozattal végzik 3 teszlás MR-rendszerben.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Óvatosan biztosítsa az összes oldalsó rögzítőszárnnyal teljes kibontását.
2. Helyezze a pozicionálóhüvelyt a sztent duodenális rögzítőszárnnyal ellátott végére.

5–7 Fr méretű sztentek esetében:

3.a. Vezesse fel a sztentet (elkeskenyedő végével előre) és a pozicionálóhüvelyt egy előzetesen behelyezett vezetődrtóra.

8,5 Fr és nagyobb méretű sztentek esetében:

3.b. Távolítsa el a Tuohy–Borst-adaptert a vezetőkátéter végéről, majd vezesse be a vezetőkátétert egy előzetesen behelyezett vezetődrtó mentén a munkacsatornába.

3.c. Vezesse a sztentet (elkeskenyedő végével előre) és a pozicionálóhüvelyt a vezetőkátéterre és az előzetesen behelyezett vezetődrtóra.

Ezt követően lásd alább a 4–7. lépéseket.

4. Tolja előre a vezetőkátétert* és/vagy a tolókátétert 1–2 cm-es lépésközzel, amíg a sztent a kívánt helyzetbe nem kerül.

5. Fluoroszkópiával és endoszkóposan ellenőrizze, hogy a sztent a kívánt helyzetben van-e. Helyezze vissza a Tuohy–Borst-adaptert a vezetőkátéter* végére. Igény szerint fecskendezzen be kontrasztanyagot a sztent helyzetének fluoroszkópiás megjelenítéséhez.

6. A sztent helyzetének ellenőrzése után óvatosan távolítsa el az endoszkópból a vezetődrtót, majd a vezetőkátétert* úgy, hogy közben a sztent helyzetét a tolókátéter segítségével változatlanul tartja.

7. Óvatosan távolítsa el a tolókátétert a munkacsatornából.

Az eljárás végeztével a bevezető komponenseit a biológiai veszélyes orvosi hulladékokra vonatkozó intézményi előírások szerint dobja ki.

* (ha van ilyen)

USO PREVISTO

Utilizzato per drenare i dotti biliari ostruiti.

NOTE

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

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

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

Il presente dispositivo deve essere conservato in luogo asciutto e al riparo da temperature estreme.

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

Per gli stent in Sof-Flex® da 10 Fr, lubrificare il catetere guida con lubrificante idrosolubile. Conservare il sistema di protezione delle alette per utilizzarlo nell'introduzione delle alette dello stent nel canale operativo dell'endoscopio.

CONTROINDICAZIONI

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

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

POTENZIALI COMPLICANZE

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

Le potenziali complicanze associate al posizionamento di stent biliari includono, a titolo non esaustivo: trauma all'albero biliare o al duodeno, ostruzione del dotto pancreatico, migrazione dello stent.

PRECAUZIONI

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

Questo stent deve essere posizionato sotto osservazione fluoroscopica.

Il sistema di protezione delle alette non è previsto per l'uso nel canale operativo dell'endoscopio.

L'estremità a punta rastremata dello stent e il foro laterale devono essere posizionati nel coledoco, mentre l'altra estremità rimane nel duodeno.

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

Selezionare il sistema di introduzione per stent Cook della misura in French idonea.

I simboli sottostanti, riportati sull'etichetta della confezione, indicano quanto segue:



Non compatibile con il sistema blocca guida Fusion.

FS-OA-10,
PC-10, GC-5

Per l'uso con FS-OA-10 o PC-10 e GC-5.



Per il posizionamento del dispositivo non è richiesta la sfinterotomia.

AVVERTENZE

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA IN AMBIENTE RM

MR

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

Lo stent biliare Cotton-Leung in Sof-Flex può essere usato in sicurezza in ambiente RM. 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 7 mm dallo stent.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Procedere delicatamente alla completa estensione di tutte le alette laterali.
2. Infilare il sistema di protezione delle alette sull'estremità duodenale con alette dello stent.

Stent da 5 Fr a 7 Fr

- 3.a. Inserire lo stent, a partire dalla punta rastremata, e il sistema di protezione delle alette su una guida precedentemente posizionata.

Stent da 8,5 Fr e più grandi

- 3.b. Staccare l'adattatore Tuohy-Borst dall'estremità del catetere guida, quindi inserire il catetere guida nel canale operativo dell'endoscopio sulla guida precedentemente posizionata.

- 3.c. Inserire lo stent, a partire dalla punta rastremata, e il sistema di protezione delle alette sul catetere guida e sulla guida precedentemente posizionata.

Vedere quindi i passaggi da 4 a 7 qui sotto.

4. Fare avanzare il catetere guida* e/o il catetere di spinta a incrementi di 1-2 cm fino a portare lo stent nella posizione desiderata.
5. Confermare sotto osservazione fluoroscopica ed endoscopica che lo stent si trovi nella posizione desiderata. Rimettere l'adattatore Tuohy-Borst sull'estremità del catetere guida*. Volendo, iniettare mezzo di contrasto per visualizzare la posizione dello stent sotto fluoroscopia.
6. Dopo avere confermato la posizione dello stent, rimuovere delicatamente la guida e quindi il catetere guida* dall'endoscopio, mantenendo nel contempo invariata la posizione dello stent con il catetere di spinta.
7. Rimuovere delicatamente il catetere di spinta dal canale operativo dell'endoscopio.

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

* (se presente/i)

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Šo ierīci lieto nosprostotu žultsvadu drenāžai.

PIEZĪMES

Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Ierīces atkārtota apstrāde, sterilizācija un/vai lietošana var izraisīt ierīces funkcijas zudumu un/vai slimību pārnesu.

Nelietojiet šo ierīci nekādā citā nolūkā, kā vien tajā, kas norādīts kā paredzētā izmantošana.

