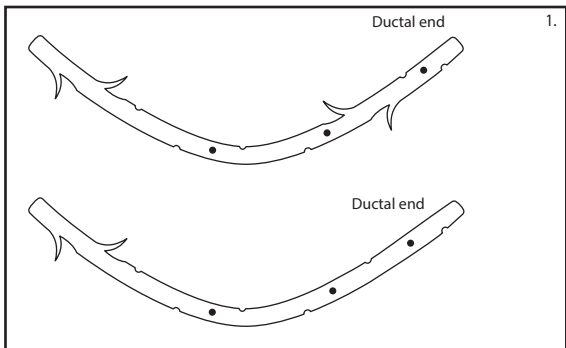


- EN**
 3 **Geenen® Sof-Flex® Pancreatic Stent**
 Instructions for Use
- BG**
 5 **Панкреасен стент Geenen® Sof-Flex®**
 Инструкции за употреба
- CS**
 7 **Pankreatický stent Geenen® Sof-Flex®**
 Návod k použití
- DA**
 9 **Geenen® Sof-Flex® pancreasstent**
 Brugsanvisning
- NL**
 11 **Geenen® Sof-Flex®-pancreasstent**
 Gebruiksaanwijzing
- ET**
 13 **Pankrease stent Geenen® Sof-Flex®**
 Kasutusjuhised
- FR**
 15 **Endoprothèse pancréatique Geenen® Sof-Flex®**
 Mode d'emploi
- DE**
 17 **Geenen® Sof-Flex® Pankreasstent**
 Gebrauchsanweisung
- EL**
 19 **Παγκρεατική ενδοπρόσθεση Geenen® Sof-Flex®**
 Οδηγίες χρήσης
- HU**
 21 **Geenen® Sof-Flex® hasnyálmirigysztent**
 Használati utasítás
- IT**
 23 **Stent pancreatico Geenen® in Sof-Flex®**
 Istruzioni per l'uso
- LV**
 25 **Geenen® Sof-Flex® aizkuņģa dziedzerā stents**
 Lietošanas instrukcija
- LT**
 27 **„Geenen® Sof-Flex®“ kasos lataų stentas**
 Naudojimo nurodymai
- NO**
 29 **Geenen® Sof-Flex® bukspyttkjertelstent**
 Bruksanvisning
- PL**
 31 **Stent do przewodów trzustkowych Geenen® Sof-Flex®**
 Instrukcja użycia
- PT**
 33 **Stent pancreático Geenen® Sof-Flex®**
 Instruções de utilização
- RO**
 35 **Stent pancreatic Geenen® Sof-Flex®**
 Instrucțiuni de utilizare
- SK**
 37 **Pankreatický stent Geenen® Sof-Flex®**
 Návod na použitie
- ES**
 39 **Stent pancreático Geenen® Sof-Flex®**
 Instrucciones de uso
- SV**
 41 **Geenen® Sof-Flex® pankreasstent**
 Bruksanvisning





Ductal end

- Дуктален край
- Duktální konec
- Duktale ende
- Ductusuiteinde
- Juhapoolne ots
- Extrémité canalaire
- Duktales Ende
- Άκρο για τους πόρους
- Ductalis vég
- Estremità duttale
- Vada gals
- Latako galas
- Ductus-ende
- Koniec prowadzący
- Extremidade com ponta cónica
- Capăt ductal
- Duktálny koniec
- Extremo del conducto
- Gångände

INTENDED USE

This device is used to drain obstructed pancreatic ducts.

NOTES

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

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

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

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 the wire guide or stent through the 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 pancreatic stent placement include, but are not limited to: trauma to the pancreatic tract or duodenum, obstruction of the common bile duct, stent migration.

PRECAUTIONS**Illustrations**

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

A complete diagnostic evaluation must be performed, prior to use, to determine the proper stent size.

The stent must be placed under fluoroscopic monitoring.

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

The ductal end of the stent must be positioned in the pancreatic duct while the other end remains in the duodenum (see **Fig. 1**).

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.

WARNINGS

MR SAFETY INFORMATION

MR

This symbol means the device is MR Safe.

The Geenen Sof-Flex Pancreatic 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.
3. Introduce stent, ductal end first, and positioning sleeve onto a pre-positioned wire guide.
4. Advance pushing catheter in 1-2 cm increments until stent is in desired position.
5. Fluoroscopically and endoscopically confirm desired stent position.
6. After confirming stent position, gently remove wire guide from endoscope while maintaining position of stent with pushing catheter.
7. Gently remove pushing catheter from accessory channel.

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

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Това изделие се използва за дрениране на запушени панкреатични канали.

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, моля, уведомете Cook.

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

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

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 панкреасен стент включват, но не се ограничават до: травма на панкреасния канал или дванадесетопръстника, запушване на общия жлъчен канал, миграция на стента.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Илюстрации

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

Преди употреба трябва да се направи пълна диагностична оценка за определяне на правилния размер на стента.

