

EN
4
BG
9
CS
15
DA
20
NL
25
ET
31
FR
36
DE
42
EL
48
HU
54
IT
59
LV
65
LT
70
NO
75
PL
80
PT
86
RO
92
ES
97
SK
103
SV
108

Nasal Biliary Drainage Set

Instructions for Use

Назален Комплект за билиарен дренаж

Инструкции за употреба

Souprava pro nasální drenáž žlučovodu

Návod k použití

Nasalt galdedrænagesæt

Brugsanvisning

Nasale biliaire-drainageset

Gebruiksaanwijzing

Nasaalne biliaarne drenimiskomplekt

Kasutusjuhised

Set de drainage biliaire par voie nasale

Mode d'emploi

Nasales Gallendrainage-Set

Gebrauchsanweisung

Ρινικό σετ παροχέτευσης χοληφόρων

Οδηγίες χρήσης

Nazális epedrenázskészlet

Használati utasítás

Set per il drenaggio naso-biliare

Istruzioni per l'uso

Nazobiliārās drenāžas komplekts

Lietošanas instrukcija

Nosinio tulžies latakų drenažo rinkinys

Naudojimo nurodymai

Nasalt galledrenasjesett

Bruksanvisning

Zestaw do przenosowego drenażu dróg żółciowych

Instrukcja użycia

Conjunto de drenagem naso-biliar

Instruções de utilização

Set de drenaj biliar nazal

Instrucțiuni de utilizare

Equipo de drenaje nasobiliar

Instrucciones de uso

Nazálna súprava na biliárnu drenáž

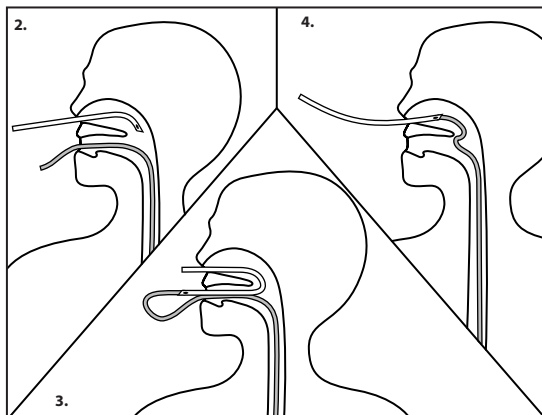
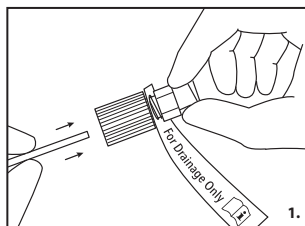
Návod na použitie

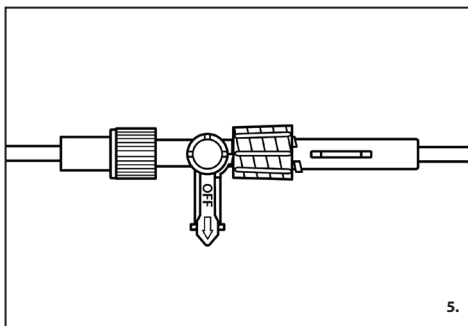
Nasalt biliärt dränageset

Bruksanvisning



I F U 0 1 2 9 - 1





NASAL BILIARY DRAINAGE SET

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

INTENDED USE

The Nasal Biliary Drainage Set is intended for temporary endoscopic drainage of the biliary duct through the nasal passage by use of an indwelling catheter.

DEVICE DESCRIPTION

Each set includes a drainage catheter, drainage connecting tube, nasal transfer tube and a pigtail straightener (if supplied). The drainage catheter is radiopaque to aid with fluoroscopic placement. Devices with a –RT suffix on their part numbers contain radiopaque marker bands.

For the drainage catheters with preloaded pigtail straightener, the pigtail straightener is intended to be used for straightening the pigtail prior to insertion of drainage catheter into the accessory channel of endoscope.

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

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

For Drainage Only



The above symbol means the following: For Drainage Only. (**See Fig. 1**)

OFF

The above symbol means the following: OFF. (**See Fig. 5**)

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include those specific to ERCP.

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

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

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

Potential adverse events associated with nasal biliary drainage include, but are not limited to: blockage of the drainage catheter • cholangitis • fever • hemorrhage • infection • nasal irritation and/or sore throat • obstruction of the pancreatic duct • pain / discomfort • perforation • stasis • trauma / edema of duct • trauma / edema of papilla / papillary fronds • trauma to duodenum • trauma to nasal cavity.

PRECAUTIONS

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

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

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

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

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

Pigtail straightener, if any, is not intended for use in accessory channel of endoscope.

This device is not intended for use beyond 29 days.

Sphincterotomy is not required for device placement.

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

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

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

WARNINGS

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

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

MR Safety Information



This symbol means the device is MR Conditional.

Non-clinical testing has demonstrated the Nasal Biliary Drainage Sets which contain radiopaque marker bands are MR Conditional. These devices have part numbers with a –RT suffix. A patient with these devices can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 3.0 T or less
- Maximum spatial field gradient of 1,900 gauss/cm (19 T/m)
- Maximum MR system reported, whole body average specific absorption rate (SAR) of 4 W/kg

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



This symbol means the device is MR Safe.

The Nasal Biliary Drainage Sets which do not contain radiopaque marker bands are MR Safe.

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

INSTRUCTIONS FOR USE

Illustrations

1. Visually inspect the packaging confirming it is unopened and free from damage prior to use.
2. Visually inspect the device confirming it is free from damage prior to use.
3. Flush drainage catheter using a sterile syringe filled with sterile water or saline attached to Luer lock fitting on end of catheter.
4. Carefully remove Tuohy-Borst connector from end of drainage catheter.
5. If tip of drainage catheter is configured with a pigtail and is preloaded with a pigtail straightener, advance pigtail straightener along shaft and to tip of catheter to straighten pigtail curl.

CAUTION: Care must be exercised when straightening pigtail curl in order to avoid kinking or breaking catheter.

6. Introduce drainage catheter and pigtail straightener, if any, onto pre-positioned wire guide and advance in small increments until the catheter enters the accessory channel of endoscope.

CAUTION: Ensure the pigtail straightener, if any, remains positioned at tip of catheter in order to avoid kinking or breaking catheter.

7. Continue to advance drainage catheter in small increments until pigtail portion of the catheter has fully entered the accessory channel of endoscope. Remove pigtail straightener from the catheter.

8. Continue to advance drainage catheter in small increments until catheter is endoscopically visualized exiting endoscope.

NOTE: Elevator of endoscope must be open to allow drainage catheter to exit.

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

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

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

11. Fluoroscopically confirm that drainage catheter and wire guide remain positioned in biliary duct, then slowly remove wire guide in small increments while maintaining position of drainage catheter.

CAUTION: Do not remove wire guide without maintaining the position of the drainage catheter. Doing so may result in dislocation of drainage catheter from the desired position in the biliary duct.

12. Lubricate the nasal transfer tube with a water-soluble lubricant approved for medical use and advance through nostril until it exits in back of throat.
 13. Grasp connection end of nasal transfer tube in throat and pull it out through mouth (**See Fig. 2**).
 14. If placing an 8.5 French or smaller catheter, lubricate the proximal end of drainage catheter with water soluble lubricant if required. Thread the proximal end of the catheter through the oral end of the nasal transfer tube and advance until it exits through the nasal end or until it cannot be advanced any further. If placing a 10 French or larger tube, securely connect the tip of the tube to the oral end of the nasal transfer tube (**See Fig. 3**).
 15. Hold drainage catheter, to prevent kinking and removal, and slowly pull nasal transfer tube until nasal transfer tube is fully removed from nostril and drainage catheter emerges through nostril (**See Fig. 4**).
- CAUTION:** Do not pull nasal transfer tube without holding the drainage catheter. Doing so may result in kinking of drainage catheter or dislocation of drainage catheter from the desired position in the biliary duct.
16. Disconnect/remove the nasal transfer tube from the drainage catheter.
 17. Wipe any remaining lubricant from the proximal end of the drainage catheter.
 18. Reattach Tuohy-Borst connector onto end of drainage catheter. Contrast may be injected to check placement of catheter within duct.

19. Secure drainage catheter to patient, then connect end of catheter to Luer lock fitting on drainage connecting tube. Attach universal connector to appropriate drainage bag. Ensure the handle of the 3-way stopcock is turned to the correct position to begin drainage.

Removal

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

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

HOW SUPPLIED

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



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

- DEHP: Di(2-ethylhexyl) phthalate

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

НАЗАЛЕН КОМПЛЕКТ ЗА БИЛИАРЕН ДРЕНАЖ

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

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Назалният Комплект за билиарен дренаж е предназначен за временен ендоскопски дренаж на жлъчния канал през носния канал, като се използва вътрешен катетър.

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

Всеки комплект включва дренажен катетър, дренажна свързваща тръбичка, назална трансферна тръбичка и коректор на извивки (ако е предоставен). Дренажният катетър е рентген положителен, за да спомогне флуороскопично разположение. Изделията със суфикс –RT към номерата на частта съдържат Рентген положителен маркер ленти.

При дренажните катетри с предварително зареден коректор на извивки, самият коректор на извивки е предназначен за употреба при изправянето на катетри с форма на свинска опашка преди вмъкването на дренажния катетър към канала за допълнителни принадлежности на ендоскопа.

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

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

For Drainage Only 

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

OFF

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

Противопоказанията за назалния билиарен дренаж включват, но не се ограничават до: активен панкреатит или друга инфекция • коагулопатия

• невъзможност за прекарване на теления водач или дренажния катетър през мястото на обструкция • скорошно поглъщане на наскоро приета храна • сепсис.

ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

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

Потенциални нежелани събития, свързани с назалния билиарен дренаж включват, но не се ограничават до: блокиране на дренажния катетър • болка/дискомфорт • запушване на Панкреасния канал • инфекция • кръвоизлив • назално възпаление и/или възпалено гърло • перфорация • стаза • травма на дванадесетопръстника • травма на носната кухина. • травма/оток на канала • травма/оток на папилата/папиларните листа • треска • холангит.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

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

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

Направете справка с етикета на опаковката за минималния размер на канала, изискван за това устройство.

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

Не използвайте устройството за цел, различна от посоченото предназначение.

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

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

Коректорът на извивки, ако има такъв, не е предназначен за употреба в канала за допълнителни принадлежности на ендоскопа.

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

За поставяне на устройството не се изисква сфинктеротомия.

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

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

Препоръчва се дренажният катетър периодично да се оценява за проходимост.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

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

Информация за безопасност при употреба с ЯМР



Този символ означава, че изделието е с ЯМР възможен при определени условия.

Неклинични изпитвания са показали, че назалният комплект за билиарен дренаж, който съдържа Рентген положителен маркер ленти, е ЯМР възможен при определени условия. Тези изделия притежават номер на частта със суфикс –RT. Пациент с такива изделия може да бъде сканиран безопасно в система за ЯМР, отговаряща на следните условия:

- Статично магнитно поле от 3,0 Тесла или по-малко
- Магнитно поле с максимален пространствен градиент 1 900 Гауса/см (19 T/m)
- Максимална докладвана усреднена за цяло тяло специфична скорост на абсорбция (SAR) за система на ЯМР от 4 W/kg

Неклинични изпитвания са показали, че артефактът на изображението, породен от устройството, се разпростира приблизително на 4 mm от назалния комплект за билиарен дренаж, когато се изобразява с градиентно ехо на пулсовата последователност и 3 T на ЯМР системата.



Този символ означава, че изделието е безопасно за ЯМР.

Назалните Комплекти за билиарен дренаж, които не съдържат Рентген положителен маркер ленти, са безопасни за ЯМР.

Неклинични изпитвания са показали, че артефактът на изображението, породен от устройството, се разпростира приблизително на 4 mm от назалния комплект за билиарен дренаж, когато се изобразява с градиентно ехо на пулсовата последователност и 3 T на ЯМР системата.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Илюстрации

1. Преди употреба проверете опаковката чрез визуализация, за да се уверите, че не е отворена и няма повреда.

2. Преди употреба проверете компонентите на изделието чрез визуализация, за да се уверите, че няма повреда.
3. Промийте дренажния катетър с помощта на стерилна спринцовка, напълнена със стерилна вода или стерилен физиологичен разтвор, свързана с блокиращата слобка тип Luer в края на катетъра.
4. Внимателно отстранете конектора Tuohy-Borst от края на дренажния катетър.
5. Ако върхът на дренажния катетър е конфигуриран със свинска опашка и е предварително зареден с коректор на извивки, придвижете коректора на извивки напред през оста до върха на катетъра, за да изправите извивката на свинската опашка.

ВНИМАНИЕ: Трябва да внимавате, когато изправяте извивката на свинската опашка, за да избегнете прегъване или счупване на катетъра.

6. Въведете дренажния катетър и коректора на извивки, ако има такъв, с малки стъпки към канала за допълнителни принадлежности на ендоскопа върху предварително позициониран телен водач, докато катетърът навлезе в канала за допълнителни принадлежности на ендоскопа.

ВНИМАНИЕ: Уверете се, че коректорът на извивки, ако има такъв, остава позициониран при върха на катетъра с цел да се избегне прегъването или счупването на катетъра.

7. Продължете да придвижвате напред дренажния катетър с малки стъпки, докато частта на свинската опашка на катетъра изцяло навлезе в канала за допълнителни принадлежности на ендоскопа. Премахнете коректора на извивки от катетъра.
8. Продължете да придвижвате напред дренажния катетър с малки стъпки, докато катетърът се визуализира ендоскопски при напускане на ендоскопа.

ЗАБЕЛЕЖКА: Повдигащото устройство на ендоскопа трябва да е отворено, за да може дренажният катетър да излезе.

9. Под флуороскопски контрол бавно придвижете напред дренажния катетър до желаната позиция в жлъчния канал над обструкцията.
10. Когато дренажният катетър е в желаната позиция, бавно отстранете ендоскопа, като задържате на място дренажния катетър и теления водач при устата на пациента.

ВНИМАНИЕ: Не премахвайте ендоскопа без да отстранявате Tuohy-Borst конектора от дренажния катетър. Това може да доведе до разместване на дренажния катетър от желаното позициониране в жлъчния канал.

ВНИМАНИЕ: Не премахвайте ендоскопа без да държите дренажния катетър и теления водач. Това може да доведе до разместване на дренажния катетър от желаното позициониране в жлъчния канал.

11. Флуороскопски потвърдете, че дренажният катетър и теленият водач са на място в жлъчния канал, след което бавно отстранете теления водач с малки стъпки, като поддържате позицията на дренажния катетър.

ВНИМАНИЕ: Не премахвайте теления водач без да поддържате позицията на дренажния катетър. Това може да доведе до разместване на дренажния катетър от желаното позициониране в жлъчния канал.

12. Смажете назалната трансферна тръбичка с водоразтворим лубрикант, одобрен за медицинска употреба и придвижете напред през ноздрата, докато излезе в задната част на гърлото.
 13. Хванете свързващия край на назалната трансферна тръбичка в гърлото и го издърпайте навън през устата (**вж. фиг. 2**).
 14. При поставянето на катетър с размер 8,5 по Fr или по-малък, смажете проксималния край на дренажния катетър с водоразтворим лубрикант, ако е необходимо. Прекарайте проксималния край на дренажния катетър през оралния край на назалната трансферна тръбичка и придвижвайте, докато излезе през назалния край или докато не може повече да се предвижва напред. Ако поставяте тръбичка с размер 10 по Fr или по-голяма, свържете здраво върха на тръбичката с оралния край на назалната трансферна тръбичка (**вж. фиг. 3**).
 15. Дръжте дренажния катетър, за да предотвратите прегъване или отстраняване, и бавно издърпвайте назалната трансферна тръбичка, докато дренажният катетър е изцяло остранен през ноздрата и дренажният катетър се появи през ноздрата (**вж. фиг. 4**).
- ВНИМАНИЕ:** Не дърпайте назалната трансферна тръбичка без да държите дренажния катетър. Това може да доведе до прегъване на дренажния катетър или разместване на дренажния катетър от желаното позициониране в жлъчния канал.
16. Изключване/премахване на назалната трансферна тръбичка от дренажния катетър.
 17. Избършете всички останал лубрикант от проксималния край на дренажния катетър.
 18. Поставете обратно конектора Tuohy-Borst върху края на дренажния катетър. Може да се инжектира контраст за проверка на положението на катетъра в канала.
 19. Закрепете дренажния катетър към пациента, след което свържете края на катетъра към блокиращата сглобка тип Luer или дренажната свързваща тръбичка. Закрепете универсалния конеткор към подходящата дренажна торба. Уверете се, че дръжката на кранчето с 3 изхода е завъртяна в правилна позиция, за да започне дренажа.

Премахване

20. Внимателно отстранете дренажния катетър след периода му за поставяне като го издърпвате внимателно през носната кухина, докато излезе през носа.

След завършване на процедурата изхвърлете компонентите в съответствие с указанията на институцията относно биологично опасните медицински отпадъци.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Доставя се стерилизиран с газ етиленов оксид в опаковка, която се отваря с обелване.



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

- ДЕХФ: Ди(2-етилхексил) фталат

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

SOUPRAVA PRO NASÁLNÍ DRENÁŽ ŽLUČOVODU

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

URČENÉ POUŽITÍ

Souprava pro nasální drenáž žlučovodu se používá k dočasné endoskopické drenáži žlučovodu nasální cestou pomocí zavedeného katetru.

POPIS PROSTŘEDKU

Každá souprava obsahuje drenážní katetr, drenážní spojovací hadičku, nasální transferovou hadičku a napřimovač pigtailu (pokud je součástí dodávky). Drenážní katetr je rentgenokонтрастní na pomoc při skiaskopickém umístění. Prostředky, jejichž číslo dílu obsahuje příponu –RT obsahují rentgenokонтрастní značící proužky.

U drenážních katetrů s předem nasazeným napřimovačem pigtailu je napřimovač pigtailu určen k použití pro napřimění pigtailu před zavedením drenážního katetru do akcesorního kanálu endoskopu.

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

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

For Drainage Only



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

OFF

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

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace jsou specifické pro ERCP.