Nelietot, ja iepakojums saņemšanas brīdī ir atvērts vai bojāts. Vizuāli pārbaudiet ierīci, īpašu uzmanību pievēršot tam, vai tā nav ielocīta, saliekusies vai ieplisusi. Nelietot, ja tiek atklāta kāda neatbilstība normai, kas varētu traucēt pareizu ierīces funkcionēšanu. Lūdzu, paziņojiet Cook, lai saņemtu apstiprinājumu ierīces nosūtīšanai atpakaļ.

Šī ierīce jāuzglabā sausā vietā, nepakļaujot ekstremālu temperatūru iedarbībai.

Šīs ierīces lietošana atļauta tikai apmācītiem veselības aprūpes speciālistiem.

Lietojot 10 Fr Sof-Flex® stentus, iesmērējiet vadītājkatetru ar ūdenī šķīstošu smērvielu.

Saglabāiet pozicionēšanas uzdevu, lai to izmantotu stenta atloku ievirzīšanai darba kanālā.

KONTRINDIKĀCIJAS

Tās kontrindikācijas, kuras specifiskas endoskopiskai retrogrādai holangiopankreatogrāfijai (ERHP) un jebkurai procedūrai, kas saistīta ar stenta ievietošanu.

Nespēja izvadīt vadītājstīgu vai stentu cauri nosprostojuma vietai.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Tās komplikācijas, kas saistītas ar ERHP, ietver, bet neaprobežojas ar: pankreatītu, holangītu, aspirāciju, perforāciju, asiņošanu, infekciju, sepsi, alerģisku reakciju pret kontrastvielu vai medikamentiem, hipotensiju, elpošanas nomākumu vai apstāšanos, sirds ritma traucējumiem vai sirds apstāšanos.

Tās komplikācijas, kas saistītas ar žultsvadu stenta ievietošanu ietver, bet neaprobežojas ar: žultsceļu vai divpadsmitpirkstu zarnas traumu, aizkuņģa dziedzera vada obstrukciju, stenta izkustēšanos.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Šai ierīcei nepieciešamo minimālo darba kanāla lielumu skatiet iepakojuma marķējumā.

Šis stents jāievieto fluoroskopijas kontrolē.

Pozicionēšanas uzdevu nav paredzēts lietot endoskopa darba kanālā.

Stenta konusveida galam un sānu atverei jābūt pozicionētiem kopējā žultsvadā, bet otram galam jāpaliek divpadsmitpirkstu zarnā.

Šo ierīci nedrīkst atstāt ķermenī ilgāk par trim mēnešiem, vai tā jāatstāj tik ilgi, cik norādījis ārsts. Ieteicama periodiska novērtēšana.

Izvēlieties Cook stenta ievadīšanas sistēmu ar atbilstošu Fr izmēru.

Šiem iepakojuma marķējumā norādītajiem simboliem ir šāda nozīme:



Nav saderīgs ar Fusion vadītājstīgas bloķēšanas ierīci.

FS-OA-10,
PC-10, GC-5

Lietot ar FS-OA-10 vai PC-10 un GC-5.



Ierīces ievietošanai nav nepieciešama sfinkterotomija.

MR

Šis simbols nozīmē, ka ierīci var droši izmantot ar MR.

Cotton-Leung Sof-Flex žultsvadu stentu var droši izmantot ar MR. Neklīniskajā testēšanā konstatēts, ka ierīces radītais attēla artefakts pārsniedz stentu par aptuveni 7 mm, veicot radioloģisko izmeklēšanu ar gradient echo impulsu sekvenci un 3 T MR iekārtu.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Uzmanīgi pārliecinieties, vai visi sānu atloki ir pilnībā izvērsti.
2. Uzbīdīet pozicionēšanas uznavu stenta galam, kurā atrodas divpadsmitpirkstu zarnai paredzētie atloki.

5 līdz 7 Fr stentiem:

- 3.a. Ar konusveida galu pa priekšu ievadiet stentu un pozicionēšanas uznavu, virzot pār iepriekš pozicionēto vadītājstīgu.

8,5 Fr vai lielākiem stentiem:

- 3.b. Noņemiet Tuohy-Borst adapteri no vadītājkatetra gala, tad pār iepriekš pozicionētu vadītājstīgu ievadiet vadītājkatetru darba kanālā.
- 3.c. Ar konusveida galu pa priekšu ievadiet stentu un pozicionēšanas uznavu, virzot pār vadītājkatetru un iepriekš pozicionēto vadītājstīgu.

Pēc tam skatīt turpmāk 4.-7. darbību.

4. Virziet vadītājkatetru* un/vai bīdītājkatetru pa 1-2 cm lielam posmam, līdz stents atrodas vēlamajā pozīcijā.
5. Apstipriniet vēlamo stenta pozīciju fluoroskopiski un endoskopiski. Novietojiet Tuohy-Borst adapteri atpakaļ uz vadītājkatetra* gala. Ja vēlams, injicējiet kontrastvielu, lai fluoroskopiski vizualizētu stenta pozīciju.
6. Pēc stenta pozīcijas apstiprināšanas uzmanīgi izņemiet no endoskopa vadītājstīgu, pēc tam vadītājkatetru*, ar bīdītājkatetra palīdzību saglabājot stenta pozīciju.
7. Uzmanīgi izņemiet bīdītājkatetru no darba kanāla.

Pēc procedūras pabeigšanas izmetiet ievadītāja sastāvdaļas saskaņā ar iestādes norādījumiem par bioloģiski kaitīgiem medicīniskiem atkritumiem.

* (ja izmanto)

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Ši priemonė naudojama užsikimšusiems tulžies latakams drenuoti.

PASTABOS

Ši priemonė skirta naudoti tik vieną kartą. Mėginant pakartotinai apdoroti, sterilizuoti ir (arba) naudoti, galima sugadinti priemonę ir (arba) perduoti ligą.