Стентът трябва да се постави под флуороскопски контрол.

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

Дукталният край на стента трябва да се постави в панкреасния канал, а другият край остава в дванадесетопръстника (вижте **Фиг. 1**).

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.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ В МР СРЕДА

MR

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

Панкреасният стент Geenen 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.
3. Въведете стента, с дукталния край напред, и позициониращия маншон върху предварително позициониран телен водач.
4. Придвижвайте напред избутващия катетър с по 1-2 см, докато стентът достигне желаната позиция.
5. Флуороскопски и ендоскопски потвърдете желаната позиция на стента.
6. След като потвърдите позицията на стента, внимателно извадете теления водач от ендоскопа, като поддържате позицията на стента с избутващ катетър.
7. Внимателно извадете избутващия катетър от спомагателния канал.

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

URČENÉ POUŽITÍ

Toto zařízení se používá k drenáži neprůchodných pankreatických vývodů.

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 zasmýčkování, ohybům a prasklinám. Pokud objevíte anomálii, která by bránila správné funkci, prostředek nepoužívejte. Požádejte společnost Cook o autorizaci k vrácení prostředku.

Skladujte na suchém místě, chraňte před extrémními teplotami.

Tento prostředek smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

Polohovací rukáv si uschovejte pro použití při zavádění křídélek 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 pankreatického stentu zahrnují kromě jiného: trauma pankreatického traktu nebo duodena, ucpání hlavního žlučovodu a migraci stentu.

UPOZORNĚNÍ

Ilustrace

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

Před použitím se musí provést kompletní diagnostické vyšetření k určení správné velikosti stentu.

Stent se musí zavádět pod skiaskopickou kontrolou.

Polohovací rukáv není určen k použití v akcesorním kanálu endoskopu.

Duktální konec stentu musí být umístěn v pankreatickém vývodu, zatímco druhý konec zůstává v duodenu (viz **obr. 1**).

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.

VAROVÁNÍ

INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI VYŠETŘENÍ MR

MR

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

Pankreatický stent Geenen Sof-Flex je při vyšetření MR bezpečný. 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 zajistěte plné rozvinutí všech postranních křidélek.
2. Nasuňte polohovací rukáv na duodenální konec stentu s křídélkem.
3. Zaveďte stent, duktálním koncem napřed, a polohovací rukáv na předem zavedený vodící drát.
4. Posunujte tlačný katetr v krocích po 1-2 cm, až se stent dostane do žádané polohy.
5. Skioskopicky a endoskopicky potvrďte správnou polohu stentu.
6. Po potvrzení polohy stentu šetrně vyjměte vodící drát z endoskopu a zároveň přidržujte stent na místě tlačným katetrem.
7. Šetrně odstraňte tlačný katetr z akcesorního kanálu.

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

TILSIGTET ANVENDELSE

Dette produkt anvendes til at dræne obstruerede pancreasgange.

BEMÆRKNINGER

Dette produkt er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på at genbehandle, resterilisere og/eller genbruge det 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.

Opbevares tørt, væk fra store temperaturudsving.

Brug af dette produkt er begrænset til uddannet sundhedspersonale.

Gem positioneringsshylsteret til brug, når stentflapperne indføres i tilbehørskanalen.

KONTRAIKATIONER

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 pancreasstenter, omfatter, men er ikke begrænset til: traume på pancreasgang eller duodenum, obstruktion i ductus choledochus, stentmigration.

FORHOLDSREGLER

Se etiketten på pakningen vedrørende påkrævet minimumskanalstørrelse for dette produkt.

Der skal udføres en komplet diagnostisk evaluering forud for anvendelse for at fastslå den korrekte stentstørrelse.

Stenten skal placeres under gennemlysning.

Positioneringsshylsteret er ikke beregnet til brug i endoskopets tilbehørskanal.

Illustrationer

Stentens ductale ende skal være positioneret i pancreasgangen, mens den anden ende forbliver i duodenum (se **figur 1**).

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

Vælg Cook-stentindføringsystemet med den rigtige French-størrelse.

ADVARSLER

SIKKERHEDSOPLYSNINGER FOR MR-SCANNING

MR

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

Geenen Sof-Flex pancreasstent 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 positioneringshylsteret ind over stentens ende med duodenalflapper.
3. Indfør stenten, med den ductale ende først, og positioneringshylsteret på en forud anbragt kateterleder.
4. Før 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.
6. Efter bekræftelse af stentens position fjernes kateterlederen forsigtigt fra endoskopet, mens stentens position opretholdes med skubbekateteret.
7. Fjern forsigtigt skubbekateteret fra tilbehørskanalen.

Efter afsluttet indgreb kasseres produktet/produkterne ifølge hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

BEOOGD GEBRUIK

Dit hulpmiddel wordt gebruikt om een geblokkeerde ductus pancreaticus 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 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.