Kontraindikace nasální drenáže žlučovodu kromě jiného zahrnují: aktivní zánět slinivky břišní nebo jinou infekci • koagulopatii • nedávné požití potravy • nemožnost postupu vodicího drátu nebo drenážního katetru obstruovanou oblastí • sepsi.

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

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

Potenciální nežádoucí příhody spojené s nasální drenáží žlučovodu kromě jiného zahrnují: bolest/diskomfort • horečku • infekci • krvácení • perforaci • podráždění nosu a/nebo bolest v krku • poranění duodena • poranění nosní dutiny • poranění/otok papily nebo pailárních výběžků • poranění/otok vývodu • stázi • ucpání drenážního katetru • ucpání pankreatického vývodu • zánět žlučových cest.

UPOZORNĚNÍ

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

Je třeba použít standardní techniky endoskopického zavedení drenážního katetru do žlučovodu.

Informace o minimální velikosti kanálu potřebného pro tento prostředek najdete na štítku na obalu.

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

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

Skladujte na suchém místě, chraňte před extrémními teplotami.

Tento prostředek smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

Napřimovač pigtailu, pokud se používá, není určen k použití v akcesorním kanálu endoskopu.

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

Pro zavedení prostředku není nutná sfinkterotomie.

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

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

Doporučuje se pravidelné vyhodnocování drenážního katetru z hlediska jeho průchodnosti.

VAROVÁNÍ

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

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

Informace o bezpečnosti při vyšetření MRI



Tento symbol znamená, že prostředek je podmíněně bezpečný při vyšetření MRI (MR Conditional).

Neklinické testy prokázaly, že soupravy pro nasální drenáž žlučovodu obsahující rentgenokontrastní značící proužek jsou podmíněně bezpečné při vyšetření MRI (MR Conditional). Číslo dílu těchto prostředků obsahuje předponu –RT. Pacient s těmito prostředky může být bezpečně snímkován systémem MRI splňujícím tyto podmínky:

- Statické magnetické pole o síle 3,0 tesla nebo menší.
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 1 900 gaussů/cm (19 T/m).
- Maximální hodnota měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) 4 W/kg oznámená MRI systémem.

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



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

Soupravy pro nasální drenáž žlučovodu, které neobsahují rentgenokontrastní značící proužek, jsou bezpečné při vyšetření MRI.

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

NÁVOD K POUŽITÍ

Ilustrace

1. Před použitím vizuálně zkontrolujte balení a potvrďte, že není otevřené nebo poškozené.
2. Před použitím vizuálně zkontrolujte prostředek a potvrďte, že není poškozený.
3. Vyláchněte drenážní katetr pomocí sterilní stříkačky naplněné sterilní vodou nebo sterilním fyziologickým roztokem a připojené ke spojce Luer lock na konci katetru.
4. Šetrně odstraňte konektor Tuohy-Borst z konce drenážního katetru.
5. Pokud je hrot drenážního katetru konfigurován s pigtailem a je na něm předem nasazený napřimovač pigtailu, posouvejte napřimovač pigtailu tubusem do hrotu katetru, aby se smyčka pigtailu narovнала.

POZOR: Při napřimování smyčky pigtailu je třeba postupovat šetrně, aby nedošlo k zasmyčkování nebo zlomení katetru.

6. Nasadíte drenážní katetr a napřimovač pigtailu (pokud se používá) na předem zavedený vodící drát a posunujete je vpřed v malých postupných krocích, až katetr vstoupí do akcesorního kanálu endoskopu.

POZOR: Zajistěte, aby napřimovač pigtailu (pokud s používá) zůstal umístěný na hrotu katetru, aby nedošlo k zasmyčkování nebo zlomení katetru.

7. Pokračujte v posunování drenážního katetru vpřed v malých postupných krocích, dokud část katetru s pigtailem nebude celá uvnitř akcesorního kanálu endoskopu. Sejměte napřimovač pigtailu z katetru.
8. Pokračujte v posunování drenážního katetru vpřed v malých postupných krocích, až bude endoskopem vidět, jak katetr z endoskopu vychází ven.

POZNÁMKA: Mústek endoskopu musí být otevřený, aby mohl drenážní katetr vystoupit ven.

9. Za skiaskopické kontroly pomalu posunujete drenážní katetr do požadované pozice ve žlučovodu nad obstrukci.
10. Když drenážní katetr dosáhne požadované pozice, pomalu vytáhněte endoskop a zároveň přidržujte drenážní katetr a vodící drát na místě v ústech pacienta.

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

POZOR: Nevytahujte endoskop, aniž byste přidržovali drenážní katetr a vodící drát. Mohlo by to způsobit dislokaci drenážního katetru z požadované polohy ve žlučovodu.

11. Skiaskopií potvrďte, že drenážní katetr a vodící drát jsou v požadované poloze ve žlučovodu, a pak pomalu vytahujte po malých postupných krocích vodící drát a současně udržujte polohu drenážního katetru.

POZOR: Neodstraňujte vodící drát bez udržování polohy drenážního katetru. Mohlo by to způsobit dislokaci drenážního katetru z požadované polohy ve žlučovodu.

12. Lubrikujte nasální transferovou hadičku lubrikantem rozpustným ve vodě schváleným pro lékařské použití a zasuňte ji do nosní dírky, až vystoupí z nosohltanu.
13. Uchopte spojovací konec nasální transferové hadičky vycházející z nosohltanu a vytáhněte jej ústy ven (**viz obr. 2**).
14. Pokud zavádíte katetr 8,5 Fr nebo menší, podle potřeby lubrikujte proximální konec drenážního katetru lubrikantem rozpustným ve vodě. Provléknete proximální konec katetru orálním koncem nasální transferové hadičky a posouváte jej vpřed, až vyjde nasálním koncem, nebo dokud už nemůže dále postupovat. Pokud zavádíte trubici velikosti 10 Fr nebo větší, pevně napojte hrot trubice na orální konec nasální transferové hadičky (**viz obr. 3**).

15. Přidržíte drenážní katetr, aby se nezasmyčkoval nebo nevyklouzl, a pomalu přitahujete nasální transferovou hadičku, až bude nasální transferová hadička zcela vytažena z nosní dírkou a drenážní katetr vystoupí nosní dírkou (**viz obr. 4**).

POZOR: Netahejte za nasální transferovou hadičku, aniž byste přidržovali drenážní katetr. Mohlo by to způsobit zasmyčkování drenážního katetru nebo jeho dislokaci z požadované polohy ve žlučovodu.

16. Nasální transferovou hadičku odpojte od drenážního katetru a odstraňte ji.
17. Z proximálního konce drenážního katetru otřete zbývající lubrikant.
18. Znovu připevněte konektor Tuohy-Borst na konec drenážního katetru. Pro potvrzení umístění katetru ve vývodu lze vstříknout kontrastní látku.
19. Připevněte drenážní katetr k tělu pacienta, pak připojte konec katetru na spojku Luer lock na drenážní spojovací hadičce. Ke vhodnému drenážnímu vaku připojte univerzální konektor. Ujistěte se, že rukojeť trojcestného uzavíracího kohoutu je otočena do správné polohy k zahájení drenáže.

Odstranění

20. Po uplynutí doby zavedení opatrně odstraňte drenážní katetr jemným tahem skrz nosní dírkou, až celý projde nosem.

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

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plyným ethylenoxidem.



Tento symbol na štítku znamená, že tento prostředek obsahuje ftaláty. Specifické ftaláty obsažené v tomto prostředku jsou identifikovány vedle symbolu nebo pod ním níže uvedenými zkratkami

- **DEHP: Di(2-ethylhexyl) ftalát**

Potenciální účinky ftalátů na těhotné/kojící ženy nebo děti nejsou zcela určeny a mohou existovat obavy z reprodukčních a vývojových účinků.

NASALT GALDEDØRÆNAGESÆT

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

TILSIGTET ANVENDELSE

Det nasale galdedørænesæt anvendes til temporær endoskopisk dørænage af galdegangen gennem nasalpassagen ved hjælp af et indlagt kateter.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Hvert sæt indeholder et dørænegakateter, en dørænegetilslutningsslange, en nasal overførselsslange og en grisehaleudretter (hvis vedlagt). Dørænegakateteret er røntgenfast som en hjælp ved anlæggelsen under gennemlysning. Produkter med endelsen –RT efter katalognummeret har røntgenfaste markørband.

For dørænegakatetrene med formonteret grisehaleudretter er grisehaleudretteren beregnet til brug til udretning af grisehalen før indsættelse af dørænegakatetret i endoskopets tilbehørs kanal.

Dørænegekonnektoren på dørænegetilslutningsslangen er beregnet til forbindelse med en dørænageopsamlingspose. I midten af dørænegetilslutningsslangen er der anbragt en trevejsstophane (**se fig. 5**), der muliggør flow gennem dørænegetilslutningsslangen under proceduren.

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

For Drainage Only



Det ovenstående symbol har følgende betydning: Kun til dørænage. (**Se fig. 1**)

OFF

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

KONTRAIKATIONER

Kontraindikationerne omfatter dem, der er specifikke for ERCP.

Kontraindikationer for nasal galdedørænage omfatter, men er ikke begrænset til: aktiv pancreatitis eller anden infektion • koagulopati • manglende evne til at føre en kateterleder eller et dørænegakateter gennem det blokerede område • nylig fødevarerindtagelse • sepsis.

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

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

Potentielle uønskede hændelser, der er forbundet med nasal galdedrænage, omfatter, men er ikke begrænset til: blokering af drænagekateteret • blødning • cholangitis • feber • infektion • irritation i næse og/eller halsbetændelse • obstruktion af pancreasgangen • perforation • smerte/ubehag • stase • traume i duodenum • traume i næsehule • traume/ødem i gangen • traume/ødem i papil/papillære fremspring

FORHOLDSREGLER

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

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

Se etiketten på pakningen vedrørende påkrævet minimumskanalstørrelse for denne enhed.

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

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

Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

Brug af produktet er begrænset til uddannet sundhedspersonale.

En eventuel grisehaleudretter er ikke beregnet til anvendelse i endoskopets tilbehørskanal.

Produktet er ikke beregnet til brug længere end 29 dage.

Sfinkterotomi er ikke nødvendig for anlæggelse af produktet.

Det anbefales, at en drænageopsamlingspose er tilgængelig til brug under proceduren.

Trevejsstopphanen i drænagetilslutningsslangen er ikke beregnet til tilførsel af nogen slags medicin, kontraststof eller saltvand til patienten.

Det anbefales, at drænagekateteret regelmæssigt evalueres for åbenhed.

ADVARSLER

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

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

Sikkerhedsoplysninger for MR-scanning



Dette symbol betyder, at implantatet er MR Conditional.

Ikke-klinisk testning har vist, at nasale galdedrænagesæt, der har røntgenfaste markørbånd, er MR Conditional. Disse produkter har katalognumre med endelsen –RT. Det er sikkert for en patient med disse produkter at blive scannet i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 3,0 T eller mindre
- Maksimal rumlig feltgradient på 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Maksimalt MR-system rapporteret helkrops gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) på 4 W/kg

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



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

Nasale galdedrænagesæt uden røntgenfaste markørbånd er "MR-sikre".

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

BRUGSANVISNING

Illustrationer

1. Efterse emballagen visuelt for at bekræfte, at den er uåbnet og uden skader inden brug.
2. Efterse produktet for at bekræfte, at det er uden skader ingen brug.
3. Skyl drænagekateteret med en steril sprøjte fyldt med sterilt vand eller saltvand påsat Luer lock-fittingen for enden af kateteret.
4. Fjern forsigtigt Tuohy-Borst konnektoren fra enden af drænagekateteret.
5. Hvis spidsen af drænagekateteret er konfigureret med en grisehale og er formonteret med en grisehaleudretter, føres grisehaleudretteren langs med skaftet og til kateterets spids for at rette grisehalekrøllen ud.

FORSIGTIG: Der skal udvises forsigtighed ved udretning af grisehalekrøllen, så knækdannelse eller brud på kateteret undgås.

6. Før drænagekateteret og grisehaleudretteren, hvis en sådan forefindes, på den forud anbragte kateterleder og før den frem i små trin, indtil kateteret når ind i tilbehørskanalen på endoskopet.

FORSIGTIG: Sørg for, at grisehaleudretteren, hvis en sådan forefindes, fortsat er placeret ved spidsen af kateteret for at undgå knækdannelse eller brud på kateteret.

7. Fortsæt med at føre drænagekateteret frem i små trin, indtil grisehaledelen af kateteret er nået helt ind i tilbehørskanalen på endoskopet. Fjern grisehaleudretteren fra kateteret.
8. Fortsæt med at føre drænagekateteret frem i små trin, indtil det kan visualiseres endoskopisk, at kateteret kommer ud af endoskopet.

BEMÆRK: Endoskopets elevator skal være åben for at tillade, at drænagekateteret kan komme ud.

9. Før langsomt drænagekateteret frem under gennemlysning til den ønskede position i galdegange over blokeringen.
10. Når drænagekateteret er i den ønskede position, fjernes endoskopet langsomt, samtidig med at drænagekateteret og kateterlederen holdes på plads ved patientens mund.

FORSIGTIG: Fjern ikke endoskopet uden at fjerne Tuohy-Borst konnektoren fra drænagekateteret. Hvis dette gøres, kan det resultere i løsrivelse af drænagekateteret fra dets ønskede placering i galdegangen.

FORSIGTIG: Fjern ikke endoskopet uden at holde fast i drænagekateteret og kateterlederen. Hvis dette gøres, kan det resultere i løsrivelse af drænagekateteret fra dets ønskede placering i galdegangen.

11. Bekræft under gennemlysning, at drænagekateteret og kateterlederen stadig er i galdegangen, og fjern dernæst langsomt kateterlederen i små trin, samtidig med at drænagekateterets position opretholdes.

FORSIGTIG: Fjern ikke kateterlederen uden at opretholde drænagekateterets position. Hvis dette gøres, kan det resultere i løsrivelse af drænagekateteret fra dets ønskede placering i galdegangen.

12. Smør den nasale overførselsslange med et vandopløseligt smøremiddel, der er godkendt til hospitalsbrug, og før slangen gennem næseboret, indtil den kommer ud bagest i svælget.
13. Tag fat i forbindelsesenden af den nasale overførselsslange i svælget og træk den ud gennem munden (**se fig. 2**).
14. Hvis der skal anlægges et kateter på 8,5 Fr eller mindre, smøres den proksimale ende af drænagekateteret med et vandopløseligt smøremiddel, hvis det er nødvendigt. Før den proksimale ende af kateteret gennem den orale ende af den nasale overførselsslange, og fortsæt, indtil den kommer ud gennem den nasale ende, eller indtil den ikke kan komme videre. Hvis der skal anlægges en

slange på 10 Fr eller større, forbindes spidsen af slangen forsvarligt til den orale ende af den nasale overførselsslange (**se fig. 3**).

15. Hold om drænagekateteret for at forhindre knækdannelse og fjernelse, og træk langsomt i den nasale overførselsslange, indtil den nasale overførselsslange er fjernet helt fra næseboret, og drænagekateteret kommer ud gennem næseboret (**se fig. 4**).

FORSIGTIG: Træk ikke i den nasale overførselsslange uden at holde fast i drænagekateteret. Hvis dette gøres, kan det resultere i knækdannelse på drænagekateteret eller løsrivelse af drænagekateteret fra dets ønskede placering i galdegangen.

16. Frakobl/fjern den nasale overførselsslange fra drænagekateteret.
17. Tør eventuelle rester af smøremidlet af den prokismale ende af drænagekateteret.
18. Sæt Tuohy-Borst konnektoren tilbage på enden af drænagekateteret. Der kan injiceres kontraststof til kontrol af kateterets placering i gangen.
19. Fikser drænagekateteret til patienten og tilslut enden af kateteret til "Luer-Lock"-fittingen på drænagetilslutningslangen. Sæt univeresalkonnektoren på den relevante drænagepose. Sørg for, at håndtaget på trevejsstopphanen er drejet til den korrekte position for at starte drænage.

Fjernelse

20. Fjern omhyggeligt drænagekateteret efter anlæggelsestiden ved forsigtigt at trække det gennem næsehulen, indtil det kommer ud af næsen.

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

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger.



Dette symbol på mærkaten indikerer, at produktet indeholder phthalater. Specifikke phthalater indeholdt i dette produkt er identificeret ved siden af eller under symbolet med følgende akronymer:

- DEHP: Di(2-ethylhexyl)-phthalat

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

NASALE BILIAIRE-DRAINAGESET

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

BEOOGD GEBRUIK

De nasale biliare-drainageset is bestemd voor tijdelijke endoscopische drainage van het galkanaal via de neusdoorgang met behulp van een verblijfskatheter.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Elke set bestaat uit een drainagekatheter, een drainageverbindingsslang, een neuspassageslang en een pigtail straightener (indien inbegrepen). De drainagekatheter is radiopaak als hulpmiddel bij fluoroscopische plaatsing. Hulpmiddelen met het suffix -RT in het onderdeelnummer zijn voorzien van radiopake markeringsbanden.

Bij de drainagekatheter met voorgeladen pigtail straightener is de pigtail straightener bedoeld om de pigtail recht te maken voordat de drainagekatheter wordt ingebracht in het werkkanaal van de endoscoop.

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

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

For Drainage Only



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

OFF

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

CONTRA-INDICATIES

Onder meer gelden de contra-indicaties die specifiek zijn voor ERCP.

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

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Mogelijke ongewenste voorvallen in verband met ERCP zijn onder meer: ademhalingsdepressie of -stilstand • allergische reactie op contrastmiddel of medicatie • aspiratie • cholangitis • hartaritmie of -stilstand • hemorragie • hypotensie • infectie • pancreatitis • perforatie • sepsis • trauma/oedeem in het bovenste deel van het maag-darmkanaal.

Mogelijke ongewenste voorvallen in verband met nasale biliare drainage zijn onder meer: cholangitis • hemorragie • infectie • koorts • neusirritatie en/of keelpijn • obstructie van de ductus pancreaticus • perforatie • pijn/ongemak • stase • trauma aan de neusholte • trauma aan het duodenum • trauma/oedeem van kanaal • trauma/oedeem van papilla of papillagezwellen • verstopping van de drainagekatheter.