Nenaudokite šios priemonės kitais tikslais, išskyrus nurodytą numatytąją paskirtį.

Jei gauta pakuotė pažeista arba atidaryta, priemonės nenaudokite. Apžiūrėkite, ypač atkreipdami dėmesį, ar nėra persisukimų, perlinkių ir įtrūkimų. Pastebėję pakitimų, kurie trukdytų priemonei tinkamai veikti, jos nenaudokite. Praneškite „Cook“, kad gautumėte leidimą grąžinti.

Šią priemonę reikia laikyti sausoje vietoje, apsaugotoje nuo pernelyg aukštos ar žemos temperatūros.

Šią priemonę gali naudoti tik išmokytas sveikatos priežiūros specialistas.

Jei naudojate 10 Fr dydžio „Sof-Flex®“ stentus, sutepkite kreipiamąjį kateterį vandenyje tirpiu lubrikantu.

Padėties nustatymo movą pasilaikykite, jos prireiks vedant stento sparnelius į priedų kanalą.

KONTRAINDIKACIJOS

Kontraindikacijos, būdingos ERCP procedūrai ir visoms procedūroms, kurias reikia atlikti įstatant stentą.

Negalėjimas per obstrukcijos vietą prakišti vielinio kreipiklio arba stento.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Su ERCP procedūra susijusios šios komplikacijos (sąrašas negalutinis): pankreatitas, cholangitas, svetimkūnio įkvėpimas, pradūrimas, kraujavimas, infekcija, sepsis, alerginė reakcija į kontrastines medžiagas arba vaistus, hipotenzija, kvėpavimo nepakankamumas arba sustojimas, širdies aritmija arba sustojimas.

Su tulžies latakų stento įstatymu susijusios šios komplikacijos (sąrašas negalutinis): tulžies latakų arba dvylikapirštės žarnos trauma, kasos latakų obstrukcija, stento pasislinkimas.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Minimalus šiai priemonei reikalingas kanalo dydis nurodytas pakuotės etiketėje.

Šį stentą reikia įstatyti stebint fluoroskopu.

Padėties nustatymo mova neskirta naudoti endoskopo priedų kanale.

Smailųjį stento galą ir šoninę angą reikia nustatyti bendrajame tulžies latake, o kitas galas turi likti dvylikapirštėje žarnoje.

Šios priemonės negalima palikti įstatytos ilgiau kaip tris mėnesius arba ilgiau nei nurodyta gydytojo. Rekomenduojama reguliariai įvertinti.

Pasirinkite tinkamo Fr dydžio „Cook“ stento intubatoriaus sistemą.

Toliau nurodytos pakuotės etiketėje vartojamų simbolių reikšmės.



Nesuderinama su „Fusion“ vielinio kreipiklio fiksatoriumi.

FS-OA-10,
PC-10, GC-5

Naudoti Su FS-OA-10 arba PC-10 ir GC-5.



Įstatant priemonę, sfinkterektomijos atlikti nebūtina.

MR

Šis simbolis reiškia, kad priemonė yra saugi MR aplinkoje.

„Cotton-Leung Sof-Flex“ tulžies latakų stentas yra saugus MR aplinkoje. Atliekant neklinikinius tyrimus, priemonės sukeltas vaizdo artefaktas tęsėsi apie 7 mm nuo stento, kai vaizdinis tyrimas buvo atliekamas naudojant gradientinio aido impulsų seką ir 3 T MR sistemą.

NAUDOJIMO NURODYMAI

1. Atsargiai užtikrinkite, kad visi šoniniai sparneliai išsiskęstų iki galo.
2. Uždėkite padėties nustatymo movą ant stento galo su dvylikapirštės žarnos sparneliais.

5–7 Fr dydžio stentams:

- 3.a. Užmaukite stentą (pirma smailąjį galą) ir padėties nustatymo movą ant iš anksto įterpto vielinio kreipiklio.

8,5 Fr dydžio ir didesniems stentams:

- 3.b. Nuimkite „Tuohy-Borst“ adapterį nuo kreipiamąjo kateterio galo, tada užmovę ant iš anksto įterpto vielinio kreipiklio įkiškite kreipiamąjį kateterį į priedų kanalą.
- 3.c. Užmaukite stentą (pirma smailųjį galą) ir padėties nustatymo movą ant kreipiamąjo kateterio ir iš anksto įterpto vielinio kreipiklio.

Tada žiūrėkite toliau pateiktus 4–7 veiksmus.

4. Stumkite kreipiamąjį kateterį* ir (arba) stumiamąjį kateterį po 1–2 cm, kol stentas atsidurs reikiamoje padėtyje.
5. Fluoroskopu ir endoskopu patikrinkite, ar stentas įstatytas į reikiamą padėtį. Uždėkite „Tuohy-Borst“ adapterį ant kreipiamąjo kateterio* galo. Jei reikia, sušvirkškite kontrastinės medžiagos, kad fluoroskopu matytumėte stento padėtį.
6. Patikrinę stento padėtį, iš endoskopo atsargiai ištraukite pirma vielinį kreipiklį, tada kreipiamąjį kateterį*, stumiamuoju kateteriu išlaikydami stento padėtį.
7. Iš priedų kanalo atsargiai ištraukite stumiamąjį kateterį.

Užbaigę procedūrą, išmeskite intubatoriaus komponentus laikydamiesi įstaigos biologiškai pavojingų medicininių atliekų tvarkymo reikalavimų.

* (jei yra)

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til drenering av obstruerte galleveier.

MERKNADER

Denne anordningen er kun utviklet for engangsbruk. Forsøk på repressering, resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til funksjonssvikt i anordningen og/eller overføring av sykdom.

Denne anordningen skal ikke brukes til noen andre formål enn det som angis under tiltenkt bruk.

Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet ved mottak. Gjør en visuell inspeksjon og se spesielt etter knekkpunkter, bøyninger og brudd. Hvis du oppdager noe unormalt som kan forhindre at anordningen fungerer som den skal, må du ikke bruke den. Kontakt Cook for å få returtillatelse.