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

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

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.

Onvermogen 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, hemorrhagie, infectie, sepsis, allergische reacties op contrastmiddel of medicatie, hypotensie, ademdepressie of ademstilstand, hartritmestoornissen of hartstilstand.

Mogelijke complicaties in verband met de plaatsing van een pancreasstent zijn onder meer: trauma aan het pancreaskanaal of het duodenum, obstructie van de ductus choledochus, stentmigratie.

VOORZORGSMAATREGELEN

Illustraties

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

Voorafgaand aan gebruik dient een volledige diagnostische evaluatie plaats te vinden om de juiste stentmaat vast te stellen.

De stent moet onder fluoroscopische controle worden geplaatst.

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

Het ductusuiteinde van de stent moet in de ductus pancreaticus worden gepositioneerd terwijl het andere uiteinde in het duodenum blijft (zie **afb. 1**).

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.

WAARSCHUWINGEN

INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID

MR

Dit symbool betekent dat het hulpmiddel MRI-veilig is.

De Geenen Sof-Flex pancreasstent 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 gradiëntechnologie 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.
3. Breng de stent (met het ductusuiteinde voorop) en de positioneringshuls over een vooraf gepositioneerde voerdraad in.
4. Voer 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.
6. Verwijder na bevestiging van de stentpositie voorzichtig de voerdraad uit de endoscoop en houd de stent daarbij met de pushing-katheter in positie.
7. Verwijder de pushing-katheter voorzichtig uit het werkkanaal.

Voer hulpmiddelen na afloop van de ingreep af volgens de richtlijnen van uw instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval.

KAVANDATUD KASUTUS

Seade on mõeldud kõhunäärme ummistunud juhade dreenimiseks.

MÄRKUSED

Seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Seadme uuesti töötlemise, uuesti steriliseerimise ja/või uuesti kasutamise katsed võivad põhjustada seadme rikke ja/või haiguse edasikandumise.

Ärge kasutage seadet muuks kui kavandatud kasutuseks.

Mitte kasutada seadet, kui selle pakend on kättesaamisel 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 tagastusloa saamiseks.

Hoida kuivas kohas, vältida äärmuslikke temperatuure.

Seadet võivad kasutada üksnes väljaõppe saanud tervishoiutöötajad.

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 TŪSISTUSED

Endoskoopilise retrograadse kolangiopankreatograafiaga (ERCP) seotud tŭsistuste hulka kuuluvad muu hulgas: pankreatiit, kolangiit, aspiratsioon, perforatsioon, verejooks, infektsioon, sepsis, allergilised reaktsioonid kontrastaine või ravimi suhtes, hŭpotensioon, hingamispuudulikkus või -seiskus, sŭdame arŭtmia või sŭdame seiskumine.

Pankrease stendi paigaldamisega seotud tŭsistused on muu hulgas: pankrease juha või kaksteistsŭrmiksoole trauma, ŭhissapijuha ummistus, stendi kohalt liikumine.

ETTEVAATUSABINŖUD

Illustratsioonid

Selle seadme jaoks vajaliku vŭhima kanalisuuruse leiate pakendi etiketilt.

Enne kasutamist mŕarake tŕieliku diagnostilise hindamise teel kindlaks stendi ŕige suurus.

Stent tuleb paigaldada fluoroskoopilise jŕlgimisega.

Paigaldamishŭlss ei ole ette nŕhtud kasutamiseks endoskoobi lisakanalis.

Stendi juhapoolne ots tuleb paigutada pankrease juhasse, teine ots jŕbb kaksteistsŭrmiksoolde (vt **joon. 1**).

Stenti ei tohi jŕtta sisse kauemaks kui kolmeks kuuks vŕi vastavalt arsti juhistele. Soovitav on seda perioodiliselt hinnata.

Valige sobivas Fr-suurus Cooki stendisisestussüsteem.

HOIATUSED

MR OHUTUSTEAVE

MR

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

Geenen Sof-Flex pankrease stent 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.
3. Sisestage stent, juhapoolne ots ees, koos paigaldamishülsiga eelnevalt paigaldatud juhtetraadile.
4. Lükake suruvat kateetrit 1–2 cm sammudega edasi, kuni stent jõuab soovitud asendisse.
5. Tehke fluoroskoopiliselt ja endoskoopiliselt kindlaks, et stent on soovitud asendis.
6. Pärast stendi asendi kontrollimist eemaldage endoskoobist ettevaatlikult juhtetraat, säilitades stendi asendit suruva kateetri abil.
7. Eemaldage suruv kateeter ettevaatlikult lisakanalist.

Pärast protseduuri lõpetamist kõrvaldage seade (seadmed) kasutuselt vastavalt asutuse eeskirjadele bioloogiliselt ohtlike meditsiiniliste jäätmete kohta.