VOORZORGSMAATREGELEN

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

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

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

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

Gebruik dit hulpmiddel niet voor enig ander doel dan het vermelde beoogde gebruik.

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

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

Een pigtail straightener, indien aanwezig, is niet bestemd voor gebruik in het werkkanaal van de endoscoop.

Dit hulpmiddel mag niet langer dan 29 dagen worden gebruikt.

Voor het plaatsen van het hulpmiddel is geen sfincterotomie nodig.

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

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

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

WAARSCHUWINGEN

Dit 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.

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

Informatie over MRI-veiligheid



Dit symbool betekent dat het hulpmiddel onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is.

Door middel van niet-klinische tests is aangetoond dat de nasale biliare-drainagesets die radiopake markeringsbanden bevatten onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig zijn. Deze hulpmiddelen hebben een onderdeelnummer met het suffix -RT. Een patiënt met deze hulpmiddelen kan veilig worden gescand in een MRI-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

- Statisch magnetisch veld van 3,0 T of minder
- Magnetisch veld met maximale ruimtelijke gradiënt van 1,900 gauss/cm (19 T/m)
- Een door het MRI-systeem geregistreerde maximale specific absorption rate (SAR) die gemiddeld over het gehele lichaam 4 W/kg bedraagt

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



Dit symbool betekent dat het hulpmiddel MRI-veilig is.

De nasale biliare-drainagesets die geen radiopake markeringsbanden bevatten, zijn MRI-veilig.

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

GEBRUIKSAANWIJZING

Illustraties

1. Inspecteer de verpakking vóór gebruik visueel om er zeker van te zijn dat deze ongeopend en onbeschadigd is.
2. Inspecteer het hulpmiddel vóór gebruik visueel om er zeker van te zijn dat het onbeschadigd is.

3. Spoel de drainagekatheter door met behulp van een aan de Luerlock-fitting aan het uiteinde van de katheter bevestigde spuit gevuld met steriel water of fysiologisch zout.
4. Haal de Tuohy-Borst-connector voorzichtig van het uiteinde van de drainagekatheter.
5. Als de tip van de drainagekatheter een pigtail heeft en is voorgeladen met een pigtail straightener, voert u de pigtail straightener op over de schacht en naar de tip van de katheter om de pigtail-krul recht te maken.

LET OP: Er moet voorzichtigheid worden betracht bij het rechtmaken van de pigtail-krul, om knikken en breken van de katheter te voorkomen.

6. Breng de drainagekatheter met de eventuele pigtail straightener aan op de vooraf gepositioneerde voerdraad en voer hem met korte stappen op totdat de katheter in het werkkanaal van de endoscoop komt.

LET OP: Zorg dat de eventuele pigtail straightener bij de tip van de katheter blijft zitten, om knikken en breken van de katheter te voorkomen.

7. Voer de drainagekatheter in kleine stappen verder op totdat het pigtail-gedeelte van de katheter zich volledig in het werkkanaal van de endoscoop bevindt. Verwijder de pigtail straightener uit de katheter.
8. Voer de drainagekatheter in kleine stappen verder op totdat endoscopisch wordt gevisualiseerd dat de katheter uit de endoscoop komt.

NB: De elevator van de endoscoop moet openstaan zodat de drainagekatheter naar buiten kan komen.

9. Voer de drainagekatheter onder fluoroscopische begeleiding langzaam op naar de gewenste plaats in het galkanaal boven de obstructie.
10. Wanneer de drainagekatheter zich in de gewenste positie bevindt, verwijder u de endoscoop langzaam terwijl u de drainagekatheter en de voerdraad op hun plaats houdt bij de mond van de patiënt.

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

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

11. Bevestig fluoroscopisch dat de drainagekatheter en de voerdraad nog steeds in positie in het galkanaal zijn en verwijder de voerdraad vervolgens langzaam in kleine stappen terwijl u de drainagekatheter op zijn plaats houdt.

LET OP: Verwijder de voerdraad niet zonder de drainagekatheter in dezelfde positie te houden. Anders kan de drainagekatheter verschuiven uit de gewenste positie in het galkanaal.

12. Breng een voor medisch gebruik goedgekeurd, in water oplosbaar glijmiddel aan op de neuspassageslang en voer deze door het neusgat op totdat hij achter in de keel naar buiten komt.
 13. Pak het verbindingseinde van de neuspassageslang in de keel vast en trek het door de mond naar buiten (**zie afb. 2**).
 14. Als u een katheter van 8,5 Fr of kleiner plaatst, brengt u zo nodig een in water oplosbaar glijmiddel aan op het proximale uiteinde van de drainagekatheter. Voer het proximale uiteinde van de katheter door het monduiteinde van de neuspassageslang en voer de katheter op totdat deze uit het neusuiteinde komt of niet verder kan worden opgevoerd. Als u een slang van 10 Fr of groter plaatst, sluit u de tip van de slang stevig aan op het monduiteinde van de neuspassageslang (**zie afb. 3**).
 15. Houd de drainagekatheter vast om knikken en verwijderen te voorkomen en trek langzaam aan de neuspassageslang totdat deze volledig uit het neusgat is gekomen en de drainagekatheter uit het neusgat tevoorschijn komt (**zie afb. 4**).
- LET OP:** Trek niet aan de neuspassageslang zonder de drainagekatheter vast te houden. Anders kan de drainagekatheter knikken of verschuiven uit de gewenste positie in het galkanaal.
16. Koppel de neuspassageslang los van de drainagekatheter en verwijder hem.
 17. Veeg eventueel overgebleven glijmiddel af van het proximale uiteinde van de drainagekatheter.
 18. Bevestig de Tuohy-Borst-connector weer aan het uiteinde van de drainagekatheter. Er kan contrastmiddel worden geïnjecteerd om de plaatsing van de katheter binnen het galkanaal te controleren.
 19. Zet de drainagekatheter vast op de patiënt en sluit vervolgens het uiteinde van de katheter aan op de Luerlock-fitting van de drainageverbindingsslang. Sluit de universele connector aan op een geschikte drainagezak. Zorg dat de hendel van de 3-wegafsluitkraan in de juiste stand wordt gezet om te beginnen met de drainage.

Verwijdering

20. Verwijder de drainagekatheter na de verblijfsperiode voorzichtig door hem door de neusholte te trekken totdat hij door de neus naar buiten komt.

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

WIJZE VAN LEVERING

Wordt gesteriliseerd met ethyleenoxidegas geleverd in gemakkelijk open te trekken verpakkingen.



Dit symbool op het etiket geeft aan dat dit hulpmiddel ftalaten bevat. De specifieke ftalaten in het hulpmiddel worden naast of onder het symbool geïdentificeerd door middel van de volgende acroniemen:

- **DEHP: bis(2-ethylhexyl)ftalaat**

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

NASAALNE BILIAARNE DREENIMISKOMPLEKT

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

KAVANDATUD KASUTUS

Nasaalne biliaarne drenimiskomplekt on ette nähtud sapijuha ajutiseks endoskoopiliseks drenimiseks sisse jäetava kateetri abil ninaõõne kaudu.

SEADME KIRJELDUS

Igas komplektis sisaldub drenimiskateeter, kogumistoru, nasaalne ülekandetoru ja rõngasse keeratud otsa sirgestusvahend (kui tärnes ette nähtud).

Dreenimiskateeter on röntgenkontrastne, mis aitab seda fluoroskoopiliselt paigutada. RT-järelliidest omavate numbritega seadmed sisaldavad kiirgusele läbipaistmatuid tähiseid.

Dreenimiskateetrid, millel on rõngasse keeratud otsa sirgestusvahend, on rõngasse keeratud otsa sirgestusvahend ette nähtud rõngasse keeratud otsa sirgestamiseks enne drenimiskateetri sisestamist endoskoobi lisakanalisse.

Dreenimise kogumistorul asuv drenimise liitmik on mõeldud ühendamiseks drenimise kogumiskotiga. Dreenimise kogumistoru keskosas on 3-suunaline sulgurventiil (**vt joon 5**), mis võimaldab protseduuri käigus voolu läbi drenimise kogumistoru.

Nasaalne ülekandetoru võimaldab drenimiskateetri viia läbi suuõõne ja välja läbi ninasõõrme. (**Vt joonised 2-4**)

For Drainage Only



Ülalolev sümbol tähendab järgmist. Üksnes drenimiseks. (**Vt joon 1**)

OFF

Ülalolev sümbol tähendab järgmist. VÄLJAS. (**Vt joon 5**)

VASTUNÄIDUSTUSED

Vastunäidustusteks on endoskoopilise retrograadse kolangiopankreatograafia (ERCP) vastunäidustused.

Nasaalse biliaarse drenimise vastunäidustuste hulka kuuluvad muu hulgas aktiivne pankreatiit või muu infektsioon • koagulopaatia • suutatus viia juhtetraat või drenimiskateeter läbi takistusega ala • sepsis • äsjane toidu manustamine suu kaudu.

VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD

Endoskoopilise retrograadse kolangiopankreatograafiaga (ERCP) seotud võimalike kõrvalnähtude hulka kuuluvad muu hulgas allergiline reaktsioon kontrastaine või ravimi suhtes • aspiratsioon • hingamispuudulikkus või -seiskus • hüpotensioon • infektsioon • kolangiit • pankreatiit • perforatsioon • seedetrakti ülemise osa trauma/turse. • sepsis • südame arütmia või südame seiskumine • verejooks.

Nasaalse biliaarse drenimisega seotud võimalike kõrvalnähtude hulka hemorraagia • infektsioon • juha trauma/turse • kaksteistsõrmiksoole trauma • kolangiit • kuuluvad muuhulgas drenimiskateetri ummistus • ninaõõne trauma • ninaärritus ja/või kurguvalu • näsa / näsaliste vahandite trauma/turse • palavik • pankrease juha sulgus • perforatsioon • tromb • valu/ebamugavustunne.

ETTEVAATUSABINÕUD

Toode on mõeldud kasutamiseks seedetrakti ülaosa endoskoopia ja ERCP-tehnika alase koolituse ja kogemusega arstidele.

Kasutada tuleb drenimiskateetri endoskoopilise sapijuhasse paigaldamise standardseid meetodeid.

Selle seadme jaoks vajaliku vähima kanalisuurse leiate pakendi etiketilt.

Kateetri õige suuruse määramiseks tuleb enne kasutamist läbi viia patsiendi täielik diagnostiline hindamine.

Ärge kasutage seadet selleks mitte ette nähtud otstarbeks.

Hoida kuivas kohas, vältida äärmuslikke temperatuure.

Seadet võivad kasutada üksnes väljaõppe saanud tervishoiutöötajad.

Rõngasse keeratud otsa sirgestusvahend ei ole ette nähtud kasutamiseks endoskoobi lisakanalis.

Käesolev seade ei ole mõeldud kasutamiseks kauem kui 29 päeva.

Seadme paigaldamiseks ei ole vajalik sfinkterektoomia.

Protseduuri ajal on soovitatav kasutada drenimise kogumiskotti.

Dreeni kogumistorus asuv 3-suunaline sulgurventiil pole ette nähtud ravimi, kontrastaine või füsioloogilise lahuse sisseviimiseks patsienti.

Soovitatav on drenimiskateetri läbitavust perioodiliselt kontrollida.

HOIATUSED

Käesolev 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.

Kontrollige pakendit ja seadet visuaalselt. Kui pakend on vastuvõtmisel avatud või kahjustatud, ärge seda kasutage. Kui tuvastate seadme kõrvalekalde, mis võib halvendada selle seisukorda, ärge seda kasutage. Teavitage Cooki tagastusloa saamiseks.

MR ohutusteave



See märk näitab, et seadet tohib katsetatud tingimustes kasutada MRT-uuringus.

Mittekliinilised katsed on näidanud, et kiirgusele läbipaistmatuid tähiseid sisaldavaid nasaalse biliaarse drenimise komplekte tohib katsetatud tingimustes kasutada MRT-uuringus. Nende seadmete osanumbritel on järelliide -RT. Nende seadmetega patsienti võib ohutult skannida MR-süsteemis järgmistel tingimustel:

- Staatiline magnetväli 3,0 T või vähem
- Maksimaalne magnetvälja ruumiline gradient 1,900 gaussi/cm (19 T/m)
- Maksimaalne MR-süsteem näitas terve keha keskmist erineelduvuskiirust (SAR) 4 W/kg

Mittekliinilistes katsetes ületas seadme tekitatud kujutise artefakt nasaalset biliaarset drenimiskomplekti ligikaudu 4 mm võrra kujutise tekitamisel gradientkaja impulsijada ja 3 T MRT-süsteemiga.



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

Kiirgusele läbipaistmatuid tähiseid mittesisaldavaid nasaalseid biliaarseid drenimiskomplekte on turvaline kasutada MRT-uuringus.

Mittekliinilistes katsetes ületas seadme tekitatud kujutise artefakt nasaalset biliaarset drenimiskomplekti ligikaudu 4 mm võrra kujutise tekitamisel gradientkaja impulsijada ja 3 T MRT-süsteemiga.

KASUTUSJUHISED

Illustratsioonid

1. Enne kasutamist kontrollige pakendit visuaalselt, veendudes et see oleks avamata ja kahjustamata.
2. Enne kasutamist kontrollige seadet visuaalselt, veendudes et see oleks kahjustamata.
3. Loputage drenimiskateetrit steriilse vee või füsioloogilise lahusega täidetud steriilse süstlaga, mis on kinnitatud kateetri otsa Luer-tüüpi ühendusele.
4. Eemaldage drenimiskateetri otsast ettevaatlikult Tuohy-Borst-liitmik.
5. Kui drenimiskateetri otsas on rõngasse keeratud otsa sirgestusvahend, viige sirgestusvahend rõngasse keeratud otsa sirgestamiseks piki vart ettepoole kuni kateetri otsani.

ETTEVAATUST! Rõngasse keeratud otsa sirgestamisel tuleb olla ettevaatlik, et mitte väänata või purustada kateetrit.

6. Sisestage drenimiskateeter ja vajadusel ka rõngasse keeratud otsa sirgestusvahend eelnevalt paigaldatud juhtetraadile. Viige edasi vähehaaval, kuni kateeter siseneb endoskoobi lisakanalisse.

ETTEVAATUST! Veenduge, et rõngasse keeratud otsa sirgestusvahend jääks kateetri otsale, et vältida kateetri väänamist või purustamist.

7. Jätkake vähehaaval drenimiskateetri edasiviimist, kuni kateetri rõngasse keeratud osa on täielikult sisenenud endoskoobi lisakanalisse. Eemaldage rõngasse keeratud otsa sirgestusvahend kateetrilt.
8. Jätkake vähehaaval drenimiskateetri edasiviimist, kuni endoskoobi kaudu on näha kateetri väljumine endoskoobist.

MÄRKUS. Endoskoobi tõstuk peab olema avatud, et drenimiskateeter saaks väljuda.

9. Fluoroskoopilise jälgimise all viige drenimiskateeter aeglaselt edasi soovitud asendisse sapijuhas ülalpool takistust.
10. Kui drenimiskateeter on soovitud asendis, eemaldage aeglaselt endoskoop, hoides drenimiskateetrit ja juhtetraati patsiendi suus paigal.

ETTEVAATUST! Ärge eemaldage endoskoopi enne, kui Tuohy-Borst-liitmik pole drenimiskateetrist eemaldatud. See võib põhjustada drenimiskateetri nihkumise soovitud asendist sapijuhas.

ETTEVAATUST! Ärge eemaldage endoskoopi ilma, et hoiaksite kinni drenimiskateetrist ja juhtetraadist. See võib põhjustada drenimiskateetri nihkumise soovitud asendist sapijuhas.

11. Veenduge fluoroskoopiliselt, et drenimiskateeter ja juhtetraat jäävad sapijuhas oma asendisse; seejärel eemaldage vähehaaval juhtetraat, säilitades samal ajal drenimiskateetri asendit.

ETTEVAATUST! Ärge eemaldage juhtetraati ilma drenimiskateetri asendit säilitamata. See võib põhjustada drenimiskateetri nihkumise soovitud asendist sapijuhas.

12. Määrige nasaalset ülekandetoru meditsiiniliseks kasutamiseks heaks kiidetud vees lahustuva määrdeainega ja viige edasi läbi ninasõorme, kuni see väljub kurgu tagaosas.
13. Haarake kurgus nasaalse ülekandetoru ühenduse ots ja tõmmake see läbi suu välja (**vt joon 2**).
14. Kui paigaldate 8,5 Fr või väiksema kateetri, määrige vajadusel drenimiskateetri proksimaalne ots vees lahustuva määrdeainega. Suunake kateetri proksimaalne ots läbi nasaalse ülekandetoru oraalse otsa ja viige edasi, kuni see väljub nasaalsest otsast või kuni seda ei saa enam edasi viia. Kui paigaldate 10 Fr või suurema toru, ühendage toru ots turvaliselt nasaalse ülekandetoru oraalse otsa külge (**vt joon 3**).

15. Hoidke dreenimiskateetrit väändumise ja eemaldumise vältimiseks ja tõmmake nasaalset ülekan detectoru aeglaselt, kuni see eemaldub ninasõõrmest täielikult ning ninasõõrmest ilmub välja dreenimiskateeter (**vt joon 4**).

ETTEVAATUST! Ärge tõmmake nasaalset ülekan detectoru ilma dreenimiskateetrist kinni hoidmata. See võib põhjustada dreenimiskateetri väände või väärasetuse soovitud asendi suhtes sapijuhas.

16. Võtke nasaalne ülekan detectoru dreenimiskateetri küljest lahti ja eemaldage see.
17. Pühkige võimalik määrdeaine dreenimiskateetri proksimaalselt otsalt.
18. Kinnitage Tuohy-Borst-liitmik uuesti dreenimiskateetri otsa. Kateetri paigutuse kontrollimiseks juhas võib süstida kontrastainet.
19. Kinnitage dreenimiskateeter patsiendi külge, seejärel ühendage kateetri ots Luer-tüüpi ühendusega dreenimise kogumistorul. Kinnitage mitmekülgne liitmik sobiva drenaažikoti külge. Enne dreenimise alustamist veenduge, et 3-suunalise sulgurventiili käepide on pööratud õigesse asendisse.