Anordningen må oppbevares på et tørt sted, uten ekstreme temperaturer.

Denne anordningen skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell med relevant opplæring.

Ved bruk av 10 Fr Sof-Flex®-stenter smøres ledekateret med vannløselig smøremiddel.

Ta vare på posisjoneringshylsen til bruk når stentflikene skal settes inn i arbeidskanalen.

KONTRAINDIKASJONER

Slike som gjelder spesielt for ERCP og alle prosedyrer som må utføres sammen med stentplasseringen.

Manglende mulighet til å føre ledevaieren eller stenten gjennom et obstruert område.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Komplikasjoner forbundet med ERCP inkluderer, men er ikke begrenset til: pankreatitt, kolangitt, aspirasjon, perforasjon, hemoragi, infeksjon, sepsis, allergisk reaksjon på kontrastmiddel eller legemidler, hypotensjon, respirasjonsdepresjon eller respirasjonsstans, hjertearytmi eller hjertestans.

Slike som forbindes med plassering av gallestent omfatter, men er ikke begrenset til: skade på galleveier eller duodenum, obstruksjon av ductus pancreaticus, forskyvning av stent.

FORHOLDSREGLER

Se etiketten på innpakningen for å finne den minste kanalstørrelsen som behøves for denne anordningen.

Denne stenten må plasseres under fluoroskopisk overvåking.

Posisjoneringshylsen er ikke tiltenkt brukt i endoskopets arbeidskanal.

Den koniske spissenden av stenten og sidehullet må posisjoneres i felles gallegang mens den andre enden forblir i duodenum.

Denne anordningen må ikke være innlagt i mer enn tre måneder, eller etter legens anvisning. Det anbefales periodiske vurderinger.

Velg et stentinnføringssystem fra Cook med egnet French-størrelse.

Disse symbolene fra etiketten på innpakningen indikerer følgende:



Ikke kompatibelt med Fusion låseutstyr på ledevaier.

**FS-OA-10,
PC-10, GC-5**

Bruk med FS-OA-10 eller PC-10 og GC-5.



Sfinkterotomi kreves ikke for å plassere anordningen.

ADVARSLER

INFORMASJON OM MR-SIKKERHET

MR

Dette symbolet betyr at anordningen er MR-sikker.

Cotton-Leung Sof-Flex gallestent er MR-sikker.

I ikke-klinisk testing stikker bildeartefakten forårsaket av anordningen ca. 7 mm ut fra stenten ved avbildning med en gradientekko-pulssekvens og et 3 T MR-system.

BRUKSANVISNING

1. Vær forsiktig og sørg for at alle sideflikene er helt ekspandert.
2. Sett posisjoneringshylsen på enden av stenten med duodenalfliken.

Ved bruk av stenter på 5 til 7 Fr:

3.a. Før stenten, med den koniske spissen først, og posisjoneringshylsen inn på en forhåndsplassert ledevaier.

Ved bruk av stenter på 8,5 Fr og større:

3.b. Fjern Tuohy-Borst-adapteren fra enden av ledekateteret, og før deretter ledekateteret inn i arbeidskanalen over en forhåndsplassert ledevaier.

3.c. Før stenten, med den koniske spissen først, og posisjoneringshylsen inn på ledekateteret og den forhåndsplasserte ledevaieren.

Se deretter trinn 4–7 nedenfor.

4. Før ledekateteret* og/eller skyvekateteret inn med trinn på 1–2 cm til stenten er i ønsket posisjon.

5. Bruk fluoroskopi og endoskopi for å bekrefte at stenten har ønsket plassering. Sett Tuohy-Borst-adapteren tilbake på enden av ledekateteret*. Injiser kontrastmiddel, om nødvendig, for å visualisere stentposisjonen fluoroskopisk.

6. Fjern ledevaieren forsiktig etter at stentposisjonen er bekreftet, og fjern deretter ledekateteret* fra endoskopet mens stenten holdes på plass med skyvekateteret.

7. Fjern skyvekateteret forsiktig fra arbeidskanalen.

Når prosedyren er fullført, skal innføringskomponentene kasseres i henhold til sykehusets retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.

* (hvis det benyttes)

PRZEZNACZENIE

To urządzenie jest stosowane do drenażu zablokowanych przewodów żółciowych.

UWAGI

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

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

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

Urządzenie przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

To urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.

W przypadku stentów Sof-Flex® o średnicy 10 Fr należy powlec cewnik prowadzący środkiem poślizgowym rozpuszczalnym w wodzie.

Zachować rękaw umiejscawiający w celu jego użycia podczas wprowadzania wąsów stentu do kanału roboczego.

PRZECIWSKAZANIA

Przeciwwskazania obejmują przeciwwskazania właściwe dla ECPW oraz wszystkich zabiegów wykonywanych w trakcie umieszczania stentu.

Brak możliwości przesunięcia przewodnika lub stentu przez zwężoną okolicę.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

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

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

Stent musi być zakładany pod kontrolą fluoroskopową.

Rękaw umiejscawiający nie jest przeznaczony do stosowania w kanale roboczym endoskopu.

Zwężoną końcówkę stentu oraz otwór boczny należy umieścić w przewodzie żółciowym wspólnym, pozostawiając przeciwny koniec stentu w dwunastnicy.

To urządzenie można zakładać najwyżej na trzy miesiące lub według wskazań lekarza. Zalecana jest okresowa ocena.

Wybrać system wprowadzający stentu Cook w odpowiednim rozmiarze Fr.

Poniższe symbole umieszczone na etykiecie opakowania mają następujące znaczenie:



Niezgodne z urządzeniem blokującym przewodnik Fusion.

FS-OA-10,
PC-10, GC-5

Stosować z FS-OA-10 lub PC-10 i GC-5.