UTILISATION

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

REMARQUES

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

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

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

Conserver la gaine de positionnement pour l'utiliser lors de l'introduction des rebats 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 pancréatique, on citera : traumatisme des voies pancréatiques ou du duodénum, obstruction du canal cholédoque ou migration de l'endoprothèse.

MISES EN GARDE**Illustrations**

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

Il est essentiel de faire une évaluation diagnostique complète avant l'emploi pour déterminer le calibre adapté de l'endoprothèse.

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 canalaire de l'endoprothèse doit être positionnée dans le canal pancréatique tandis que l'autre extrémité reste dans le duodénum (voir la **Fig. 1**).

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).

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 pancréatique Geenen 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.
3. Introduire l'endoprothèse (par son extrémité canalaire) et la gaine de positionnement sur un guide pré-positionné.
4. Faire progresser le cathéter pousse-prothèse par étapes de 1 à 2 cm jusqu'à ce que l'endoprothèse soit en position voulue.
5. Vérifier que l'endoprothèse se trouve en position voulue sous contrôle radioscopique et endoscopique.
6. Après vérification de la position de l'endoprothèse, retirer délicatement le 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.

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

VERWENDUNGSZWECK

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

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Dieses Instrument darf nur von geschultem medizinischem Personal verwendet werden.

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 Pankreasstents in Verbindung gebrachten Komplikationen gehören u. a.: Trauma des Pankreasgangs oder Duodenums, Obstruktion des Choledochus, Stent-Migration.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Abbildungen

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

Um die richtige Stentgröße zu bestimmen, muss vor Gebrauch eine umfassende diagnostische Beurteilung erfolgen.

Dieser Stent muss unter Durchleuchtungskontrolle platziert werden.

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

Das duktale Ende des Stents muss im Pankreasgang positioniert werden, während das andere Ende im Duodenum verbleibt (siehe **Abb. 1**).

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

Das Cook Stenteinführungssystem in der geeigneten Fr-Größe auswählen.

WARNHINWEISE

MR-SICHERHEITSINFORMATIONEN

MR

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

Der Geenen Sof-Flex Pankreasstent 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.
3. Den Stent, mit dem dukталen Ende voran, und die Positionierhülse auf einem vorpositionierten Führungsdraht einführen.
4. Den 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.
6. Nach Kontrolle der Stentposition den Führungsdraht vorsichtig aus dem Endoskop entfernen, während die Position des Stents mit dem Platzierungskatheter beibehalten wird.
7. Den Platzierungskatheter vorsichtig aus dem Arbeitskanal entfernen.

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

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται για την παροχέτευση αποφραγμένων παγκρεατικών 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 ανωμαλία που δεν θα επέτρεπε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.

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

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

Φυλάξτε το χιτώνιο τοποθέτησης για χρήση κατά την εισαγωγή των γλωπτίδων 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, σηψαιμία, αλλεργική αντίδραση σε σκιαγραφικό μέσο ή φάρμακο, υπόταση, καταστολή ή παύση της αναπνοής, καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή.

Μεταξύ εκείνων που σχετίζονται με την τοποθέτηση παγκρεατικής ενδοπρόσθεσης περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι εξής: τραύμα στην παγκρεατική οδό ή το δωδεκαδάκτυλο, απόφραξη του κοινού χοληδόχου πόρου, μετανάστευση της ενδοπρόσθεσης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Απεικονίσεις

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

Πρέπει να πραγματοποιείται πλήρης διαγνωστική αξιολόγηση, πριν από τη χρήση, για τον καθορισμό του σωστού μεγέθους ενδοπρόσθεσης.

Η ενδοπρόσθεση πρέπει να τοποθετείται υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση.

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

Το άκρο για τους πόρους της ενδοπρόσθεσης πρέπει να τοποθετείται στον παγκρεατικό πόρο, ενώ το άλλο άκρο παραμένει στο δωδεκαδάκτυλο (βλ. **Εικόνα 1**).

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.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΗ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ

MR

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

Η παγκρεατική ενδοπρόσθεση Geenen 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.
3. Εισαγάγετε την ενδοπρόσθεση, με το άκρο για τους πόρους πρώτα, και το χιτώνιο τοποθέτησης πάνω σε έναν προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό.
4. Προωθήστε τον καθετήρα ώθησης ανά βήματα των 1-2 cm, έως ότου βρεθεί η ενδοπρόσθεση στην επιθυμητή θέση.
5. Επιβεβαιώστε την επιθυμητή θέση της ενδοπρόσθεσης ακτινοσκοπικά και ενδοσκοπικά.
6. Μετά την επιβεβαίωση της θέσης της ενδοπρόσθεσης, αφαιρέστε με ήπιες κινήσεις τον συρμάτινο οδηγό από το ενδοσκόπιο, ενώ διατηρείτε τη θέση της ενδοπρόσθεσης με τον καθετήρα ώθησης.
7. Αφαιρέστε με ήπιες κινήσεις τον καθετήρα ώθησης από το κανάλι εργασίας.