Eemaldamine

20. Pärast kasutusaega eemaldage dreenimiskateeter ettevaatlikult, tõmmates seda õrnalt läbi ninaõõne seni, kuni see nina kaudu väljub.

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

TARNEVIIS

Tarnitakse lahtikooritavates pakendites, steriliseerituna gaasilise etüleenoksiidiga.



See sümbol märgisel näitab, et antud seade sisaldab ftalaate. Sümboli kõrval või all on seadmes sisalduvad konkreetsed ftalaadid tähistatud järgmiste akronüümidega:

- DEHP: di(2-etüülheksüül)ftalaat

Ftalaatide võimalik toime rasedatele/imetavatele naistele ja lastele on lõpuni välja selgitamata ning muretseda võib nende mõju pärast viljakusele ja arengule.

SET DE DRAINAGE BILIAIRE PAR VOIE NASALE

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

UTILISATION PRÉVUE

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Chaque set comprend un cathéter de drainage, un tube de raccordement au drainage, un tube de transfert nasal et un redresseur de pigtail (le cas échéant). Le cathéter de drainage est radio-opaque pour faciliter sa mise en place sous radioscopie. Les dispositifs dont le numéro de référence comporte le suffixe -RT contiennent des marqueurs radio-opaques.

Pour les cathéters de drainage avec redresseur de pigtail préchargé, le redresseur de pigtail est prévu pour redresser le pigtail avant d'introduire le cathéter de drainage dans le canal opérateur de l'endoscope.

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

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

For Drainage Only



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

OFF

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

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications sont celles d'une CPRE.

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

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

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

Parmi les événements indésirables possibles associés à un drainage biliaire par voie nasale, on citera : blocage du cathéter de drainage • cholangite • douleur/inconfort • fièvre • hémorragie • infection • irritation nasale et/ou mal de gorge • obstruction du canal pancréatique • perforation • stase • traumatisme de la cavité nasale • traumatisme du duodénum • traumatisme/œdème de la papille/des frondes papillaires • traumatisme/œdème du canal.

MISES EN GARDE

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

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

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

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

Ne pas utiliser ce dispositif pour des indications autres que l'utilisation stipulée.

Conserver 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.

Si un redresseur de pigtail est utilisé, ne pas le faire passer dans le canal opérateur de l'endoscope.

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

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

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

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

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

AVERTISSEMENTS

Ce dispositif est destiné exclusivement à un usage unique. Toute tentative de retraiter, de stériliser et/ou de réutiliser ce dispositif peut entraîner la défaillance du dispositif et/ou la transmission de maladie.

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

Informations relatives à la sécurité d'emploi de l'IRM



Ce symbole indique que le dispositif est « MR Conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions).

Des tests non cliniques ont démontré que les sets de drainage biliaire par voie nasale qui comportent des marqueurs radio-opaques sont « MR Conditional » (compatibles avec l'IRM sous certaines conditions). Les numéros de référence de ces dispositifs ont un suffixe -RT. Les patients porteurs de ces dispositifs peuvent subir un examen en toute sécurité dans un système IRM répondant aux exigences suivantes :

- Champ magnétique statique de 3,0 T maximum
- Champ magnétique à gradient spatial maximum de 1 900 gauss/cm (19 T/m)
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen corps entier rapporté par le système IRM de 4 W/kg maximum

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



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

Les sets de drainage biliaire par voie nasale qui ne comportent pas de marqueurs radio-opaques sont « MR Safe » (compatibles avec l'IRM).

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

MODE D'EMPLOI

Illustrations

1. Avant l'utilisation, examiner visuellement l'emballage pour confirmer qu'il est scellé d'origine et intact.

2. Avant l'utilisation, examiner visuellement le dispositif pour confirmer qu'il est intact.
3. Purger le cathéter de drainage à l'aide d'une seringue stérile remplie d'eau stérile ou de sérum physiologique stérile, fixée à un raccord Luer lock à l'extrémité du cathéter.
4. Retirer avec précaution le connecteur Tuohy-Borst de l'extrémité du cathéter de drainage.
5. Si l'extrémité du cathéter de drainage est configurée en pigtail et préchargée avec un redresseur de pigtail, avancer le redresseur de pigtail le long du corps du cathéter jusqu'à son extrémité pour redresser la boucle en pigtail.

MISE EN GARDE : Lors du redressement de la boucle en pigtail, veiller à éviter une plicature ou la rupture du cathéter.

6. Introduire le cathéter de drainage et le redresseur de pigtail (le cas échéant) sur un guide pré-positionné, et les pousser par petites étapes jusqu'à ce que le cathéter pénètre dans le canal opérateur de l'endoscope.

MISE EN GARDE : S'assurer que le redresseur de pigtail, le cas échéant, reste positionné à l'extrémité du cathéter afin d'éviter une plicature ou rupture du cathéter.

7. Continuer à avancer le cathéter de drainage par petites étapes jusqu'à ce que la partie à pigtail du cathéter ait pénétré complètement le canal opérateur de l'endoscope. Retirer le redresseur de pigtail du cathéter.
8. Continuer à avancer le cathéter de drainage par petites étapes jusqu'à ce que son émergence de l'endoscope soit observée sous endoscopie.

REMARQUE : Le béquillage de l'endoscope doit être ouvert pour permettre l'émergence du cathéter de drainage.

9. Sous contrôle radioscopique, faire progresser lentement le cathéter de drainage jusqu'à la position voulue dans le canal biliaire en amont de l'obstruction.
10. Lorsque le cathéter de drainage se trouve en position voulue, retirer lentement l'endoscope tout en maintenant le cathéter de drainage et le guide en place au niveau de la bouche du patient.

MISE EN GARDE : Ne pas retirer l'endoscope sans retirer le connecteur Tuohy-Borst du cathéter de drainage. Cela risque de déloger le cathéter de drainage de la position voulue dans le canal biliaire.

MISE EN GARDE : Ne pas retirer l'endoscope sans tenir le cathéter de drainage et le guide. Cela risque de déloger le cathéter de drainage de la position voulue dans le canal biliaire.

11. Vérifier sous contrôle radioscopique que le cathéter de drainage et le guide restent positionnés dans le canal biliaire, puis retirer lentement le guide par petites étapes tout en maintenant la position du cathéter de drainage.

MISE EN GARDE : Ne pas retirer le guide sans maintenir la position du cathéter de drainage. Cela risque de déloger le cathéter de drainage de la position voulue dans le canal biliaire.

12. Lubrifier le tube de transfert nasal avec un lubrifiant hydrosoluble à usage médical et l'avancer dans la narine jusqu'à ce qu'il émerge à l'arrière de la gorge.
13. Saisir l'extrémité de connexion du tube de transfert nasal dans la gorge et le tirer par la bouche (**voir Fig. 2**).
14. Si un guide de 8,5 Fr ou de plus petit diamètre est mis en place, lubrifier l'extrémité proximale du cathéter de drainage avec un lubrifiant hydrosoluble selon les besoins. Enfiler l'extrémité proximale du cathéter par l'extrémité orale du tube de transfert nasal et la faire progresser jusqu'à ce qu'elle émerge de l'extrémité nasale ou qu'elle ne puisse plus avancer. Si un tube de 10 Fr ou de plus gros diamètre est mis en place, raccorder fermement l'extrémité du tube à l'extrémité orale du tube de transfert nasal (**voir Fig. 3**).
15. Tenir le cathéter de drainage pour éviter des plicatures et son retrait, et tirer lentement le tube de transfert nasal jusqu'à ce qu'il soit complètement retiré de la narine et que le cathéter de drainage émerge par la narine (**voir Fig. 4**).

MISE EN GARDE : Ne pas tirer le tube de transfert nasal sans tenir le cathéter de drainage. Cela risque de produire une plicature du cathéter de drainage ou de déloger celui-ci de la position voulue dans le canal biliaire.

16. Déconnecter/retirer le tube de transfert nasal du cathéter de drainage.
17. Essuyer tout résidu de lubrifiant de l'extrémité proximale du cathéter de drainage.
18. Raccorder de nouveau le connecteur Tuohy-Borst à l'extrémité du cathéter de drainage. Du produit de contraste peut être injecté pour vérifier la mise en place du cathéter dans le canal.
19. Fixer le cathéter de drainage au patient, puis raccorder l'extrémité du cathéter au raccord Luer lock du tube de raccordement au drainage. Raccorder le connecteur universel à la poche de drainage appropriée. S'assurer que la poignée du robinet à trois voies est tourné dans la position correcte pour commencer le drainage.

Retrait

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

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

PRÉSENTATION

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



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

- **DEHP : Phtalate de di-(2-éthylhexyle)**

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

NASALES GALLENDRAINAGE-SET

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

VERWENDUNGSZWECK

Das nasale Gallendrainage-Set ist zur temporären endoskopischen Drainage des Gallengangs durch einen Verweilkatheter im Nasengang bestimmt.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Jedes Set enthält einen Drainagekatheter, einen Drainage-Verbindungsschlauch, einen nasalen Transferschlauch und einen Pigtail-Strecker (sofern bereitgestellt). Der Drainagekatheter ist röntgendicht und erleichtert so die unter Röntgenkontrolle erfolgende Platzierung. Instrumente mit dem Suffix -RT in ihrer Artikelnummer weisen Röntgenmarker auf.

Bei den Drainagekathetern mit vorgeladenem Pigtail-Strecker dient der Pigtail-Strecker zur Begradigung des Pigtails vor der Einführung des Drainagekatheters in den Arbeitskanal des Endoskops.

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

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

For Drainage Only



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

OFF

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

KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen entsprechen denen bei einer ERCP.

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

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den mit ERCP in Verbindung gebrachten möglichen unerwünschten Ereignissen gehören unter anderem: allergische Reaktion auf Kontrast- oder Arzneimittel

- Aspiration • Atemdepression oder Atemstillstand • Blutung • Cholangitis
- Herzarrhythmie oder Herzstillstand • Hypotonie • Infektion • Pankreatitis
- Perforation • Sepsis • Trauma/Ödem im oberen Magen-Darm-Trakt.

Zu den mit nasaler Gallendrainage in Verbindung gebrachten möglichen unerwünschten Ereignissen gehören unter anderem: Blockage des Drainagekatheters • Blutung • Cholangitis • Fieber • Infektion • Obstruktion des Pankreasgangs • Perforation • Reizung im Nasenraum und/oder Halsentzündung • Schmerzen/Beschwerden • Stase • Trauma zum Duodenum • Trauma zur Nasenhöhle • Trauma/Ödem im Gang • Trauma/Ödem in der Papille/den papillären Zotten.

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

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

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

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

Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Dieses Instrument darf nur von geschultem medizinischem Personal verwendet werden.

Der Pigtail-Strecker, falls vorhanden, ist nicht für den Einsatz im Arbeitskanal des Endoskops vorgesehen.

Dieses Instrument darf höchstens 29 Tage lang verwendet werden.

Eine Sphinkterotomie ist für die Platzierung des Instruments nicht erforderlich.

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

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

Es wird empfohlen, dass der Drainagekatheter regelmäßig auf Durchgängigkeit geprüft wird.

WARNHINWEISE

Dieses Instrument ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Wiederaufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Instruments und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.

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

MR-Sicherheitsinformationen



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

Nichtklinische Tests haben ergeben, dass die nasalen Gallendrainage-Sets mit Röntgenmarkern bedingt MR-sicher sind. Diese Instrumente weisen Artikelnummern mit dem Suffix –RT auf. Ein Patient mit diesen Instrumenten kann in einem MR-System, das folgende Voraussetzungen erfüllt, sicher gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von höchstens 3,0 T
- Räumliches Magnet-Gradientenfeld von höchstens 1900 Gauss/cm (19 T/m)
- Maximale durch das MR-System angezeigte, ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg

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



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

Die nasalen Gallendrainage-Sets ohne Röntgenmarker sind MR-sicher.

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

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

Abbildungen

1. Vor Gebrauch die Verpackung sichtprüfen und bestätigen, dass sie ungeöffnet und unbeschädigt ist.
2. Vor Gebrauch das Instrument sichtprüfen und bestätigen, dass es unbeschädigt ist.
3. Eine mit sterilem Wasser oder steriler Kochsalzlösung gefüllte sterile Spritze an den Luer-Lock-Anschluss am Ende des Katheters anschließen und den Drainagekatheter spülen.
4. Vorsichtig den Tuohy-Borst-Anschluss vom Ende des Drainagekatheters abnehmen.

5. Wenn die Spitze des Drainagekatheters mit einem Pigtail versehen ist und ein Pigtail-Strecker vorgeladen wurde, den Pigtail-Strecker entlang des Schafts und zur Katheterspitze vorschieben, um die Pigtail-Wicklung zu begradigen.
VORSICHT: Beim Begradigen der Pigtail-Wicklung ist Vorsicht geboten, damit der Katheter nicht geknickt wird oder reißt.
6. Den Drainagekatheter und, falls vorhanden, den Pigtail-Strecker über den vorpositionierten Führungsdraht einbringen und in kleinen Schritten vorschieben, bis der Katheter in den Arbeitskanal des Endoskops eintritt.
VORSICHT: Sicherstellen, dass der Pigtail-Strecker, falls vorhanden, an der Spitze des Katheters positioniert bleibt, damit der Katheter nicht geknickt wird oder reißt.
7. Den Drainagekatheter weiter in kleinen Schritten vorschieben, bis der Pigtail-Abschnitt des Katheters ganz im Arbeitskanal des Endoskops liegt. Den Pigtail-Strecker vom Katheter abnehmen.
8. Den Drainagekatheter weiter in kleinen Schritten vorschieben, bis der Austritt des Katheters aus dem Endoskop endoskopisch sichtbar ist.
HINWEIS: Damit der Drainagekatheter austreten kann, muss der Albarranhebel des Endoskops geöffnet sein.
9. Den Drainagekatheter unter Röntgenkontrolle langsam bis zur vorgesehenen Stelle im Gallengang oberhalb der Obstruktion vorschieben.
10. Wenn sich der Drainagekatheter in der gewünschten Position befindet, langsam das Endoskop entfernen und dabei Drainagekatheter und Führungsdraht am Mund des Patienten festhalten.
VORSICHT: Das Endoskop nicht entfernen, ohne den Tuohy-Borst-Anschluss vom Drainagekatheter abzunehmen. Andernfalls kann es zu einer Verschiebung des Drainagekatheters aus der gewünschten Position im Gallengang kommen.
VORSICHT: Das Endoskop nicht entfernen, ohne Drainagekatheter und Führungsdraht festzuhalten. Andernfalls kann es zu einer Verschiebung des Drainagekatheters aus der gewünschten Position im Gallengang kommen.
11. Durch Röntgenkontrolle bestätigen, dass Drainagekatheter und Führungsdraht an ihrer Position im Gallengang verbleiben und dann langsam und in kleinen Schritten den Führungsdraht entfernen, während der Drainagekatheter an seinem Platz bleibt.
VORSICHT: Den Führungsdraht nicht entfernen, ohne die Position des Drainagekatheters beizubehalten. Andernfalls kann es zu einer Verschiebung des Drainagekatheters aus der gewünschten Position im Gallengang kommen.
12. Wasserlösliches, für medizinische Zwecke zugelassenes Gleitmittel auf den nasalen Transferschlauch auftragen und diesen durch das Nasenloch vorschieben, bis er hinten im Rachen austritt.

13. Das Anschlussende des nasalen Transferschlauchs im Rachen ergreifen und durch den Mund herausziehen (**siehe Abb. 2**).
 14. Bei Platzierung eines 8,5 Fr oder kleineren Katheters wasserlösliches Gleitmittel auf das proximale Ende des Drainagekatheters auftragen, sofern erforderlich. Das proximale Ende des Katheters durch das orale Ende des nasalen Transferschlauchs führen und vorschieben, bis es durch das nasale Ende austritt bzw. bis es nicht weiter vorgeschoben werden kann. Bei Platzierung eines 10 Fr oder größeren Schlauchs die Schlauchspitze fest an das orale Ende des nasalen Transferschlauchs anschließen (**siehe Abb. 3**).
 15. Den Drainagekatheter festhalten, damit er nicht geknickt oder entfernt wird, und langsam am nasalen Transferschlauch ziehen, bis dieser vollständig aus dem Nasenloch entfernt wurde und der Drainagekatheter aus dem Nasenloch austritt (**siehe Abb. 4**).
- VORSICHT:** Nicht am nasalen Transferschlauch ziehen, ohne den Drainagekatheter festzuhalten. Andernfalls kann es zu einer Knickung des Drainagekatheters oder zu einer Verschiebung des Drainagekatheters aus der gewünschten Position im Gallengang kommen.
16. Den nasalen Transferschlauch vom Drainagekatheter trennen/abnehmen.
 17. Eventuell verbleibendes Gleitmittel vom proximalen Ende des Drainagekatheters abwischen.
 18. Den Tuohy-Borst-Anschluss wieder am Ende des Drainagekatheters anbringen. Die Platzierung des Katheters im Gang kann mittels Kontrastmittelinjektion überprüft werden.
 19. Den Drainagekatheter am Patienten befestigen und dann das Ende des Katheters an den Luer-Lock-Anschluss am Drainage-Verbindungsschlauch anschließen. Den Universalanschluss an einem geeigneten Drainagebeutel anbringen. Sicherstellen, dass sich der Griff des Drei-Wege-Absperrhahns in der korrekten Position befindet, um die Drainage einzuleiten.

Entnahme

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

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

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen.



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

- **DEHP: Di(2-ethylhexyl)phthalat**

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

ΡΙΝΙΚΟ ΣΕΤ ΠΑΡΟΧΕΤΕΥΣΗΣ ΧΟΛΗΦΟΡΩΝ

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

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Κάθε σετ περιλαμβάνει έναν καθετήρα παροχέτευσης, έναν συνδετικό σωλήνα παροχέτευσης, έναν ρινικό σωλήνα μεταφοράς και έναν ευθιαστή σπειροειδούς άκρου (εάν παρέχεται). Ο καθετήρας παροχέτευσης είναι ακτινοσκοπιόσκιος για να συμβάλλει στην ακτινοσκοπική τοποθέτηση. Οι συσκευές με κατάληξη -RT στους κωδικούς είδους τους περιέχουν δακτυλίους ακτινοσκοπιών δεικτών.