Sfinkterotomia nie jest wymagana do umieszczenia urządzenia.

OSTRZEŻENIA

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU RM

MR

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

Stent do dróg żółciowych Cotton-Leung Sof-Flex jest bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego (RM).

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany przez urządzenie rozciąga się na około 7 mm od stentu przy obrazowaniu z użyciem sekwencji impulsów echa gradientowego oraz systemu RM o indukcji 3 T.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Delikatnie całkowicie wyprostować wszystkie wąsy boczne.
2. Założyć rękaw umiejscawiający na koniec stentu z wąsami, który będzie umieszczony w dwunastnicy.

Stenty o średnicy od 5 do 7 Fr:

- 3.a. Wprowadzić stent, zaczynając od zwężonej końcówki, oraz rękaw umiejscawiający na wcześniej umieszczony przewodnik.

Stenty o średnicy 8,5 Fr i większe:

- 3.b. Zdjąć łącznik Tuohy-Borst z końca cewnika prowadzącego, następnie wprowadzić cewnik prowadzący do kanału roboczego po wcześniej umieszczonym przewodniku.
- 3.c. Wprowadzić stent, zaczynając od zwężonej końcówki, oraz rękaw umiejscawiający na cewnik prowadzący i wcześniej umieszczony przewodnik.

Następnie przejść do punktów 4–7 poniżej.

4. Wsuwać cewnik prowadzący* i/lub cewnik popychający w odcinkach 1–2 cm, aż do umieszczenia stentu w żądanym położeniu.
5. Żądane położenie stentu potwierdzić fluoroskopowo i endoskopowo. Ponownie założyć łącznik Tuohy-Borst na koniec cewnika prowadzącego*. Wstrzyknąć środek kontrastowy, jeśli to konieczne, w celu fluoroskopowego uwidocznienia położenia stentu.
6. Po potwierdzeniu położenia stentu delikatnie wyjąć z endoskopu przewodnik, a następnie cewnik prowadzący*, utrzymując położenie stentu przy użyciu cewnika popychającego.
7. Delikatnie usunąć cewnik popychający z kanału roboczego.

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

* (jeżeli występuje)

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado para a drenagem de canais biliares obstruídos.

NOTAS

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. As tentativas para o reprocessar, reesterilizar e/ou reutilizar podem conduzir à falha do dispositivo e/ou à transmissão de doenças.

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

Se, no momento da receção, a embalagem se encontrar aberta ou danificada, não o utilize. Inspeccione-o visualmente com particular atenção a vincos, dobras e ruturas. Se detetar alguma anomalia que impeça o funcionamento correto do produto, não o utilize. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.

Este dispositivo tem de ser guardado num local seco, afastado de temperaturas extremas.

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

No caso dos stents Sof-Flex® de 10 Fr, lubrifique o cateter guia com um lubrificante hidrossolúvel.

Guarde a manga de posicionamento para utilizar quando introduzir as abas do stent dentro do canal acessório.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações específicas da CPRE e de outros procedimentos efetuados em conjunto com a colocação de um stent.

Impossibilidade de fazer passar o fio guia ou o stent através da área obstruída.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As complicações associadas à CPRE incluem, embora não se limitem a: pancreatite, colangite, aspiração, perfuração, hemorragia, infeção, sépsis, reação alérgica ao meio de contraste ou à medicação, hipotensão, depressão ou paragem respiratória e arritmia ou paragem cardíaca.

As complicações associadas à colocação de stents biliares incluem, embora não se limitem a: traumatismo na via biliar ou no duodeno, obstrução do canal pancreático e migração do stent.

PRECAUÇÕES

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

Este stent tem de ser colocado sob monitorização fluoroscópica.

A manga de posicionamento não se destina a ser utilizada no canal acessório do endoscópio.

A extremidade com ponta cónica do stent e o orifício lateral têm de estar posicionados dentro do canal biliar comum enquanto a outra extremidade fica no duodeno.

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

Selecione o sistema introdutor de stent da Cook no tamanho French adequado.

Estes símbolos do rótulo da embalagem indicam o seguinte:



Não compatível com o dispositivo de fixação de fio guia Fusion.

FS-OA-10,
PC-10, GC-5

Utilizar com FS-OA-10 ou PC-10 e GC-5.



Não é necessária esfínterectomia para colocação do dispositivo.

ADVERTÊNCIAS

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PARA RMN

MR

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

O stent biliar Cotton-Leung Sof-Flex 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 aproximadamente 7 mm a partir do stent, em exames com uma sequência de impulsos de eco de gradiente e um sistema de RMN de 3 T.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Com cuidado, assegure a extensão completa de todas as abas laterais.
2. Coloque a manga de posicionamento sobre a extremidade duodenal com abas do stent.

Para stents com 5 Fr a 7 Fr:

3.a. Introduza o stent, com a ponta cônica em primeiro lugar, e a manga de posicionamento sobre um fio guia previamente colocado.

Para stents de 8,5 Fr ou mais:

3.b. Retire o adaptador Tuohy-Borst da extremidade do cateter guia e depois introduza o cateter guia no canal acessório sobre um fio guia pré-posicionado.

3.c. Introduza o stent, com a ponta cônica em primeiro lugar, e a manga de posicionamento sobre o cateter guia e o fio guia pré-posicionado.

Em seguida, consulte os passos 4 a 7 descritos abaixo.

4. Avance o cateter guia* e/ou o cateter posicionador em incrementos de 1 cm a 2 cm até o stent estar na posição desejada.

5. Confirme, por fluoroscopia e endoscopia, se o stent está na posição desejada. Volte a colocar o adaptador Tuohy-Borst na extremidade do cateter guia*. Se desejar, injete contraste para visualizar por fluoroscopia a posição do stent.