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

RENDELTETÉS

Ez az eszköz az elzáródott hasnyálmirigy-vezetékek drenázsára szolgál.

MEGJEGYZÉSEK

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

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

Ha a csomagolás 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.

Száraz helyen tárolandó, szélsőséges hőmérsékleti értékektől védve.

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

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.

A hasnyálmirigysztent elhelyezésével kapcsolatos komplikációk egyebek között az alábbiak: a hasnyálút vagy a duodenum traumája, a közös epevezeték elzáródása, a sztent elvándorlása.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Illusztrációk

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a csomagolás címkéjén.

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

A sztentet fluoroszkópos megfigyelés mellett kell behelyezni.

A pozicionálóhüvely nem használható az endoszkóp munkacsatornájában.

A sztent ductalis végét a hasnyálmirigy-vezetékben kell pozicionálni, míg a másik vég a duodenumban marad (lásd az **1. ábrát**).

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.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

AZ MR BIZTONSÁGOSSÁGÁVAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

MR

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

A Geenen Sof-Flex hasnyálmirigysztent MR-biztonságos.

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Óvatosan biztosítsa az összes oldalsó rögzítőszárny teljes kibontását.
2. Helyezze a pozicionálóhüvelyt a sztent duodenális rögzítőszárnyal ellátott végére.
3. Vezesse fel a sztentet (ductalis végével előre) és a pozicionálóhüvelyt egy előre behelyezett vezetőd්රóra.
4. Tolja előre a tolókatétert 1–2 cm-es lépésközökkel addig, amíg a sztent a kívánt helyzetbe nem kerül.
5. Fluoroszkópiával és endoszkóposan ellenőrizze, hogy a sztent a kívánt helyzetben van-e.
6. A sztent helyzetének ellenőrzése után óvatosan távolítsa el az endoszkópból a vezetőd්රót úgy, hogy közben a sztent helyzetét a tolókatéter segítségével változatlanul tartja.
7. Óvatosan távolítsa el a tolókatétert a munkacsatornából.

Az eljárás végétével a biológiailag veszélyes orvosi hulladékokra vonatkozó intézményi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa az eszköz(öke)t.

USO PREVISTO

Utilizzato per drenare i dotti pancreatici ostruiti.

NOTE

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

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.

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

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

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 far passare la guida o lo stent attraverso l'area ostruita.

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 pancreatici includono, a titolo non esaustivo: trauma al dotto pancreatico o al duodeno, ostruzione del coledoco, migrazione dello stent.

PRECAUZIONI**Illustrazioni**

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

Prima dell'uso dello stent, allo scopo di determinarne la misura idonea, è necessario eseguire una valutazione diagnostica completa.

Questo stent deve essere posizionato sotto monitoraggio fluoroscopico.

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

L'estremità duttale dello stent deve essere posizionata nel dotto pancreatico, mentre l'altra estremità rimane nel duodeno (Vedere la **Fig. 1**).

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.

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 pancreatico Geenen 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.
3. Inserire lo stent, a partire dall'estremità duttale, e il sistema di protezione delle alette su una guida precedentemente posizionata.
4. Fare avanzare il catetere di spinta in 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.
6. Dopo avere confermato la posizione dello stent, rimuovere delicatamente la 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 termine della procedura, eliminare il dispositivo (o dispositivi) in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti sanitari a rischio biologico.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Šo ierīci lieto nosprostotu aizkuņģa dziedzera vadu drenāžai.

PIEZĪMES

Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Mēģinot to atkārtoti apstrādāt, sterilizēt un/vai lietot, ir iespējams tās funkcijas zudums un/vai slimību pārvešana.

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 iepļūsusi. Nelietot, ja tiek atklāta kāda neatbilstība normai, kas varētu traucēt pareizu ierīces funkcionēšanu. Lūdzu, paziņojiet Cook, ja vēlaties saņemt apstiprinājumu ierīces nosūtīšanai atpakaļ.

Uzglabāt sausā vietā, nepakļaujot pārmērīgu temperatūru iedarbībai.

Šīs ierīces lietošana atļauta tikai apmācītiem veselības aprūpes speciālistiem.

Saglabājiet pozicionēšanas uznavu, lai to izmantotu stenta atloku ievirzīšanai darba kanālā.

KONTRINDIKĀCIJAS

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

Nespēja virzīt vadītājstīgu vai stentu caur nosprostojuuma vietu.

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 aizkuņģa dziedzera vada stenta ievietošanu ietver, bet neaprobežojas ar: aizkuņģa dziedzera vada sistēmas vai divpadsmitpirkstu zarnas traumu, kopējā žultsvada obstrukciju, stenta izkustēšanos.

PIESARDZĪBAS PAZIŅOJUMI

Ilustrācijas

Šai ierīcei nepieciešamo minimālo darba kanāla lielumu skatiet iepakojuma marķējumā.