Για τους καθετήρες παροχέτευσης με προτοποθετημένο ευθιαστή σπειροειδούς άκρου, ο ευθιαστής σπειροειδούς άκρου προορίζεται για χρήση στον ευθιασμό του σπειροειδούς άκρου, πριν από την εισαγωγή του καθετήρα παροχέτευσης στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου.

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

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

For Drainage Only



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

OFF

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

Μεταξύ των αντενδείξεων της ρινικής παροχέτευσης χοληφόρων περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι εξής: αδυναμία διέλευσης συρμάτινου οδηγού ή καθετήρα παροχέτευσης μέσω της αποφραγμένης περιοχής • διαταραχή της πηκτικότητας του αίματος • ενεργή παγκρεατίτιδα ή άλλη λοίμωξη • πρόσφατη κατάποση τροφής • σήψη.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

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

Στα δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τη ρινική παροχέτευση χοληφόρων περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, τα εξής: αιμορραγία • απόφραξη του καθετήρα παροχέτευσης • απόφραξη του παγκρεατικού πόρου • διάτρηση • λοίμωξη • πόνος/δυσφορία • πυρετός • ρινικός ερεθισμός ή/και κυνάγχη • στάση • τραυματισμός της ρινικής κοιλότητας • τραυματισμός του δωδεκαδακτύλου • τραυματισμός/οίδημα του πόρου • τραυματισμός/οίδημα του φύματος ή εκβλαστήσεων του • χολαγγειίτιδα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

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

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

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

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

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

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

Ο ευθειαςτής σπειροειδούς άκρου, εάν υπάρχει, δεν προορίζεται για χρήση στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου.

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

Δεν απαιτείται σφιγκτηροτομή για την τοποθέτηση της συσκευής.

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

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

Συνιστάται η περιοδική αξιολόγηση της βατότητας του καθετήρα παροχέτευσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

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

Πληροφορίες ασφάλειας για τη μαγνητική τομογραφία



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

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι τα ρινικά σετ παροχέτευσης χοληφόρων που περιέχουν δακτυλίους ακτινοσκιερών δεικτών είναι ασφαλή για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Αυτές οι συσκευές έχουν κωδικούς είδους με κατάληξη –RT. Ένας ασθενής που φέρει αυτές τις συσκευές μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας που πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο μικρότερο ή ίσο με 3,0 T
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης ίσης με 1.900 Gauss/cm (19 T/m)
- Μέγιστος μεσοστιμμένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR), που αναφέρεται από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, 4 W/kg

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



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

Τα ρινικά σετ παροχέτευσης χοληφόρων που δεν περιέχουν δακτυλίους ακτινοσκιερών δεικτών είναι ασφαλή για μαγνητική τομογραφία.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τέχνημα της εικόνας που προκαλείται από τη συσκευή εκτείνεται σε απόσταση 4 mm περίπου από το ρινικό σετ παροχέτευσης

χοληφόρων, όταν η απεικόνιση γίνεται με παλμική αλληλουχία ηχούς βαθμίδωσης και με σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 T.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Απεικονίσεις

1. Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευασία πριν από τη χρήση, για να επιβεβαιώσετε ότι δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά.
2. Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευή πριν από τη χρήση, για να επιβεβαιώσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.
3. Εκπλύνετε τον καθετήρα παροχέτευσης με χρήση αποστειρωμένης σύριγγας που έχει πληρωθεί με αποστειρωμένο νερό ή φυσιολογικό ορό, η οποία είναι προσαρτημένη στο εξάρτημα ασφάλισης Luer στο άκρο του καθετήρα.
4. Αφαιρέστε προσεκτικά το σύνδεσμο Tuohy-Borst από το άκρο του καθετήρα παροχέτευσης.
5. Εάν το άκρο του καθετήρα παροχέτευσης είναι διαμορφωμένο με σπειροειδές άκρο και είναι προτοποθετημένος ένας ευθυσιαστής σπειροειδούς άκρου, προωθήστε τον ευθυσιαστή σπειροειδούς άκρου κατά μήκος του άξονα και έως το άκρο του καθετήρα, για τον ευθυσισμό της σπείρας του σπειροειδούς άκρου.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πρέπει να δίνετε προσοχή κατά τον ευθυσισμό της σπείρας του σπειροειδούς άκρου, προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν στρέβλωση ή θραύση του καθετήρα.

6. Εισαγάγετε τον καθετήρα παροχέτευσης και τον ευθυσιαστή σπειροειδούς άκρου, εάν υπάρχει, πάνω από τον προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό και προωθήστε με μικρά βήματα, μέχρι να εισέλθει ο καθετήρας εντός του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Βεβαιωθείτε ότι ο ευθυσιαστής σπειροειδούς άκρου, εάν υπάρχει, παραμένει τοποθετημένος στο άκρο του καθετήρα, προκειμένου να αποτρέψετε τυχόν στρέβλωση ή θραύση του καθετήρα.

7. Συνεχίστε την προώθηση του καθετήρα παροχέτευσης, με μικρά βήματα, μέχρι να εισέλθει πλήρως το τμήμα του σπειροειδούς άκρου του καθετήρα στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου. Αφαιρέστε τον ευθυσιαστή σπειροειδούς άκρου από τον καθετήρα.
8. Συνεχίστε να προωθείτε τον καθετήρα παροχέτευσης με μικρά βήματα, έως ότου ο καθετήρας απεικονιστεί ενδοσκοπικά να εξέρχεται από το ενδοσκόπιο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο αναβολέας του ενδοσκοπίου πρέπει να είναι ανοικτός, έτσι ώστε να επιτρέπεται η έξοδος του καθετήρα παροχέτευσης.

9. Υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση, προωθήστε αργά τον καθετήρα παροχέτευσης στην επιθυμητή θέση μέσα στον χοληδόχο πόρο πάνω από την απόφραξη.
10. Όταν ο καθετήρας παροχέτευσης βρεθεί στην επιθυμητή θέση, αφαιρέστε αργά το ενδοσκόπιο ενώ κρατάτε τον καθετήρα παροχέτευσης και τον συρμάτινο οδηγό στη θέση τους, στο στόμα του ασθενούς.

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

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

11. Επιβεβαιώστε ακτινοσκοπικά ότι ο καθετήρας παροχέτευσης και ο συρμάτινος οδηγός παραμένουν τοποθετημένοι στον χοληδόχο πόρο, κατόπιν αφαιρέστε αργά τον συρμάτινο οδηγό με μικρά βήματα, ενώ διατηρείτε τη θέση του καθετήρα παροχέτευσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αφαιρείτε τον συρμάτινο οδηγό χωρίς να διατηρείτε στη θέση του τον καθετήρα παροχέτευσης. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί παρεκτόπιση του καθετήρα παροχέτευσης από την επιθυμητή θέση στον χοληδόχο πόρο.

12. Λιπάνετε τον ρινικό σωλήνα μεταφοράς με υδατοδιαλυτό λιπαντικό εγκεκριμένο για ιατρική χρήση και προωθήστε τον διαμέσου του ρουθουνιού, μέχρι να εξέλθει στην πίσω πλευρά του φάρυγγα.
13. Συλλάβετε το άκρο σύνδεσης του ρινικού σωλήνα μεταφοράς στον φάρυγγα και τραβήξτε προς τα έξω μέσω του στόματος (**Βλ. εικόνα 2**).
14. Εάν τοποθετείτε έναν καθετήρα 8,5 Fr ή μικρότερου μεγέθους, λιπάνετε το εγγύς άκρο του καθετήρα παροχέτευσης με υδατοδιαλυτό λιπαντικό, εάν απαιτείται. Περάστε το εγγύς άκρο του καθετήρα μέσω του στοματικού άκρου του ρινικού σωλήνα μεταφοράς και προωθήστε τον έως ότου εξέλθει μέσω του ρινικού άκρου ή έως ότου δεν μπορεί να προωθηθεί άλλο. Εάν τοποθετείτε ένα σωλήνα 10 Fr ή μεγαλύτερου μεγέθους, συνδέστε σταθερά το άκρο του σωλήνα στο στοματικό άκρο του ρινικού σωλήνα μεταφοράς (**Βλ. εικόνα 3**).
15. Κρατήστε τον καθετήρα παροχέτευσης, για να αποτραπεί τυχόν στρέβλωση και αφαίρεση, και τραβήξτε αργά τον ρινικό σωλήνα μεταφοράς έως ότου ο ρινικός σωλήνας μεταφοράς αφαιρεθεί πλήρως από το ρουθούνι και ο καθετήρας παροχέτευσης εξέλθει μέσω του ρουθουνιού (**Βλ. εικόνα 4**).

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

16. Αποσυνδέστε/αφαιρέστε τον ρινικό σωλήνα μεταφοράς από τον καθετήρα παροχέτευσης.
17. Σκουπίστε τυχόν υπολείμματα λιπαντικού από το εγγύς άκρο του καθετήρα παροχέτευσης.

18. Επαναπροσαρτήστε το σύνδεσμο Tuohy-Borst πάνω στο άκρο του καθετήρα παροχέτευσης. Μπορείτε να εγχύσετε σκιαγραφικό μέσο για τον έλεγχο της τοποθέτησης του καθετήρα εντός του πόρου.
19. Στερεώστε τον καθετήρα παροχέτευσης στον ασθενή, κατόπιν συνδέστε το άκρο του καθετήρα στο εξάρτημα ασφάλισης Luer στον συνδετικό σωλήνα παροχέτευσης. Προσαρτήστε τον σύνδεσμο γενικής χρήσης στον κατάλληλο ασκό παροχέτευσης. Βεβαιωθείτε ότι η λαβή της τρίοδης στρόφιγγας είναι γυρισμένη στη σωστή θέση, για να ξεκινήσει η παροχέτευση.

Αφαίρεση

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

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

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες.



Αυτό το σύμβολο στην ετικέτα υποδηλώνει ότι αυτή η συσκευή περιέχει φθαλικές ενώσεις. Σε αυτή τη συσκευή περιέχονται συγκεκριμένες φθαλικές ενώσεις οι οποίες αναγνωρίζονται δίπλα ή κάτω από το σύμβολο με τα ακόλουθα ακρωνύμια:

- DEHP: Φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας

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

NAZÁLIS EPEDRENÁZSKÉSZLET

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

RENDELTETÉS

A nazális epedrenázkészlet az epevezeték bennmaradó katéterrel, nazális úton végzett ideiglenes endoszkópos drenázsára szolgál.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Minden készlet drenázkatétért, drenázs-csatlakozócsövet, nazális áthelyezőcsövet és pigtail-kiegyenesítőt tartalmaz (ha van mellékelve). A fluoroszkópos elhelyezés megkönnyítése érdekében a drenázkatéter sugárfogó kialakítású. Azok az eszközök, amelyeknek cikkszáma –RT-re végződik, sugárfogó markersávokkal rendelkeznek.

Az előre betöltött pigtail-kiegyenesítővel rendelkező drenázkatéterek esetében a pigtail-kiegyenesítő a pigtail kiegyenesítésére szolgál a drenázkatéternek az endoszkóp munkacsatornáján keresztüli behelyezése előtt.

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

A nazális áthelyezőcső lehetővé teszi a drenázkatéter szájuáron történő átvezetését és orrlyukon történő kivezetését. **(Lásd a 2-4. ábrát)**

For Drainage Only



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

OFF

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

ELLENJAVALLATOK

Az ellenjavallatok magukban foglalják az ERCP specifikus ellenjavallatait.

Az orron keresztüli epedrenázs ellenjavallatai közé tartoznak egyebek mellett a következők: a vezetődrót vagy drenázkatéter átvezethetatlensége az akadályozott területen • aktív pancreatitis vagy más fertőzés • coagulopathia • nemrégén lezajlott emésztési folyamat • szepszis.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

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

Az orron keresztüli epedrenázssal kapcsolatos lehetséges nemkívánatos események közé tartoznak egyebek mellett a következők: a drenázskatéter elzáródása • a duodenum sérülése • a hasnyálmirigy-vezeték elzáródása • a papillának vagy a papilla páfránylevél-szerű kitüremkedéseinek a sérülése/ödémája • a vezeték sérülése/ödémája • az orrüreg sérülése • cholangitis • fájdalom/kényelmetlenségérzet • fertőzés • láz • orrirritáció és/vagy torokfájás • perforáció • stasis • vérzés.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

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

A drenázskatéter epevezetékbeli endoszkópos elhelyezésére szolgáló standard technikákat kell alkalmazni.

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a csomagolás címkéjén.

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

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

Száraz helyen tárolandó, szélsőséges hőmérsékletektől védve.

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

A pigtail-kiegyenesítő (ha van) nem az endoszkóp munkacsatornájában történő használat céljára szolgál.

Ez az eszköz legfeljebb 29 napi használatra szolgál.

Az eszköz elhelyezéséhez nem szükséges sphincterotómia.

Az eljárás során a drenázshoz szolgáló gyűjtőtasaknak ajánlott rendelkezésre állnia.

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

A drenázskatéter átjárhatóságát ajánlott rendszeres időközönként ellenőrizni.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az ismételt használatra való előkészítés, az újraszterilizálás és/vagy az ismételt használat az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethet.

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

Az MR biztonságosságával kapcsolatos információk



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

Nem klinikai tesztelés kimutatta, hogy a sugárfogó markersávokat tartalmazó nazális epedrenázkészletek MR-kondicionálisak. Az ilyen eszközök cikkszámára –RT-re végződik. Az ilyen eszközzel rendelkező betegek biztonságosan szkennelhetők az alábbi feltételeknek eleget tevő MR-rendszerekben:

- Sztatikus mágneses tér erőssége: legfeljebb 3,0 tesla
- Mágneses tér gradienseinek maximuma 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Az MR-rendszer által kijelzett maximális, egész testre átlagolt fajlagos abszorpció tényező (SAR) értéke 4 W/kg

Nem klinikai tesztelés során az eszköz által keltett képműtermék kb. 4 mm-rel nyúlik túl a nazális epedrenázkészleten, amikor a képalkotást gradiensechó-impulzussorozattal végzik 3 teslás MR-rendszerben.



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

A sugárfogó markersávokat nem tartalmazó nazális epedrenázkészletek MR-rel biztonságosan vizsgálhatók.

Nem klinikai tesztelés során az eszköz által keltett képműtermék kb. 4 mm-rel nyúlik túl a nazális epedrenázkészleten, amikor a képalkotást gradiensechó-impulzussorozattal végzik 3 teslás MR-rendszerben.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Illusztrációk

1. Használat előtt szemrevételezze a csomagolást: ellenőrizze, hogy nem lett-e felnyitva és nem sérült-e meg.
2. Használat előtt szemrevételezze az eszközt: ellenőrizze, hogy nem sérült-e meg.
3. Öblítse át a drenázkatétért a katéter végén lévő Luer-záras végződéshez csatlakoztatott, steril vízzel vagy fiziológiás sóoldattal töltött steril fecskendő segítségével.
4. Óvatosan távolítsa el a Tuohy–Borst-csatlakozót a drenázkatéter végéről.
5. Ha a drenázkatéter csúcsa pigtail konfigurációjú, és előzetesen betöltött pigtail-kiegyenesítővel rendelkezik, akkor tolja előre a pigtail-kiegyenesítőt a szár mentén a katéter csúcsáig a pigtail görbületének kiegyenesítéséhez.

FIGYELEM: A pigtail görbületének kiegyenesítésekor körültekintően kell eljárni, nehogy megtörjön vagy elszakadjon a katéter.

6. Vezesse a drenázkatétert és a pigtail-kiegyenesítőt (ha van) az előre elhelyezett vezetődrótra, majd kis lépésekben tolja előre addig, amíg endoszkóposan láthatóvá nem válik, hogy a katéter belül az endoszkóp munkacsatornájába.

FIGYELEM: A katéter megtörésének vagy elszakadásának elkerülése érdekében ügyeljen arra, hogy a pigtail kiegyenesítő (ha van) a katéter csúcsánál maradjon.

7. Folytassa a drenázkatéter kis lépésekben történő előretolását egészen addig, amíg a katéter pigtail része teljesen az endoszkóp munkacsatornájába nem kerül. Távolítsa el a pigtail-kiegyenesítőt a katéterből.
8. Folytassa a drenázkatéter kis lépésekben történő előretolását egészen addig, amíg endoszkóposan láthatóvá nem válik az endoszkópból való kilépésekor.

MEGJEGYZÉS: Az endoszkóp emelőjének nyitva kell lennie, hogy a drenázkatéter kiléphessen.

9. Fluoroszkópiás megfigyelés mellett lassan tolja előre a drenázkatétert az epevezetékben a kívánt helyzetbe az akadály felett.
10. Amikor a drenázkatéter a kívánt helyzetben van, lassan távolítsa el az endoszkópot, miközben a drenázkatétert és a vezetődrótot a helyén tartja a beteg szájánál.

FIGYELEM: Ne távolítsa el az endoszkópot anélkül, hogy a Tuohy-Borst-csatlakozót eltávolítaná a drenázkatéterből. Ellenkező esetben a drenázkatéter kimozdulhat az epevezetékbeli kívánt helyzetéből.

FIGYELEM: Ne távolítsa el az endoszkópot anélkül, hogy fogná a drenázkatétert és a vezetődrótot. Ellenkező esetben a drenázkatéter kimozdulhat az epevezetékbeli kívánt helyzetéből.

11. Fluoroszkóppal ellenőrizze, hogy a drenázkatéter és a vezetődrót a helyén maradt az epevezetékben, majd lassan távolítsa el a vezetődrótot kis lépésekben, miközben a drenázkatétert a helyén tartja.