6. Depois de confirmar a posição do stent, retire, com cuidado, primeiro o fio guia e depois o cateter guia* do endoscópio, mantendo a posição do stent com o cateter posicionador.

7. Retire, com cuidado, o cateter posicionador do canal acessório.

Quando terminar o procedimento, elimine os componentes introdutórios de acordo com as normas institucionais relativas a resíduos médicos com risco biológico.

* (se existir)

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Acest dispozitiv este utilizat pentru drenarea căilor biliare obstrucționate.

NOTE

Acest dispozitiv este conceput exclusiv pentru o singură utilizare. Tentativele de reprocesare, resterilizare și/sau reutilizare pot duce la defectarea dispozitivului și/sau transmiterea de boli.

Nu utilizați dispozitivul pentru niciun alt scop decât utilizarea prevăzută.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat la recepție. Inspectați vizual, cu deosebită atenție, pentru a detecta eventuale răsuciri, îndoiri și rupturi. A nu se utiliza dacă este detectată o anomalie care ar face imposibilă o stare de lucru normală. Notificați compania Cook pentru obținerea autorizației de retur.

Acest dispozitiv trebuie depozitat într-un loc uscat, ferit de temperaturi extreme.

Acest dispozitiv poate fi utilizat numai de către un cadru medical calificat.

Pentru stenturile Sof-Flex® de 10 Fr, lubrifiați cateterul de ghidaj folosind un lubrifiant hidrosolubil.

Păstrați manșonul de poziționare pentru utilizare la introducerea aripioarelor stentului în canalul pentru accesorii.

CONTRAINDICAȚII

Contraindicațiile specifice ERCP și oricărei proceduri efectuate în asociere cu amplasarea stentului.

Imposibilitatea de a trece firul de ghidaj sau stentul prin zona obstrucționată.

COMPLICAȚII POTENȚIALE

Complicațiile potențiale asociate cu ERCP includ următoarele, nefiind limitate la acestea: pancreatită, colangită, aspirație, perforare, hemoragie, infecție, sepsis, reacție alergică la substanța de contrast sau la medicație, hipotensiune arterială, depresie respiratorie sau stop respirator, aritmie cardiacă sau stop cardiac.

Complicațiile potențiale asociate cu amplasarea stenturilor biliare includ următoarele, nefiind limitate la acestea: traumatizarea tractului biliar sau a duodenului, obstrucția canalului pancreatic, migrarea stentului.

PRECAUȚII

Consultați eticheta ambalajului pentru a vedea dimensiunea minimă a canalului necesară pentru acest dispozitiv.

Acest stent trebuie poziționat sub monitorizare fluoroscopică.

Manșonul de poziționare nu este destinat utilizării în canalul pentru accesorii al endoscopului.

Capătul îngustat al stentului și orificiul lateral trebuie poziționate în canalul biliar comun, celălalt capăt rămânând în duoden.

Dispozitivul nu trebuie lăsat în corpul pacientului pentru mai mult de trei luni sau conform recomandării medicului. Se recomandă evaluarea periodică.

Selectați sistemul de introducere a stentului Cook de dimensiunea corespunzătoare în Fr.

Aceste simboluri de pe eticheta ambalajului indică următoarele:



Nu este compatibil cu dispozitivul de blocare a firului de ghidaj Fusion.

FS-OA-10,
PC-10, GC-5

A se utiliza împreună cu FS-OA-10 sau PC-10 și GC-5.



Nu este necesară sfincterotomia pentru amplasarea dispozitivului.

AVERTISMENTE

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA ÎN MEDIUL RM

MR

Acest simbol denotă siguranța dispozitivului în mediul RM.

Stentul biliar Cotton-Leung Sof-Flex este sigur în mediul RM.

În testele non-clinice, artefactul de imagine cauzat de dispozitiv se extinde aproximativ 7 mm față de stent sub imagistică cu o secvență de impulsuri cu ecou de gradient și un sistem RM de 3 T.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Asigurați cu atenție extensia completă a tuturor aripioarelor laterale.
2. Încărcați manșonul de poziționare pe terminația aripioarei duodenale a stentului.

Pentru stenturile de 5 până la 7 Fr:

3.a. Introduceți stentul, cu capătul îngustat înainte, și manșonul de poziționare peste un fir de ghidaj poziționat în prealabil.

Pentru stenturile de 8,5 Fr și mai mari:

3.b. Scoateți adaptorul Tuohy-Borst de pe capătul cateterului de ghidaj, după care introduceți cateterul de ghidaj în canalul pentru accesorii, peste un fir de ghidaj poziționat în prealabil.

3.c. Introduceți stentul, cu capătul îngustat înainte, și manșonul de poziționare peste cateterul de ghidaj și firul de ghidaj poziționat în prealabil.

Apoi, consultați pașii 4-7 de mai jos.

4. Avansați cu cateterul de ghidaj* și/sau cateterul de împingere în trepte de 1-2 cm, până când stentul ajunge în poziția dorită.

5. Confirmați fluoroscopic și endoscopic poziția dorită a stentului. Puneți la loc adaptorul Tuohy-Borst pe capătul cateterului de ghidaj*. Dacă doriți, injectați substanță de contrast pentru a vizualiza fluoroscopic poziția stentului.

6. După confirmarea poziției stentului, scoateți cu atenție firul de ghidaj, apoi cateterul de ghidaj* din endoscop, menținând simultan poziția stentului cu ajutorul cateterului de împingere.

7. Scoateți cu atenție cateterul de împingere din canalul pentru accesorii.

După încheierea procedurii, eliminați componentele sistemului de introducere conform reglementărilor aplicabile la nivelul instituției pentru deșeurile medicale cu risc biologic.

* (dacă există)

URČENÉ POUŽITIE

Táto pomôcka je určená na drenáž upchaných žlčovýchodov.

POZNÁMKY

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.