Lai noteiktu piemēroto stenta izmēru, pirms lietošanas jāveic pilnīga diagnostiska izvērtēšana.

Stents jāievieto fluoroskopijas kontrolē.

Pozicionēšanas uznavu nav paredzēts lietot endoskopa darba kanālā.

Stenta vada galam jābūt pozicionētam aizkuņģa dziedzera vadā, bet otram galam jāpaliek divpadsmitpirkstu zarnā (skatīt **1. attēlu**).

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.

BRĪDINĀJUMI

MR DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

MR

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

Geenen Sof-Flex aizkuņģa dziedzera stentu var droši izmantot ar MR. Nekliniskajā 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.
3. Ar vada galu pa priekšu ievadiet stentu un pozicionēšanas uznavu, virzot pār iepriekš pozicionēto vadītājstīgu.
4. Virziet bīdītājkatetru pa 1-2 cm lielam posmam, līdz stents atrodas vēlamajā pozīcijā.
5. Apstipriniet vēlamo stenta pozīciju fluoroskopiski un endoskopiski.
6. Pēc stenta pozīcijas apstiprināšanas uzmanīgi izņemiet no endoskopa vadītājstīgu, ar bīdītājkatetra palīdzību saglabājot stenta pozīciju.
7. Uzmanīgi izņemiet bīdītājkatetru no darba kanāla.

Pēc procedūras pabeigšanas izmetiet ierīci(-es) saskaņā ar iestādes norādījumiem par bioloģiski kaitīgiem medicīniskiem atkritumiem.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Šis priemonė naudojama užsikimšusiems kasos 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.

Negalima naudoti, jei gauta pakuotė yra pažeista ar atidaryta. Apžiūrėkite, ypač atkreipdami dėmesį, ar nėra persisukimų, perlinskių ir įtrūkimų. Pastebėję pakitimų, kurie trukdytų priemonei tinkamai veikti, jos nenaudokite. Jei norite gauti leidimą grąžinti priemonę, praneškite „Cook“.

Laikykite sausoje vietoje, apsaugotoje nuo pernelyg aukštos ar žemos temperatūros.

Šią priemonę gali naudoti tik išmokytas sveikatos priežiūros specialistas.

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

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Iliustracijos

Minimalus šiai priemonei reikalingas kanalo dydis nurodytas pakuotės etiketėje.

Prieš naudojant, reikia atlikti visapusišką diagnostinį įvertinimą tinkamam stento dydžiui nustatyti.

Stentą reikia įstatyti stebint fluoroskopu.

Padėties nustatymo mova neskirta naudoti endoskopo priedų kanale.

Į lataką kišamą stento galą reikia nustatyti kasos latake, o kitas galas turi likti dvylikapirštėje žarnoje (žr. **1 pav.**).

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.

ĮSPĖJIMAI

INFORMACIJA APIE MR SAUGUMĄ

MR

Šis simbolis reiškia, kad priemonė yra saugi MR aplinkoje.

„Geenen Sof-Flex“ kasos 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.
3. Užmaukite stentą (pirma latako galą) ir padėties nustatymo movą ant iš anksto įterpto vielinio kreipiklio.
4. Stumkite stumiamąjį kateterį po 1–2 cm, kol stentas atsidurs reikiamoje padėtyje.
5. Fluoroskopu ir endoskopu patikrinkite, ar stentas įstatytas į reikiamą padėtį.
6. Patikrinę stento padėtį, iš endoskopo atsargiai ištraukite vielinį kreipiklį, stumiamuoju kateteriu išlaikydami stento padėtį.
7. Iš priedų kanalo atsargiai ištraukite stumiamąjį kateterį.

Užbaigę procedūrą, išmeskite priemonę (-es) laikydamiesi įstaigos biologiškai pavojingų medicininių atliekų tvarkymo reikalavimų.

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til å tømme blokkert ductus pancreaticus.

MERKNADER

Denne anordningen er kun utviklet for engangsbruk. Forsøk på reprocessing, 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.

Skal 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 autorisasjon til tilbakeforsendelse.

Oppbevares på et tørt sted unna ekstreme temperaturer.

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

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

KONTRAIKASJONER

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

Manglende mulighet til å føre ledevaieren eller stenten gjennom det obstruerte området.

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 bukspyttkjertelstent omfatter, men er ikke begrenset til: skade på tractus pancreaticus eller duodenum, obstruksjon i felles gallegang, forskyvning av stent.

FORHOLDSREGLER

Illustrasjoner

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

Det må utføres en fullstendig diagnostisk evaluering før bruk for å bestemme riktig stentstørrelse.

Stenten må plasseres under fluoroskopisk overvåking.

Posisjoneringshylsen er ikke tiltenkt brukt i endoskopets arbeidskanal.

Stentens ductus-ende må posisjoneres i ductus pancreaticus mens den andre enden forblir i duodenum (se **fig. 1**).