FIGYELEM: Ne távolítsa el a vezetődrótot anélkül, hogy a helyén megtartaná a drenázkatétert. Ellenkező esetben a drenázkatéter kimozdulhat az epevezetékbeli kívánt helyzetéből.

12. Gyógyászati használatra jóváhagyott, vízben oldható síkosítóanyaggal síkosítsa a nazális áthelyezőcsövet, és tolja előre az orrlyukon keresztül egészen addig, amíg ki nem lép a torok hátsó részén.
13. Fogja meg a nazális áthelyezőcső csatlakozó végét a torokban, majd húzza ki a szájon keresztül (**lásd a 2. ábrát**).
14. 8,5 Fr vagy kisebb méretű katéter elhelyezése esetén vízben oldható síkosítóanyaggal síkosítsa a drenázkatéter proximális végét, ha szükséges. Vezesse át a katéter proximális végét a nazális áthelyezőcső száj felőli végén,

majd tolja előre addig a pontig, ahol kilép a nazális végen, vagy ahol már nem tolható tovább előre. 10 Fr vagy nagyobb méretű cső behelyezése esetén biztonságosan csatlakoztassa a cső csúcsát a nazális áthelyezőcső száj felőli végéhez **(lásd a 3. ábrát)**.

15. A megtörés és az eltávolítás megakadályozása érdekében fogja meg a drenázkatétért, majd lassan húzza a nazális áthelyezőcsövet mindaddig, amíg teljesen el nem távolítja a nazális áthelyezőcsövet az orrlyukból, és a drenázkatéter ki nem lép az orrlyukon keresztül **(lásd a 4. ábrát)**.

FIGYELEM: Ne húzza a nazális áthelyezőcsövet anélkül, hogy megfogná a drenázkatétért. Ellenkező esetben a drenázkatéter megtörhet, vagy kimozdulhat az epevezetékbeli kívánt helyzetéből.

16. Csatlakoztassa le / távolítsa el a nazális áthelyezőcsövet a drenázkatéterről.
17. Törölje le a drenázkatéter proximális végéről a rajta maradt összes síkosítószer.
18. Csatlakoztassa újra a Tuohy–Borst-csatlakozót a drenázkatéter végére. Kontrasztanyag fecskendezhető be a katéter vezetékén belüli helyzetének ellenőrzésére.
19. Rögzítse a drenázkatétért a beteghez, majd csatlakoztassa a katéter végét a Luer-záras végződéshez a drenázs csatlakozócsövén. Csatlakoztassa az univerzális csatlakozót egy megfelelő drenázstasakhoz. Ügyeljen arra, hogy a háromutas elzárócsap fogantyúja a drenázs megkezdéséhez megfelelő helyzetbe legyen állítva.

Eltávolítás

20. Óvatosan távolítsa el a drenázkatétért a testben maradási idő letelte után; ehhez finoman húzza át az orrüregen, amíg ki nem lép az orron keresztül.

Az eljárás végeztével a biológiailag veszélyes orvosi hulladéokra vonatkozó intézményi előírások szerint helyezze hulladékba a komponenseket.

KISZERELÉS

Kiszерelés: etilén-oxid gázzal sterilizálva, széthúzható csomagolásban.



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

- DEHP: Di(2-etilhexil)-ftalát

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

SET PER IL DRENAGGIO NASO-BILIARE

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

USO PREVISTO

Il set per il drenaggio naso-biliare è destinato al drenaggio endoscopico temporaneo del dotto biliare attraverso la cavità nasale mediante un catetere a permanenza.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Ogni set include un catetere di drenaggio, una cannula di collegamento per il drenaggio, una cannula di trasferimento nasale e un raddrizzatore di pigtail (se fornito). Il catetere di drenaggio è radiopaco per facilitare il posizionamento fluoroscopico. I dispositivi con il suffisso –RT ai codici prodotto contengono marker radiopachi a banda.

Per i cateteri di drenaggio con raddrizzatore di pigtail, il raddrizzatore di pigtail è previsto per il raddrizzamento del pigtail prima dell'inserimento del catetere di drenaggio nel canale operativo dell'endoscopio.

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

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

For Drainage Only



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

OFF

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

CONTROINDICAZIONI

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

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

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

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

I possibili eventi avversi associati al drenaggio naso-biliare includono, a titolo non esaustivo: colangite • dolore/disagio • emorragia • febbre • infezione • irritazione nasale e/o dolore alla gola • ostruzione del catetere di drenaggio • ostruzione del dotto pancreatico • perforazione • stasi • trauma al duodeno • trauma alla cavità nasale • trauma/edema del dotto • trauma/edema delle papille/fronde papillari.

PRECAUZIONI

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

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

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

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

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

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

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

Il raddrizzatore di pigtail, se presente, non è previsto per l'uso all'interno del canale operativo dell'endoscopio.

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

Per il posizionamento del dispositivo non è richiesta la sfinterotomia.

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

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

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

AVVERTENZE

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

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

Informazioni sulla sicurezza in ambiente RM



Questo simbolo indica che il dispositivo può essere sottoposto a risonanza magnetica (RM) in presenza di condizioni specifiche.

Prove non cliniche hanno dimostrato che i set per il drenaggio naso-biliare contenenti marker radiopachi a banda possono essere sottoposti a RM in presenza di condizioni specifiche. I codici prodotto di questi dispositivi sono dotati del suffisso -RT. Un paziente portatore di questi dispositivi può essere sottoposto a scansione in modo sicuro in un sistema RM che rispetti le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari o inferiore a 3,0 T
- Gradiente spaziale di campo massimo pari a 1900 Gauss/cm (19 T/m)
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato sul corpo intero e segnalato dal sistema RM, pari a 4 W/kg

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



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

I set per il drenaggio naso-biliare che non contengono marker radiopachi a banda possono essere usati in sicurezza negli ambienti in cui viene impiegata la risonanza magnetica.

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

ISTRUZIONI PER L'USO

Illustrazioni

1. Prima di usare il prodotto, ispezionare visivamente la confezione confermando che non sia stata aperta e che non abbia subito danni.
2. Prima di usare il prodotto, ispezionare visivamente il dispositivo confermando che non abbia subito danni.
3. Lavare il catetere di drenaggio con una siringa sterile riempita di acqua sterile o soluzione fisiologica sterile fissata al raccordo Luer Lock situato all'estremità del catetere.

4. Staccare con cautela il connettore Tuohy-Borst dall'estremità del catetere di drenaggio.
5. Se la punta del catetere di drenaggio è configurata a pigtail e precaricata con un raddrizzatore di pigtail, fare avanzare il raddrizzatore di pigtail lungo il corpo del catetere fino alla punta, per raddrizzare la spira del pigtail.

ATTENZIONE – Per evitare l'attorcigliamento o la rottura del catetere, è necessario operare con cautela durante il raddrizzamento della spira del pigtail.

6. Inserire il catetere di drenaggio e il raddrizzatore di pigtail, se presente, sulla guida precedentemente posizionata e farli avanzare in piccoli incrementi fino all'introduzione del catetere nel canale operativo dell'endoscopio.

ATTENZIONE – Accertarsi che il raddrizzatore di pigtail, se presente, rimanga posizionato sulla punta del catetere, per evitare l'attorcigliamento o la rottura del catetere stesso.

7. Continuare a far avanzare il catetere di drenaggio in piccoli incrementi fino a quando la porzione del pigtail del catetere non sia stata inserita completamente all'interno del canale operativo dell'endoscopio. Rimuovere il raddrizzatore di pigtail dal catetere.
8. Continuare a fare avanzare il catetere di drenaggio in piccoli incrementi fino a visualizzare endoscopicamente la fuoriuscita del catetere dall'endoscopio.

NOTA – Per consentire l'uscita del catetere di drenaggio, l'elevatore dell'endoscopio deve essere aperto.

9. Sotto monitoraggio fluoroscopico, fare avanzare lentamente il catetere di drenaggio fino a raggiungere la posizione desiderata nel dotto biliare, sopra l'ostruzione.
10. Una volta portato il catetere di drenaggio nella posizione desiderata, estrarre lentamente l'endoscopio tenendo nel contempo in posizione il catetere di drenaggio e la guida nella bocca del paziente.

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

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

11. Confermare in fluoroscopia che il catetere di drenaggio e la guida si trovino posizionati nel dotto biliare, quindi estrarre lentamente la guida in piccoli incrementi lasciando invariata la posizione del catetere di drenaggio.

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

12. Lubrificare la cannula di trasferimento nasale con un lubrificante solubile in acqua approvato per uso medico e farla avanzare nella narice fino alla sua fuoriuscita nel retro della gola.
13. Afferrare l'estremità di collegamento della cannula di trasferimento nasale nella gola ed estrarla dalla bocca (**vedere Fig. 2**).
14. Se si sta eseguendo il posizionamento di un catetere da 8,5 Fr o di diametro inferiore, lubrificare l'estremità prossimale del catetere di drenaggio con un lubrificante solubile in acqua, se necessario. Inserire l'estremità prossimale del catetere nell'estremità orale della cannula di trasferimento nasale e farla avanzare fino alla sua fuoriuscita dall'estremità nasale o fino a quando non è più possibile farla avanzare ulteriormente. Se si sta eseguendo il posizionamento di una cannula da 10 Fr o di diametro superiore, fissare saldamente la punta della cannula all'estremità orale della cannula di trasferimento nasale (**vedere Fig. 3**).
15. Afferrare il catetere di drenaggio, per evitarne l'attorcigliamento e la rimozione, e tirare lentamente la cannula di trasferimento nasale fino ad estrarla completamente dalla narice e a fare emergere il catetere di drenaggio dalla narice (**vedere Fig. 4**).

ATTENZIONE – Non tirare la cannula di trasferimento nasale senza afferrare il catetere di drenaggio. Questo infatti potrebbe causare l'attorcigliamento del catetere di drenaggio o la sua dislocazione dalla posizione desiderata nel dotto biliare.

16. Scollegare/estrarre la cannula di trasferimento nasale dal catetere di drenaggio.
17. Asportare con un panno il lubrificante residuo dall'estremità prossimale del catetere di drenaggio.
18. Ricollegare il connettore Tuohy-Borst all'estremità del catetere di drenaggio. È possibile iniettare mezzo di contrasto per verificare la posizione del catetere all'interno del dotto.
19. Fissare il catetere di drenaggio al paziente, quindi collegare l'estremità del catetere al raccordo Luer Lock della cannula di collegamento per il drenaggio. Collegare il connettore universale alla sacca di drenaggio idonea. Accertarsi che l'impugnatura del rubinetto a tre vie sia ruotata nella posizione corretta per iniziare il drenaggio.

Rimozione

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

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

CONFEZIONAMENTO

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



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

- **DEHP: di(2-etilesil) ftalato**

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

NAZOBILIĀRĀS DRENĀŽAS KOMPLEKTS

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

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Nazobiliārās drenāžas komplekts ir paredzēts īslaicīgai endoskopiskai žultsvada drenāžai caur deguna eju, izmantojot ievietotu katetru.

IERĪCES APRAKSTS

Katrā komplektā ietilpst drenāžas katetrs, drenāžas savienotājcaurulīte, nazālā transfēra caurulīte un saritinātā gala iztaisnotājs (ja iekļauts). Drenāžas katetrs ir starojumu necaurlaidīgs, lai atvieglotu tā ievietošanu fluoroskopijas kontrolē. Ierīcēm, kuru daļu numuri ietver sufiksu –RT, ir starojumu necaurlaidīga marķiera joslas.

Drenāžas katetriem, kuriem jau ir uzmontēts saritinātā gala iztaisnotājs, saritinātā gala iztaisnotāju ir paredzēts izmantot saritinātā gala iztaisnošanai pirms drenāžas katetra ievadīšanas endoskopa darba kanālā.

Drenāžas savienotāju uz drenāžas savienotājcaurulītes ir paredzēts pievienot drenāžas savākšanas maisam. Drenāžas savienotājcaurulītes vidū atrodas trīs ceļu noslēgkrāns (**skatiet 5. att.**), kurš nodrošina šķidruma plūsmu caur drenāžas savienotājcaurulīti procedūras laikā.

Ar nazālā transfēra caurulītes palīdzību drenāžas katetru iespējams ievadīt no mutes dobuma deguna ejā. (**skatiet 2.–4. att.**)

For Drainage Only



Iepriekš attēlotais simbols nozīmē: tikai drenāžai. (**skatiet 1. att.**)

OFF

Iepriekš attēlotais simbols nozīmē: IZSLĒGTS. (**skatiet 5. att.**)

KONTRINDIKĀCIJAS

Kontrindikācijas ietver endoskopiskai retrogrāдай holangiopankreatogrāfijai specifiskās kontrindikācijas.

Nazobiliārās drenāžas kontrindikācijas ietver, bet neaprobežojas ar: aktīvu pankreatītu vai citu infekciju • koagulopātiju • nesen uzņemtu uzturu • nespēju ievadīt vadītājstīgu vai drenāžas katetru caur nosprostoto vietu • sepsi.

IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Iespējamās nevēlamās blakusparādības, kas saistītas ar endoskopisko retrogrādo holangiopankreatogrāfiju, ietver, bet neaprobežojas ar: alerģisku reakciju pret kontrastvielu vai medikamentiem • asiņošanu • aspirāciju • augšējā kuņģa-zarnu trakta traumatizāciju/tūsķu • elpošanas nomākumu vai apstāšanos • hipotensiju • holangītu • infekciju • pankreatītu • perforāciju • sepsi • sirds ritma traucējumiem vai sirds apstāšanos.

Iespējamās nevēlamās blakusparādības, kas saistītas ar nazobiliāro drenāžu, ietver, bet neaprobežojas ar: aizkuņģa dziedzera vada nosprostošanos • asiņošanu • deguna dobuma traumatizāciju • deguna kairinājumu un/vai sāpīgu kaklu • divpadsmitpirkstu zarnas traumatizāciju • drenāžas katetra nosprostošanos • drudzi • holangītu • infekciju • papillas/papillas kārpiņu traumatizāciju/tūsķu • perforāciju • sāpēm/diskomfortu • stāzi • žultsvada traumatizāciju/tūsķu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Šis izstrādājums paredzēts lietošanai ārstiem, kas ir apmācīti un kam ir pieredze augšējā kuņģa-zarnu trakta endoskopijas un endoskopiskās retrogrādās holangiopankreatogrāfijas tehniku izmantošanā.

Drenāžas katetra ievietošanai žultsvadā jāizmanto standarta endoskopijas tehnikas.

Šai ierīcei nepieciešamo minimālo darba kanāla lielumu skatiet iepakojuma marķējumā.

Pirms lietošanas jāveic pilnīga pacienta diagnostiska izmeklēšana, lai noteiktu pareizo katetra izmēru.

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

Uzglabāt sausā vietā, nepakļaujot pārmērīgu temperatūru iedarbībai.

Šīs ierīces lietošana atļauta tikai apmācītiem veselības aprūpes speciālistiem.

Saritinātā gala iztaisnotāju, ja tāds ir pievienots, nav paredzēts izmantot endoskopa darba kanālā.

Šo ierīci nav paredzēts lietot ilgāk nekā 29 dienas.

Ierīces ievietošanai nav nepieciešama sfinkterotomija.

Ieteicams, lai procedūras laikā būtu pieejams drenāžas savākšanas maiss.

Drenāžas savienotājcaurulītē iestrādātais 3 ceļu noslēgkrāns nav paredzēts medikamentu, kontrastvielas vai fizioloģiskā šķīduma ievadīšanai pacientam.

Ieteicams periodiski pārbaudīt drenāžas katetra caurejamību.

BRĪDINĀJUMI

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

Vizuāli pārbaudiet iepakojumu un ierīci. Nelietojiet, ja iepakojums saņemšanas brīdī ir atvērts vai bojāts. Nelietojiet, ja konstatējat kādu neatbilstību normai, kas

varētu traucēt pareizai ierīces funkcionēšanai. Lūdzu, paziņojiet Cook, ja vēlaties saņemt apstiprinājumu ierīces atpakaļ nosūtīšanai.

MRI drošības informācija



Šis simbols nozīmē, ka ierīce ir izmantojama ar MR, ievērojot noteiktus nosacījumus.

Nekliniskajā testēšanā ir pierādīts, ka nazobiliārās drenāžas komplekts, kuram ir starojumu necaurlaidīgu marķieru joslas, ir izmantojams ar MR, ievērojot noteiktus nosacījumus. Šo ierīču daļu numuram ir pievienots sufikss –RT. Pacientu, kuram ievietotas šīs ierīces, var droši skenēt ar MR iekārtu, ievērojot šādus nosacījumus:

- statiskais magnētiskais lauks ir 3,0 T vai mazāks;
- maksimālā telpiskā novirze magnētiskā laukā ir 1 900 gausi/cm (19 T/m);
- maksimālais, MR iekārtas noteiktais vidējais visa ķermeņa specifiskais absorbcijas koeficients (SAR) ir 4 W/kg.

Nekliniskajā testēšanā konstatēts, ka ierīces radītais attēla artefakts pārsniedz nazobiliāro drenāžas komplektu par aptuveni 4 mm, veicot radioloģisko izmeklēšanu ar gradient echo impulsu sekvenci un 3 T MR iekārtu.



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

Nazobiliārās drenāžas komplektus, kuriem nav starojumu necaurlaidīgu marķieru joslas, var droši izmantot ar MR.

Nekliniskajā testēšanā konstatēts, ka ierīces radītais attēla artefakts pārsniedz nazobiliāro drenāžas komplektu par aptuveni 4 mm, veicot radioloģisko izmeklēšanu ar gradient echo impulsu sekvenci un 3 T MR iekārtu.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Attēli

1. Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet iepakojumu, pārliedzinoties, ka tas nav atvērts un nav bojāts.
2. Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet ierīci, pārliedzinoties, ka tā nav bojāta.
3. Izskalojiet drenāžas katetru, izmantojot sterilu šļirci, kas uzpildīta ar sterilu ūdeni vai fizioloģisko šķīdumu un pievienota Luer lock tipa savienojumam katetra galā.
4. Uzmanīgi noņemiet Tuohy-Borst savienotāju no drenāžas katetra gala.
5. Ja drenāžas katetram ir saritināts gals un tam jau iepriekš ir uzmontēts saritinātā gala iztaisnotājs, virziet saritinātā gala iztaisnotāju uz priekšu pa asi līdz katetra galam, lai iztaisnotu saritināto galu.