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

Nepoužívajte, ak je pri doručení balenie poškodené alebo otvorené. Pomôcku skontrolujte zrakom a osobitne dávajte pozor, či nie je zauzlená, ohnutá alebo zlomená. Ak zistíte nejakú abnormalitu, ktorá by bránila dobrému funkčnému stavu, pomôcku nepoužívajte. Požiadajte spoločnosť Cook o povolenie na vrátenie.

Táto pomôcka sa musí skladovať na suchom mieste mimo extrémnych teplôt.

Použitie tejto pomôcky je vyhradené pre vyškoleného zdravotníckeho pracovníka.

V prípade stentov Sof-Flex® veľkosti 10 Fr namažte vodiaci katéter lubrikantom rozpustným vo vode.

Polohovaciu manžetu si zachovajte na použitie pri zavádzaní výbežkov stentu do prístupového kanála.

KONTRAINDIKÁCIE

Kontraindikácie špecifické pre endoskopickú retrográdnú cholangiopankreatikografiu a akýkoľvek zákrok, ktorý sa bude vykonávať v spojitosti so zavedením stentu.

Nemožnosť presunúť vodiaci drôt alebo stent cez upchanú oblasť.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Medzi možné komplikácie spojené s endoskopickou retrográdnou cholangiopankreatikografiou okrem iného patria: pankreatitída, cholangitída, aspirácia, perforácia, krvácanie, infekcia, sepsa, alergická reakcia na kontrastnú látku alebo liečivo, hypotenzia, respiračná depresia alebo zástava, srdcová arytmia alebo zástava.

Medzi možné komplikácie spojené so zavedením biliárneho stentu okrem iného patria: trauma žlčových ciest alebo dvanástnika, obštrukcia pankreatického vývodu, posun stentu.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Minimálna veľkosť kanála požadovaná pre túto pomôcku sa uvádza na označení balenia. Stent sa musí zaviesť pod fluoroskopickým monitorovaním.

Polohovacia manžeta nie je určená na použitie v prístupovom kanále endoskopu.

Zúžený koniec stentu a bočný otvor sa musia umiestniť do spoločného žlčovodu, pričom druhý koniec zostáva v dvanástniku.

Táto pomôcka sa nesmie ponechať v tele dlhšie než tri mesiace alebo podľa nariadenia lekára. Odporúča sa pravidelné vyhodnocovanie.

Zvoľte zavádzací systém na stenty Cook vhodnej veľkosti Fr.

Tieto symboly z označenia balenia majú nasledujúci význam:



Nekompatibilné so zámkom vodiaceho drôtu Fusion.

FS-OA-10,
PC-10, GC-5

Používať s FS-OA-10 alebo PC-10 a GC-5.



Umiestnenie pomôcky si nevyžaduje sfinkterotómiu.

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

Biliárny stent Cotton-Leung Sof-Flex je bezpečný v prostredí MR.

Pri neklinických skúškach siahali obrazový artefakt vyvolaný pomôckou približne 7 mm od stentu pri zobrazení pomocou pulznej sekvencie gradient echo v systéme MR s hodnotou 3 T.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Jemne zabezpečte plné rozvinutie všetkých postranných výbežkov.
2. Polohovaciu manžetu založte na koniec stentu s dvanásťnikovým výbežkom.

Pre stenty veľkosti 5 až 7 Fr:

- 3.a. Na vopred založený vodiaci drôt zavedte stent – zúženým koncom dopredu – a polohovaciu manžetu.

Pre stenty veľkosti 8,5 Fr a väčšie:

- 3.b. Z konca vodiaceho katétra vyberte adaptér Tuohy-Borst, potom zavedte vodiaci katéter do prístupového kanála ponad vopred založený vodiaci drôt.
- 3.c. Na vodiaci katéter a vopred založený vodiaci drôt zavedte stent – zúženým koncom dopredu – a polohovaciu manžetu.

Potom si pozrite nasledujúce kroky 4 až 7.

4. Vodiaci katéter* a/alebo zatláčací katéter posúvajte v krokoch po 1 – 2 cm, až kým sa stent nedostane do požadovanej polohy.
5. Požadovanú polohu stentu potvrdte fluoroskopicky a endoskopicky. Na koniec vodiaceho katétra* znovu založte adaptér Tuohy-Borst. Ak chcete, vstreknite kontrastnú látku na fluoroskopickú vizualizáciu polohy stentu.
6. Po overení polohy stentu jemne z endoskopu vytiahnite vodiaci drôt a potom vodiaci katéter*, pričom zatláčacím katétrom udržiavajte polohu stentu.
7. Zatláčací katéter jemne vytiahnite z prístupového kanála.

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

* (ak je použitý)

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para drenar conductos biliares obstruidos.

NOTAS

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

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

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

Este dispositivo debe almacenarse en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo solamente pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

Cuando se empleen stents Sof-Flex® de 10 Fr, lubrique el catéter guía con lubricante hidrosoluble.

Conserve la vaina introductora para utilizarla al introducir las lengüetas del stent en el canal de accesorios.

CONTRAINDICACIONES

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

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

COMPLICACIONES POSIBLES

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

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

PRECAUCIONES

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

Este stent debe colocarse empleando orientación fluoroscópica.

La vaina introductora no está indicada para utilizarse en el canal de accesorios del endoscopio.

El extremo de punta cónica del stent y el orificio lateral deben colocarse en el conducto biliar común mientras el otro extremo se deja en el duodeno.

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

Seleccione el sistema introductor de stents de Cook del tamaño French apropiado.

Estos símbolos de la etiqueta del envase indican lo siguiente:



No compatible con el dispositivo para fijación de guías Fusion.

FS-OA-10,
PC-10, GC-5

Uso con FS-OA-10 o PC-10 y GC-5.



La colocación del dispositivo no requiere esfinterotomía.

ADVERTENCIAS

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE LA MRI

MR

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.

El stent biliar Cotton-Leung Sof-Flex es «MR Safe».