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

Velg et stentinnføringsssystem fra Cook med egnet French-størrelse.

ADVARSLER

INFORMASJON OM MR-SIKKERHET

MR

Dette symbolet betyr at anordningen er MR-sikker.

Geenen Sof-Flex bukspyttkjertelstent 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.
3. Før stenten, med ductus-enden først, og posisjoneringshylsen inn på en forhåndsplassert ledevaier.
4. Før skyvekateteret inn med trinn på 1–2 cm til stenten er på ønsket sted.
5. Bruk fluoroskopi og endoskopi for å bekrefte at stenten har ønsket plassering.
6. Etter at stentplasseringen er bekreftet, fjernes ledevaieren forsiktig fra endoskopet mens stenten holdes på plass med skyvekateteret.
7. Fjern skyvekateteret forsiktig fra arbeidskanalen.

Etter utført inngrep kasseres anordningen(e) i henhold til institusjonens retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.

PRZEZNACZENIE

To urządzenie jest stosowane do drenażu zablokowanych przewodów trzustkowych.

UWAGI

To urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Regeneracja, ponowne wyjąławianie 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 otrzymane 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.

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

To urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.

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

PRZECIWWSKAZANIA

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 przewodów trzustkowych należą między innymi: uraz przewodów trzustkowych lub dwunastnicy, niedrożność przewodu żółciowego wspólnego, przemieszczenie stentu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Ilustracje

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

Przed użyciem urządzenia należy wykonać pełną ocenę diagnostyczną w celu określenia właściwego rozmiaru stentu.

Stent musi być zakładany pod kontrolą fluoroskopową.

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

Koniec prowadzący stentu należy umieścić w przewodzie trzustkowym, pozostawiając przeciwległy koniec stentu w dwunastnicy (patrz **rys. 1**).

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.

OSTRZEŻENIA

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU RM

MR

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

Stent do przewodów trzustkowych Geenen 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.
3. Wprowadzić stent, zaczynając od końca prowadzącego, oraz rękaw umiejscawiający na wcześniej umieszczony przewodnik.
4. Wsuwać cewnik popychający w odcinkach 1–2 cm, aż do umieszczenia stentu w żądanym położeniu.
5. Żądane położenie stentu potwierdzić fluoroskopowo i endoskopowo.
6. Po potwierdzeniu położenia stentu delikatnie wyjąć z endoskopu przewodnik, utrzymując położenie stentu przy użyciu cewnika popychającego.
7. Delikatnie usunąć cewnik popychający z kanału roboczego.

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado para drenar canais pancreáticos obstruídos.

NOTAS

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

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

Se, no momento da receção, a embalagem estiver aberta ou danificada, não utilize o produto. 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. Por favor, avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

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

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 pancreáticos incluem, embora não se limitem a: traumatismo na via pancreática ou no duodeno, obstrução do canal biliar comum e migração do stent.

PRECAUÇÕES

Ilustrações

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

Antes da utilização, é necessário fazer uma avaliação completa de diagnóstico para determinar o tamanho adequado do stent.

O 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 tem de ser posicionada dentro do canal pancreático, ficando a outra extremidade no duodeno (ver **Fig. 1**).

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.

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 pancreático Geenen 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.
3. Introduza o stent, com a extremidade com ponta cônica em primeiro lugar, e a manga de posicionamento sobre um fio guia pré-posicionado.
4. Faça avançar o cateter posicionador com intervalos de 1 cm a 2 cm até o stent estar na posição pretendida.
5. Confirme, por fluoroscopia e endoscopia, se o stent está na posição desejada.
6. Depois de confirmar a posição do stent, retire, com cuidado, o fio guia do endoscópio, mantendo a posição do stent com a ajuda do cateter posicionador.
7. Retire, com cuidado, o cateter posicionador do canal acessório.

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

UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Acest dispozitiv este utilizat pentru drenarea canalelor pancreatice obstruate.

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. Vă rugăm să notificați compania Cook pentru obținerea autorizației de retur.

A se depozita într-un loc uscat, ferit de temperaturi extreme.

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

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 de obstrucție.

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.

Cele asociate cu amplasarea stentului pancreatic includ următoarele, nefiind limitate la acestea: traumatizarea tractului pancreatic sau a duodenului, obstrucția canalului biliar comun, migrarea stentului.

PRECAUȚII

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

Înainte de utilizare, trebuie efectuată o evaluare diagnostică completă, pentru a determina dimensiunea adecvată a stentului.

Acest stent trebuie amplasat sub monitorizare fluoroscopică.

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

Capătul ductal al stentului trebuie poziționat în canalul pancreatic, celălalt capăt rămânând în duoden (vezi **Fig. 1**).

Ilustrații

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.

AVERTISMENTE

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA ÎN MEDIUL RM

MR

Acest simbol denotă siguranța dispozitivului în mediul RM.