UZMANĪBU! Iztaisnojot saritināto galu, jārikojas uzmanīgi, lai nepārlocītu vai nesalauztu katetru.

6. Uzbīdīet drenāžas katetru un saritinātā gala iztaisnotāju, ja tāds ir pievienots, uz iepriekš pozicionētas vadītājstīgas un virziet uz priekšu ar nelieliem soļiem, līdz katetrs tiek ievadīts endoskopa darba kanālā.

UZMANĪBU! Nodrošiniet, lai saritinātā gala iztaisnotājs, ja tāds ir pievienots, būtu pozicionēts uz katetra gala, lai katetrs netiktu pārlocīts vai salauzts.

7. Turpiniet ar nelieliem soļiem virzīt uz priekšu drenāžas katetru, kamēr katetra saritinātā gala daļa ir pilnībā ievadīta endoskopa darba kanālā. Noņemiet saritinātā gala iztaisnotāju no katetra.
8. Turpiniet ar nelieliem soļiem virzīt uz priekšu drenāžas katetru, kamēr endoskopiski var vizualizēt tā izvēršanos no endoskopa.

PIEZĪME. Endoskopa pacēlājam jābūt atvērtam, lai drenāžas katetru varētu izvērzt no endoskopa.

9. Fluoroskopijas kontrolē lēnām virziet uz priekšu drenāžas katetru līdz vajadzīgajai pozīcijai žultsvadā, augstāk par obstrukcijas vietu.
10. Tiklīdz drenāžas katetrs ir ievietots vajadzīgajā pozīcijā, lēnām izņemiet endoskopu, turot drenāžas katetru un vadītājstīgu savā vietā pie pacienta mutes.

UZMANĪBU! Endoskopu nedrīkst izņemt, ja no drenāžas katetra nav noņemts Tuohy-Borst savienotājs. Pretējā gadījumā drenāžas katetrs var izkustēties no vajadzīgās pozīcijas žultsvadā.

UZMANĪBU! Endoskopu nedrīkst izņemt, ja netiek turēts drenāžas katetrs un vadītājstīga. Pretējā gadījumā drenāžas katetrs var izkustēties no vajadzīgās pozīcijas žultsvadā.

11. Fluoroskopiski apstipriniet, ka drenāžas katetrs un vadītājstīga ir saglabājuši savu pozīciju žultsvadā, un pēc tam lēnām, ar nelieliem soļiem izņemiet vadītājstīgu, saglabājot drenāžas katetra pozīciju.

UZMANĪBU! Vadītājstīgu nedrīkst izņemt, ja netiek saglabāta drenāžas katetra pozīcija. Pretējā gadījumā drenāžas katetrs var izkustēties no vajadzīgās pozīcijas žultsvadā.

12. Ieziediet nazālā transfēra caurulīti ar medicīniskai lietošanai apstiprinātu ūdeni šķīstošu lubricējošu līdzekli un virziet iekšā deguna ejā, kamēr tā izvēršas no deguna ejas rīkles pusē.
13. Rīkles galā satveriet nazālā transfēra caurulītes savienojuma galu un izvelciet to ārā caur muti (**skatiet 2. att.**).
14. Ja ievietojat 8,5 Fr izmēra vai mazāku katetru, nepieciešamības gadījumā ieziediet drenāžas katetra proksimālo galu ar ūdeni šķīstošu lubricējošu līdzekli. Ievadiet katetra proksimālo galu nazālā transfēra caurulītes mutes galā un virziet to uz priekšu, kamēr tas izbīdās no caurulītes deguna gala vai kamēr

to nav iespējams pavisam. Ja ievietoja 10 Fr izmēra vai lielāku caurulīti, stingri savienojiet caurulītes galu ar nazālā transfēra caurulītes mutes galu (**skatiet 3. att.**).

15. Turiet drenāžas katetru tā, lai nepieļautu katetra pārlēcīšanos vai izvilkšanu, un lēnām velciet nazālā transfēra caurulīti, līdz tā ir pilnībā izņemta no deguna ejas un no deguna ejas izbīdās drenāžas katetrs (**skatiet 4. att.**).

UZMANĪBU! Nazālā transfēra caurulīti nedrīkst vilkt, ja netiek turēts drenāžas katetrs. Pretējā gadījumā drenāžas katetrs var pārlēcīties vai izkustēties no vajadzīgās pozīcijas žultsvadā.

16. Atvienojiet/noņemiet nazālā transfēra caurulīti no drenāžas katetra.
17. Noslaukiet lubricējošā līdzekļa atliekas no drenāžas katetra proksimālā gala.
18. Vēlreiz pievienojiet Tuohy-Borst savienotāju drenāžas katetra galam. Var ievadīt kontrastvielu, lai pārliecinātos par katetra ievietošanu žultsvadā.
19. Piestipriniet drenāžas katetru pacientam, pēc tam savienojiet katetra galu ar Luer lock tipa savienojumu uz drenāžas savienotājcaurulītes. Pievienojiet universālo savienotāju atbilstošam drenāžas maisam. Pārliecinieties, ka 3 ceļu noslēgkrāna rokturis ir pagriezts uz pareizo pusi, lai uzsāktu drenāžu.

Izņemšana

20. Pēc ievietošanas laika beigām uzmanīgi izņemiet drenāžas katetru, uzmanīgi velkot to caur deguna dobumu, kamēr tas ir izvilkts no deguna.

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

PIEGĀDES VEIDS

Tiek piegādāts sterilizēts ar etilēnoksīda gāzi atplēšamos iepakojumos.



Šis simbols uz marķējuma norāda, ka ierīce satur ftalātus. Konkrētie ftalāti, ko satur ierīce, ir norādīti blakus simbolam vai zem tā, izmantojot šādus saīsinājumus:

- DEHP: di(2-etilheksil)ftalāts

Ftalātu iespējamā iedarbība uz grūtniecēm/sievietēm, kas baro bērnu ar krūti, vai bērniem nav pilnībā skaidra, un tie, iespējams, var ietekmēt reproduktivitāti un attīstību.

NOSINIO TULŽIES LATAKŲ DRENAŽO RINKINYS

DĖMESIO. JAV federaliniai įstatymai numato, kad šį įtaisą galima parduoti tik gydytojui (arba reikiamą licenciją turinčiam praktikuojančiam gydytojui) arba jo nurodymu.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Nosinio tulžies latakų drenažo rinkinys skirtas tulžies latakų laikinam endoskopiniam drenažui per nosinį kanalą, sudarytą naudojant nuolatinį kateterį.

ĮTAISO APRAŠYMAS

Kiekviename rinkinyje yra drenažo kateteris, drenažo jungiamasis vamzdelis, perkišimo per nosį vamzdelis ir riesto galiuko tiesinimo įtaisas (jei yra komplekte). Drenažo kateteris yra rentgenokontrastinis, kad būtų lengviau įterpti stebint vaizdą fluoroskopu. Įtaisuose, kurių dalies numeris turi priesagą „-RT“, yra rentgenokontrastinio žymeklio juostelės.

Ant tam tikrų drenažo kateterių iš anksto uždėtas riesto galiuko tiesinimo įtaisas, kuris skirtas riestam galiukui ištiesinti prieš įkišant drenažo kateterį į endoskopo priedų kanalą.

Drenažo jungiamojo vamzdelio drenažo jungtį reikia prijungti prie išleidžiamo skysčio surinkimo maišelio. Drenažo jungiamojo vamzdelio viduryje yra trikryptis čiaupas (**žr. 5 pav.**), leidžiantis skysčiui tekėti per drenažo jungiamąjį vamzdelį atliekant procedūrą.

Perkišimo per nosį vamzdelis leidžia perkišti drenažo kateterį per burnos ertmę ir ištraukti jį per šnervę. (**Žr. 2–4 pav.**)

For Drainage Only



Pirmiau pavaizduoto simbolio reikšmė: tik drenažui. (**Žr. 1 pav.**)

OFF

Pirmiau pavaizduoto simbolio reikšmė: OFF (uždaryta). (**Žr. 5 pav.**)

KONTRAINDIKACIJOS

Kontraindikacijos apima ERCP procedūroms būdingas kontraindikacijas.

Nosinio tulžies latakų drenažo kontraindikacijos (sąrašas negalutinis): aktyvus pankreatitas arba kita infekcija • koagulopatija • negalėjimas perkišti vielinio kreipiklio arba drenažo kateterio per obstrukcijos vietą • neseniai nurytas maistas • sepsis.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Su ERCP procedūra susiję galimi nepageidaujami reiškiniai (sąrašas negalutinis):
alerginė reakcija į kontrastinę medžiagą arba vaistus • cholangitas • hemoragija
• hipotenzija • infekcija • kvėpavimo nepakankamumas arba sustojimas
• pankreatitas • pradūrimas • sepsis • skysčio įkvėpimas • širdies aritmija arba
sustojimas • viršutinio virškinamojo trakto trauma ir (arba) edema.

Su nosiniu tulžies latakų drenažu susiję galimi nepageidaujami reiškiniai
(sąrašas negalutinis): cholangitas • drenažo kateterio užsikimšimas • dvylikapirštės
žarnos trauma • hemoragija • infekcija • karščiavimas • kasos latako obstrukcija
• nosies dirginimas ir (arba) gerklės skausmas • nosies ertmės trauma • pradūrimas
• sąstovis • skausmas ir (arba) diskomfortas • spenelio ir (arba) spenelinio auglių
trauma ir (arba) edema • trakto trauma ir (arba) edema.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Šis gaminys skirtas naudoti gydytojams, išmokytiems atlikti viršutinio virškinamojo
trakto endoskopiją bei taikyti ERCP metodus ir turintiems tokios patirties.

Reikia taikyti standartinius drenažo kateterio endoskopinio įterpimo į tulžies lataką
metodus.

Minimalus šiam įtaisui reikalingas kanalo dydis nurodytas pakuotės etiketėje.

Prieš naudojant reikia atlikti išsamius diagnostinius paciento tyrimus, kad būtų
galima nustatyti tinkamą kateterio dydį.

Nenaudokite šio įtaiso kitais tikslais, išskyrus nurodytą numatytąją paskirtį.

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

Šį įtaisą gali naudoti tik išmokytas sveikatos priežiūros specialistas.

Riesto galiuko tiesinimo įtaisas (jei yra) neskirtas naudoti endoskopo priedų kanale.

Šis įtaisas neskirtas naudoti ilgiau kaip 29 dienas.

Įstatant įtaisą, sfinkterektomijos atlikti nebūtina.

Atliekant procedūrą rekomenduojama naudoti išleidžiamo skysčio surinkimo
maišelį.

Trikryptis čiaupas, esantis drenažo jungiamajame vamzdyje, neskirtas leisti jokių
vaistų, kontrastinės medžiagos ar fiziologinio tirpalo pacientui.

Rekomenduojama periodiškai įvertinti drenažo kateterio pralaidumą.

ĮSPĖJIMAI

Šis įtaisas skirtas naudoti tik vieną kartą. Mėginant pakartotinai apdoroti,
sterilizuoti ir (arba) naudoti, galima sugadinti įtaisą ir (arba) perduoti ligą.

Apžiūrėkite pakuotę ir įtaisą. Jei gauta pakuotė pažeista arba atidaryta,
naudoti negalima. Pastebėję įtaiso anomaliją, kuri trukdytų jam tinkamai veikti,
nenaudokite. Praneškite „Cook“, jei norite gauti leidimą įtaisui grąžinti.



Šis simbolis reiškia, kad įtaisas yra sąlyginai saugus MR aplinkoje.

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad nosinio tulžies latakų drenažo rinkiniai, kuriuose yra rentgenokontrastinio žymeklio juostelės, yra sąlyginai saugūs MR aplinkoje. Tokių įtaisų dalies numeris turi priesagą „-RT“. Pacientą, kuriam įsodintas šis įtaisas, galima saugiai skenuoti MR sistema, atitinkančia šias sąlygas:

- statinio magnetinio lauko magnetinio srauto tankis – 3,0 T arba mažesnis;
- didžiausias erdvinis lauko gradientas –1 900 gausų/cm (19 T/m);
- didžiausia MR sistemos nustatyta viso kūno vidutinė savitosios sugerties sparta (SSS) – 4 W/kg.

Atliekant neklinikinius tyrimus, įtaiso sukeltas vaizdo artefaktas tęsėsi apie 4 mm nuo nosinio tulžies latakų drenažo rinkinio, kai vaizdinis tyrimas buvo atliekamas naudojant gradientinio aidio impulsų seką ir 3 T MR sistemą.



Šis simbolis reiškia, kad įtaisas yra saugus MR aplinkoje.

Nosinio tulžies latakų drenažo rinkiniai be rentgenokontrastinio žymeklio juostelių yra saugūs MR aplinkoje.

Atliekant neklinikinius tyrimus, įtaiso sukeltas vaizdo artefaktas tęsėsi apie 4 mm nuo nosinio tulžies latakų drenažo rinkinio, kai vaizdinis tyrimas buvo atliekamas naudojant gradientinio aidio impulsų seką ir 3 T MR sistemą.

NAUDOJIMO NURODYMAI

Iliustracijos

1. Prieš naudodami apžiūrėkite, ar pakuotė neatidaryta ir nepažeista.
2. Prieš naudodami apžiūrėkite, ar įtaisas nepažeistas.
3. Naudodami sterilų švirkštą, pripildytą sterilaus vandens ar fiziologinio tirpalo ir prijungtą prie Luerio jungties kateterio gale, praplaukite drenažo kateterį.
4. Atsargiai ištraukite Tuohy-Borst jungtį iš drenažo kateterio galo.
5. Jei drenažo kateteris turi riestą galiuką ir ant kateterio iš anksto uždėtas riesto galiuko tiesinimo įtaisas, stumkite riesto galiuko tiesinimo įtaisą kateterio vamzdeliu iki riesto galiuko, kad jį ištiesintumėte.

DĖMESIO. Ištiesinant riestą galiuką reikia būti atsargiems, kad kateteris neperlinktų ar netrūktų.

6. Užmaukite drenažo kateterį ir riesto galiuko tiesinimo įtaisą (jei yra) ant iš anksto įterpto vielinio kreipiklio, tada pamažu juos stumkite, kol kateteris įlys į endoskopo priedų kanalą.

DĖMESIO. Užtikrinkite, kad riesto galiuko tiesinimo įtaisas (jei yra) išliktų ant kateterio galiuko, kad kateteris neperlinktų arba netrūktų.

7. Toliau pamažu stumkite drenažo kateterį, kol į endoskopo priedų kanalą įlys visa kateterio riesto galiuko dalis. Nuimkite riesto galiuko tiesinimo įtaisą nuo kateterio.
8. Toliau pamažu stumkite drenažo kateterį, kol per endoskopą pamatysite, kad kateteris išlindo iš endoskopo.

PASTABA. Endoskopo keltuvas turi būti pakeltas, kad drenažo kateteris galėtų išlįsti.

9. Stebėdami vaizdą fluoroskopu, iš lėto stumkite drenažo kateterį iki norimos vietos tulžies latake virš obstrukcijos.
10. Kai drenažo kateteris bus reikiamoje vietoje, iš lėto ištraukite endoskopą, laikydami drenažo kateterį ir vielinį kreipiklį ties paciento burna.

DĖMESIO. Nenuimkite endoskopo, nenuėmę Tuohy-Borst jungties nuo drenažo kateterio. Kitaip drenažo kateteris gali pasislinkti iš reikiamos vietos tulžies latake.

DĖMESIO. Netraukite endoskopo nelaikydami drenažo kateterio ir vielinio kreipiklio. Kitaip drenažo kateteris gali pasislinkti iš reikiamos vietos tulžies latake.

11. Fluoroskopu patikrinkite, ar drenažo kateteris ir vielinis kreipiklis liko tulžies latake, tada iš lėto ir pamažu ištraukite vielinį kreipiklį, išlaikydami drenažo kateterio padėtį.

DĖMESIO. Netraukite vielinio kreipiklio neišlaikydami drenažo kateterio toje pačioje vietoje. Kitaip drenažo kateteris gali pasislinkti iš reikiamos vietos tulžies latake.

12. Sutepkite perkišimo per nosį vamzdelį medicininiu vandenyje tirpiu lubrikantu ir kiškite jį per šnervę tol, kol jis išlįs galinėje gerklės dalyje.
13. Suimkite perkišimo per nosį vamzdelio jungties galą gerklėje ir ištraukite jį per burną (**žr. 2 pav.**).
14. Jei kišate 8,5 Fr ar mažesnį kateterį, sutepkite proksimalinį drenažo kateterio galą vandenyje tirpiu lubrikantu (jei reikia). Įkiškite proksimalinį kateterio galą per burnoje esantį perkišimo per nosį vamzdelio galą ir stumkite kateterį, kol jis išlįs per nosyje esantį galą arba kol jo nebegalėsite toliau stumti. Jei kišate 10 Fr ar didesnį kateterį, tvirtai prijunkite kateterio galiuką prie burnoje esančio perkišimo per nosį vamzdelio galo (**žr. 3 pav.**).
15. Laikykite drenažo kateterį, kad jis neperlinktų ir neišsitrauktų, ir iš lėto traukite perkišimo per nosį vamzdelį, kol jį visiškai ištrauksite iš šnervės ir per šnervę išlįs drenažo kateteris (**žr. 4 pav.**).

DĖMESIO. Netraukite perkišimo per nosį vamzdelio nelaikydami drenažo kateterio. Kitaip drenažo kateteris gali perlinkti arba pasislinkti iš reikiamos vietos tulžies latake.