En pruebas no clínicas, el artefacto de la imagen provocado por el dispositivo se extiende unos 7 mm desde el stent cuando se obtienen imágenes con una secuencia de pulsos en gradiente de eco y un sistema de MRI de 3 T.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Asegúrese de extender por completo con cuidado todas las lengüetas laterales.
2. Cargue la vaina introductora sobre el extremo del stent que tiene las lengüetas duodenales.

Stents de 5 a 7 Fr:

- 3.a. Introduzca el stent, con la punta cónica primero, y la vaina introductora sobre una guía colocada previamente.

Stents de 8,5 Fr y mayores:

- 3.b. Retire el adaptador Tuohy-Borst del extremo del catéter guía y, a continuación, introduzca el catéter guía en el canal de accesorios sobre una guía colocada previamente.

- 3.c. Introduzca el stent, con la punta cónica primero, y la vaina introductora sobre el catéter guía y la guía colocada previamente.

A continuación, consulte los pasos 4-7 siguientes.

4. Haga avanzar el catéter guía* y/o el catéter empujador con incrementos de 1-2 cm hasta que el stent se encuentre en la posición deseada.
5. Utilizando fluoroscopia y endoscopia, confirme que el stent está en la posición deseada. Vuelva a colocar el adaptador Tuohy-Borst en el extremo del catéter guía*. Inyecte contraste, si lo desea, para visualizar mediante fluoroscopia la posición del stent.
6. Tras confirmar la posición del stent, extraiga con cuidado la guía y, a continuación, el catéter guía* del endoscopio mientras mantiene la posición del stent con el catéter empujador.
7. Extraiga con cuidado el catéter empujador del canal de accesorios.

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

* (si hay)

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna produkt används vid dränage av tilltäppta gallgångar.

ANMÄRKNINGAR

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

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

Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad när den mottages. Undersök anordningen visuellt och leta speciellt efter vikningar, böjar och brott. Får inte användas om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt arbetsförhållande. Meddela Cook för att få returauktorisering.

Denna anordning ska förvaras torrt och på avstånd från extrem temperatur.

Denna produkt får endast användas av utbildad sjukvårdspersonal.

Vid användning av 10 Fr Sof-Flex® stentar ska guidingskatetern smörjas med vattenlösligt smörjmedel.

Bevara positioneringshylsan för användning när stentflikarna förs in i arbetskanalen.

KONTRAINDIKATIONER

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

Oförmåga att föra ledaren eller stenten genom tilltäppt område.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

De potentiella komplikationer som är förbundna med ERCP omfattar bl.a.: pankreatit, kolangit, aspiration, perforation, hemorragi, infektion, sepsis, allergisk reaktion mot kontrastmedel eller läkemedel, hypotoni, andningsdepression eller -stillestånd samt hjärtarytmi eller -stillestånd.

De potentiella komplikationer som är förbundna med placering av biliär stent omfattar men är inte begränsade till trauma i gallgången eller duodenum, tilltäppning av pankreasgången och stentmigration.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

På förpackningsetiketten anges vilken minsta kanalstorlek som krävs för denna produkt. Fluoroskopisk övervakning måste tillämpas vid placering av denna stent.

Positioneringshylsan är inte avsedd att användas i endoskopets arbetskanal.

Stentens avsmalnande spets och sidohål måste placeras i gemensamma gallgången medan den andra änden ligger kvar i duodenum.

Denna anordning ska inte ligga kvar i mer än tre månader eller enligt läkares ordination.

Vi rekommenderar periodiska utvärderingar.

Välj Cook stentinförarsystem av lämplig storlek i Fr.

Dessa symboler på förpackningsetiketten anger följande:



Ej kompatibel med Fusion ledarens låsanordning.

FS-OA-10,
PC-10, GC-5

Används med FS-OA-10 eller PC-10 och GC-5.



Sfinkterotomi är inte nödvändigt för placering av anordningen.

VARNINGAR

MRT-SÄKERHETSINFORMATION

MR

Denna symbol betyder att produkten är MR-säker.

Cotton-Leung Sof-Flex biliär stent är MR-säker.

I icke-kliniska tester sträcker sig bildartefakten som orsakas av anordningen cirka 7 mm från stenten när den avbildas med en gradienteko-pulssekvens och ett MR-system på 3 tesla.

BRUKSANVISNING

1. Kontrollera försiktigt att alla sidoflikar är helt utsträckta.
2. Installera positioneringshylsan på stentens ände med duodenala flikar.

För 5 till 7 Fr-stentar:

- 3.a. För in stenten med den avsmalnande spetsen först samt positioneringshylsan på en förinstallerad ledare.

För stentar i storlek 8,5 Fr och större:

- 3.b. Avlägsna Tuohy-Borst-adaptorn från guidingkateterns ände och för sedan in guidingkatetern i arbetskanalen över en förinstallerad ledare.
- 3.c. För in stenten med den avsmalnande spetsen först samt placeringshylsan på guidingkatetern och den förinstallerade ledaren.

Se därefter steg 4–7 nedan.

4. För fram guidingkatetern* och/eller påförarkatetern 1–2 cm i taget tills stenten är i önskat läge.
5. Bekräfta att stenten nått önskat läge med fluoroskopi och endoskopi. Sätt tillbaka Tuohy-Borst-adaptorn på guidingkateterns ände*. Injicera kontrastmedel om så önskas för fluoroskopisk visualisering av stentplaceringen.
6. Bekräfta stentens placering och avlägsna försiktigt ledaren och sedan guidingkatetern* från endoskopet medan stentens placering bibehålls med påförarkatetern.
7. Avlägsna försiktigt påförarkatetern från arbetskanalen.

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

* (om sådan finns)

Rx ONLY

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



COOK IRELAND LTD.

O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

www.cookmedical.com

© COPYRIGHT COOK 2019 ©

IFU0120-3

2019-09