Stentul pancreatic Geenen 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.
3. Introduceți stentul cu capătul ductal înainte și manșonul de poziționare peste un fir de ghidaj poziționat în prealabil.
4. Avansați 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.
6. După confirmarea poziției stentului, scoateți cu atenție din endoscop firul de ghidaj, menținând simultan poziția stentului cu ajutorul cateterului de împingere.
7. Scoateți cu atenție cateterul de împingere din canalul pentru accesorii.

După încheierea procedurii, eliminați dispozitivul(ele) conform reglementărilor aplicabile la nivelul instituției pentru deșeurile medicale cu risc biologic.

URČENÉ POUŽITIE

Táto pomôcka je určená na drenáž upchaných pankreatických vývodov.

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 otvorené alebo poškodené. 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.

Uskladnite na suchom mieste mimo extrémnych teplôt.

Použitie tejto pomôcky je vyhradené pre vyškoleného zdravotníckeho pracovníka.

Polohovaciú 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 pankreatického stentu okrem iného patria: trauma pankreatického vývodu alebo dvanástnika, obštrukcia spoločného žlčovodu, posun stentu.

UPOZORNENIA**Ilustrácie**

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

Pred použitím sa musí vykonať úplné diagnostické vyhodnotenie na určenie správnej veľkosti stentu.

Stent sa musí zaviesť pod fluoroskopickým pozorovaním.

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

Duktálny koniec stentu sa musí umiestniť do pankreatického vývodu, pričom druhý koniec zostáva v dvanástniku (pozri **obr. 1**).

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.

VAROVANIA

INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI V PROSTREDÍ MR

MR

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

Pankreatický stent Geenen Sof-Flex je bezpečný v prostredí MR.

Pri neklinických skúškach siahal 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. Polohovacu manžetu založte na koniec stentu s dvanástnikovým výbežkom.
3. Na vopred založený vodiaci drôt zavedte stent – duktálnym koncom dopredu – a polohovacu manžetu.
4. 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.
6. Po overení polohy stentu jemne z endoskopu vytiahnite vodiaci drôt, pričom zatláčacím katétrom udržiavajte polohu stentu.
7. Zatláčací katéter jemne vytiahnite z prístupového kanála.

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

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para drenar conductos pancreáticos 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.

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo solamente pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

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 con la colocación de stents pancreáticos incluyen, entre otras: traumatismos en el conducto pancreático o en el duodeno, obstrucción del conducto biliar común y migración del stent.

PRECAUCIONES

Ilustraciones

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

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

El stent debe colocarse empleando guía fluoroscópica.

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

El extremo del conducto del stent debe colocarse en el conducto pancreático mientras el otro extremo se deja en el duodeno (vea la **figura 1**).

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.

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 pancreático Geenen 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.
3. Introduzca el stent, con el extremo del conducto primero, y la vaina introductora sobre una guía colocada previamente.
4. Haga avanzar 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.
6. Tras confirmar la posición del stent, extraiga con cuidado la 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 dispositivos según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna produkt används vid dränage av tilltäppta pankreasgångar.

ANMÄRKNINGAR

Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Försök att ombearbeta, omsterilisera och/eller återanvända produkten kan leda till att den 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 tas emot. 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.

Förvaras torrt och på avstånd från extrema temperaturer.

Denna produkt får endast användas av utbildad sjukvårdspersonal.

Bevara positioneringsshylsan för användning när stentflikarna förs in i arbetskanalen.

KONTRAIKATIONER

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 som är förbundna med placering av pankreasstenten omfattar, men är inte begränsade till: trauma i pankreasgången eller duodenum, tilltäppning av den gemensamma gallgången (ductus choledochus) samt stentmigration.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

En fullständig diagnostisk bedömning måste ske före användning för att fastställa lämplig stentstorlek.

Fluoroskopisk övervakning måste tillämpas vid placering av stenten.

Positioneringsshylsan är inte avsedd att användas i endoskopets arbetskanal.

Stentens gånggäende måste sättas i pankreasgången medan den andra änden förblir i duodenum (se **Fig. 1**).

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

Illustrationer

Välj Cook stentinförarsystem av lämplig storlek i Fr.

VARNINGAR

MRT-SÄKERHETSINFORMATION

MR

Denna symbol betyder att produkten är MR-säker.

Geenen Sof-Flex pankreasstent 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.
3. För in stenten med gångänden först samt positioneringshylsan på en förplacerad ledare.
4. För fram påförarkatetern 1–2 cm i taget tills stenten är i önskat läge.
5. Bekräfta att stenten nått önskat läge med fluoroskopi och endoskopi.
6. Efter att ha bekräftat stentens placering avlägsnar du försiktigt ledaren från endoskopet medan stentens placering bibehålls med påförarkatetern.
7. Avlägsna försiktigt påförarkatetern från arbetskanalen.

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

Rx ONLY

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



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

www.cookmedical.com
© COPYRIGHT COOK 2019©

IFU0121-2

2019-09