16. Atjunkite ir nuimkite perkišimo per nosį vamzdelį nuo drenažo kateterio.
17. Nušluostykite likusį lubrikantą nuo proksimalinio drenažo kateterio galo.
18. Vėl prijunkite Tuohy-Borst jungtį prie drenažo kateterio galo. Norint patikrinti kateterio padėtį latakė, galima įleisti kontrastinės medžiagos.
19. Pritvirtinkite drenažo kateterį prie paciento, tada prijunkite kateterio galą prie drenažo jungiamojo vamzdelio Luerio jungties. Prijunkite universalią jungtį prie atitinkamo išleidžiamo skysčio maišelio. Įsitinkinkite, kad trikampio čiaupo rankenėlė pasukta į tinkamą padėtį drenažui pradėti.

Išėmimas

20. Praėjus numatytam naudojimo laikotarpiui, atsargiai išimkite drenažo kateterį, švelniai traukdami jį pro nosies ertmę, kol jis išlys per nosį.

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

KAIP TIEKIAMA

Tiekiami atplėšiamose pakuotėse, sterilizuoti etileno oksido dujomis.



Šis etiketėje pateiktas simbolis reiškia, kad šio įtaiso sudėtyje yra ftalatų. Konkretūs ftalatai, esantys įtaiso sudėtyje, nurodyti šalia simbolio arba po juo, naudojant šias santrumpas:

- DEHP: di(2-etilheksil)ftalatas

Galimas ftalatų poveikis nėščioms ir (arba) žindančioms moterims ar vaikams nėra visiškai apibūdintas, todėl gali būti poveikio reprodukcijai ir vystymuisi rizikos.

NASALT GALLEDRENASJESETT

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

TILTENKT BRUK

Det nasale galledrenasjesettet er tiltenkt for midlertidig endoskopisk drenasje av gallegangen gjennom nesepassasjen ved bruk av et inneliggende kateter.

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Hvert sett inkluderer et drenasjekateter, drenasjeforbindelsesslange, neseoverføringslange og en retteenhet for grisehale (hvis levert). Drenasjekateteret er radioopakt for å hjelpe med fluoroskopisk plassering. Anordninger med suffikset –RT på delenumrene inneholder radioopake markørband.

For drenasjekatetrene med forhåndsmontert retteenhet for grisehale, er retteenheten for grisehale tiltenkt brukt for retting av grisehalen før innsetting av drenasjekateteret i arbeidskanalen på endoskopet.

Drenasjekoblingsstykket på drenasjeforbindelsesslangen er tiltenkt for tilkobling til en drenasjeoppsamlingspose. På midten av drenasjeforbindelsesslangen er det en treveis stoppekran (**se fig. 5**) som muliggjør gjennomstrømning gjennom drenasjeforbindelsesslangen under prosedyren.

Neseoverføringsslangen gjør at drenasjekateteret kan træs gjennom munnhulen og ut gjennom neseboret. (**Se fig. 2–4**)

For Drainage Only



Symbolet over betyr følgende: Kun for drenasje. (**Se fig. 1**)

OFF

Symbolet over betyr følgende: AV. (**Se fig. 5**)

KONTRAINDIKASJONER

Kontraindikasjoner inkluderer de som særskilt gjelder for ERCP.

Kontraindikasjoner for nasal galledrenasje inkluderer, men er ikke begrenset til: aktiv pankreatitt eller annen infeksjon • koagulopati • manglende evne til å føre en ledevaier eller et drenasjekateter gjennom det blokkerte området • nylig matinntak • sepsis.

MULIGE UØNSKEDE HENDELSER

Mulige uønskede hendelser forbundet med ERCP inkluderer, men er ikke begrenset til: allergisk reaksjon på kontrastmiddel eller medikament • aspirasjon • hemoragi • hjertearytmi eller hjerrestans • hypotensjon • infeksjon • kolangitt • pankreatitt • perforasjon • respirasjonsdepresjon eller respirasjonsstans • sepsis • traume/ødem i øvre del av mage-tarm-kanalen.

Mulige uønskede hendelser forbundet med nasal galledrenasje inkluderer, men er ikke begrenset til: blokkering av drenasjekateteret • feber • hemoragi • infeksjon • kolangitt • neseirritasjon og/eller sår hals • obstruksjon av ductus pancreaticus • perforasjon • smerte/ubehag • stase • traume i duodenum • traume i nesehulen • traume/ødem i gangen • traume/ødem i papilla / papillære fliker.

FORHOLDSREGLER

Produktet er tiltenkt for bruk av leger som er opplært i og har erfaring med endoskopi i øvre tarm-mage-kanal og ERCP-teknikker.

Standardteknikker for endoskopisk plassering av et drenasjekateter i gallegangen skal benyttes.

Se produktetiketten på pakningen for å finne den minste kanalstørrelsen som behøves for denne anordningen.

En komplett diagnostisk evaluering av pasienten før bruk for å bestemme riktig kateterstørrelse skal utføres.

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

Oppbevares tørt og uten å utsettes for ekstreme temperaturer.

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

Retteenheten for grisehale, hvis relevant, er ikke beregnet for bruk i endoskopets arbeidskanal.

Anordningen må ikke brukes i mer enn 29 dager.

Sfinkterotomi kreves ikke for å plassere anordningen.

Det anbefales at drenasjeoppsamlingsposen er tilgjengelig for bruk under prosedyren.

Den treveis stoppekranen i drenasjeforbindelsesslangen er ikke beregnet for innføring av legemidler, kontrastmiddel eller saltløsning i pasienten.

Det anbefales at drenasjekateteret periodevis evalueres for åpning.

ADVARSLER

Denne anordningen er kun beregnet til engangsbruk. Forsøk på reprosessering, resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til svikt i anordningen og/eller overføring av sykdom.

Inspiser innpakningen og anordningen visuelt. Må ikke brukes hvis innpakningen er åpnet eller skadet ved mottak. Hvis du oppdager noe unormalt med anordningen som kan hindre at den fungerer som den skal, må du ikke bruke den. Kontakt Cook for å få autorisasjon til tilbakeforsendelse.

Informasjon om MR-sikkerhet



Dette symbolet betyr at anordningen er MR Conditional.

Ikke-klinisk testing har vist at nasale galledrenasjesett som inneholder radioopake markørbånd, er MR Conditional. Disse anordningene har delenumre med suffikset –RT. En pasient med disse anordningene kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 3,0 T eller lavere
- Maksimalt romlig gradient felt på 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Maksimal helkroppss gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) rapportert for MR-systemet på 4 W/kg

I ikke-klinisk testing stikker bildeartefakten forårsaket av anordningen ca. 4 mm ut fra det nasale galledrenasjesettet ved avbildning med en gradient ekkopulssekvens og et 3 T MR-system.



Dette symbolet betyr at anordningen er MR-sikker.

De nasale galledrenasjesettene som ikke inneholder radioopake markørbånd, er MR-sikre.

I ikke-klinisk testing stikker bildeartefakten forårsaket av anordningen ca. 4 mm ut fra det nasale galledrenasjesettet ved avbildning med en gradient ekkopulssekvens og et 3 T MR-system.

BRUKSANVISNING

Illustrasjoner

1. Inspiser innpakningen visuelt for å bekrefte at den ikke er åpnet eller skadet før bruk.
2. Inspiser anordningen visuelt for å bekrefte at den ikke er skadet før bruk.
3. Skyll drenasjekateteret ved bruk av en steril sprøyte fylt med sterilt vann eller saltløsning, festet til en luer-lock-tilpasning på enden av kateteret.
4. Fjern forsiktig Tuohy-Borst-koblingsstykket fra enden av drenasjekateteret.
5. Dersom spissen på drenasjekateteret er konfigurert med en grisehale og er forhåndsmontert med en retteenhet for grisehale, før retteenheten for grisehale frem langs skaftet og til spissen på kateteret for å rette ut grisehalekrøllen.

FORSIKTIG: Det må utvises forsiktighet når grisehalekrøller rettes ut, for å unngå knekk eller brudd på kateteret.

6. Før inn drenasjekateteret og retteenheten for grisehale, hvis relevant, på den forhåndsplasserte ledevaieren og før frem med korte trinn til kateteret kommer inn i arbeidskanalen på endoskopet.

FORSIKTIG: Påse at retteenheten for grisehale, hvis relevant, forblir plassert ved spissen på kateteret for å unngå knekk eller brudd på kateteret.

7. Fortsett å føre frem drenasjekateteret med korte trinn til grisehaledelen av kateteret har kommet helt inn i arbeidskanalen på endoskopet. Fjern retteenheten for grisehale fra kateteret.
8. Fortsett å føre drenasjekateteret inn med korte trinn helt til det visualiseres endoskopisk at kateteret kommer ut av endoskopet.

MERKNAD: Elevatoren på endoskopet må være åpen for å la drenasjekateteret komme ut.

9. Før drenasjekateteret sakte frem under fluoroskopisk overvåking til ønsket sted i gallegangen over obstruksjonen.
10. Når drenasjekateteret er på ønsket sted, fjern endoskopet sakte mens drenasjekateteret og ledevaieren holdes på plass ved pasientens munn.

FORSIKTIG: Ikke fjern endoskopet uten å fjerne Tuohy-Borst-koblingsstykket fra drenasjekateteret. Hvis det gjøres, kan drenasjekateteret løsne fra ønsket sted i gallegangen.

FORSIKTIG: Ikke fjern endoskopet uten å holde i drenasjekateteret og ledevaieren. Hvis det gjøres, kan drenasjekateteret løsne fra ønsket sted i gallegangen.

11. Bekreft fluoroskopisk at drenasjekateteret og ledevaieren fortsatt er plassert i gallegangen, og fjern deretter ledevaieren sakte med korte trinn mens drenasjekateterets posisjon opprettholdes.

FORSIKTIG: Ikke fjern ledevaieren uten å opprettholde drenasjekateterets posisjon. Hvis det gjøres, kan drenasjekateteret løsne fra ønsket sted i gallegangen.

12. Smør neseoverføringsslangen med et vannløselig smøremiddel som er godkjent for medisinsk bruk, og før den gjennom neseboret til den kommer ut bak i halsen.
13. Grip tilkoblingsenden til neseoverføringsslangen i halsen, og trekk den ut gjennom munnen (**se fig. 2**).
14. Hvis et kateter på 8,5 Fr eller mindre plasseres, smør den proksimale enden av drenasjekateteret med vannløselig smøremiddel hvis nødvendig. Trø den proksimale enden av kateteret gjennom den orale enden av neseoverføringsslangen, og før frem til den kommer ut gjennom den nasale enden eller til den ikke kan føres lengre frem. Hvis en slange på 10 Fr

eller mer plasseres, fest spissen på slangen godt til den orale enden av neseoverføringsslangen (**se fig. 3**).

15. Hold drenasjekateteret for å hindre knekk og fjerning, og trekk neseoverføringsslangen sakte til neseoverføringsslangen er fullstendig fjernet fra neseboret og drenasjekateteret kommer gjennom neseboret (**se fig. 4**).

FORSIKTIG: Ikke trekk neseoverføringsslangen uten å holde i drenasjekateteret. Hvis det gjøres, kan drenasjekateteret få knekk eller løsne fra ønsket sted i gallegangen.

16. Koble fra / fjern neseoverføringsslangen fra drenasjekateteret.
17. Tørk av eventuelle smøremiddelrester fra den proksimale enden på drenasjekateteret.
18. Fest Tuohy-Borst-koblingsstykket på enden av drenasjekateteret igjen. Kontrastmiddel kan injiseres for å sjekke plasseringen av kateteret i gangen.
19. Fest drenasjekateteret på pasienten, og koble deretter enden av kateteret til luer-lock-tilpasningen på drenasjeforbindelsesslangen. Fest universalkoblingsstykket til en passende tømmepose. Påse at håndtaket på den treveis stoppekranen er dreid til riktig posisjon for å begynne drenasjen.

Fjerning

20. Fjern drenasjekateteret forsiktig etter inneliggingstiden ved å trekke det forsiktig gjennom nesehulen til det kommer ut gjennom nesen.

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

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger.



Dette symbolet på etiketten betyr at anordningen inneholder ftalater. Spesifikke ftalater i anordningen er identifisert ved siden av eller under symbolet, med følgende akronymer:

- DEHP: Di(2-etylheksyl)ftalat

Mulige virkninger av ftalater hos gravide/ammende kvinner eller hos barn er ikke fullstendig kartlagt, og det kan være grunn til bekymring for innvirkning på reproduksjon og utvikling.

ZESTAW DO PRZENZOSOWEGO DRENAŻU DRÓG ŻÓŁCIOWYCH

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

PRZEZNACZENIE

Zestaw do przezynosowego drenażu dróg żółciowych jest przeznaczony do czasowego drenażu endoskopowego przewodu żółciowego przez jamę nosową, przy zastosowaniu cewnika założonego na stałe.

OPIS URZĄDZENIA

Każdy zestaw zawiera cewnik do drenażu, rurkę łączącą, do drenażu, nosowy zgłębnik transferowy oraz element prostujący końcówkę pigtail (jeśli jest dostarczony). Cewnik do drenażu jest cieniodajny, aby ułatwić umieszczanie pod kontrolą fluoroskopową. Urządzenia z przyrostkiem –RT w numerze części są wyposażone w znaczniki cieniodajne w postaci opaski.

W przypadku cewników do drenażu z wstępnie załadowanym elementem prostującym końcówkę pigtail, element prostujący końcówkę pigtail jest przeznaczony do prostowania końcówki pigtail przed wprowadzeniem cewnika do drenażu do kanału roboczego endoskopu.

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

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

For Drainage Only



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

OFF

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

PRZECIWWSKAZANIA

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

Przeciwwskazania do przezynosowego drenażu dróg żółciowych obejmują między innymi: czynne zapalenie trzustki i inne zakażenia • koagulopatię • niedawne

spożycie posiłku • niemożność przeprowadzenia przewodnika lub cewnika do drenażu przez zablokowane miejsce • posocznicę.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

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

Do możliwych zdarzeń niepożądanych związanych z przeznosowym drenażem dróg żółciowych należą między innymi: ból/dyskomfort • gorączka • krwotok • perforacja • podrażnienie jamy nosowej i/lub ból gardła • staza • uraz dwunastnicy • uraz jamy nosowej • uraz/obrzęk brodawki/rozgałęzień brodawki • uraz/obrzęk przewodu • zablokowanie cewnika do drenażu • zaczopowanie przewodu trzustkowego • zakażenie • zapalenie dróg żółciowych.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Produkt ten jest przeznaczony do użytku przez lekarzy przeszkolonych i doświadczonych w endoskopii górnego odcinka przewodu pokarmowego oraz w stosowaniu technik ECPW.

Należy zastosować standardowe techniki endoskopowego umieszczania cewnika do drenażu w drogach żółciowych.

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

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

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

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

Niniejsze urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.

Element prostujący końcówkę pigtail jest przeznaczony do użycia w kanale roboczym endoskopu.

Urządzenie to nie jest przeznaczone do stosowania dłużej niż 29 dni.

Sfinkterotomia nie jest wymagana do umieszczenia urządzenia.

Jest zalecane, aby podczas zabiegu dostępny był worek zbiorczy.

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

Zalecana jest okresowa ocena drożności cewnika do drenażu.

OSTRZEŻENIA

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

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

Informacje dotyczące bezpieczeństwa w środowisku RM



Ten symbol oznacza, że urządzenie jest warunkowo zgodne ze środowiskiem rezonansu magnetycznego (RM).

Badania niekliniczne wykazały, że zestawy do przenosowego drenażu dróg żółciowych zawierające cieniодajne znaczniki w postaci opasek są warunkowo zgodne ze środowiskiem RM. Numery części tych urządzeń zawierają przyrostek -RT. Pacjenta z tymi urządzeniami można bezpiecznie skanować w systemie RM, przy zachowaniu następujących warunków:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 3,0 T lub mniejszej
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego 1900 gausów/cm (19 T/m)
- Maksymalny zgłoszony przez system RM współczynnik pochłaniania promieniowania przez ciało (SAR) uśredniony dla całego ciała 4 W/kg

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



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

Zestawy do przenosowego drenażu dróg żółciowych niezawierające cieniодajnych znaczników w postaci opasek są bezpieczne w środowisku RM.

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

1. Przed użyciem skontrolować opakowanie, aby upewnić się, że opakowanie jest nieotwarte i pozbawione uszkodzeń.
2. Przed użyciem skontrolować urządzenie, aby upewnić się, że jest ono pozbawione uszkodzeń.
3. Przepłukać cewnik do drenażu przy użyciu sterylnej strzykawki wypełnionej sterylną wodą lub solą fizjologiczną, podłączonej do złącza typu Luer-lock na końcu cewnika.
4. Ostrożnie usunąć złącze Tuohy-Borst z końcówki cewnika do drenażu.
5. Jeżeli końcówka cewnika do drenażu jest skonfigurowana z końcówką pigtail i jest wstępnie załadowana elementem prostującym końcówkę pigtail, należy przesuwać element prostujący końcówkę pigtail wzdłuż trzonu do końcówki cewnika, aby wyprostować spiralę końcówki pigtail.

PRZESTROGA: Należy zachować ostrożność podczas prostowania spirali końcówki pigtail, aby uniknąć zapętlenia lub złamania cewnika.

6. Wprowadzić cewnik do drenażu oraz element prostujący końcówkę pigtail, jeżeli występuje, po wstępnie umieszczonym przewodniku i przesuwać krótkimi odcinkami do momentu, aż cewnik zostanie wprowadzony do kanału roboczego endoskopu.

PRZESTROGA: Należy się upewnić, że element prostujący końcówkę pigtail, jeśli jest, pozostaje umieszczony w końcówce cewnika, aby uniknąć zapętlenia lub pęknięcia cewnika.

7. Kontynuować wprowadzanie cewnika do drenażu krótkimi odcinkami do momentu, aż odcinek cewnika z końcówką pigtail znajdzie się w całości w kanale roboczym endoskopu. Wyjąć element prostujący końcówkę pigtail z cewnika.
8. Kontynuować wprowadzanie cewnika do drenażu krótkimi odcinkami do momentu endoskopowego uwidocznienia wyjścia cewnika z endoskopu.

UWAGA: Elewator endoskopu musi pozostać otwarty, aby umożliwić wyjście cewnika do drenażu.

9. Podczas monitorowania fluoroskopowego powoli wprowadzić cewnik do drenażu do żądanej pozycji w przewodzie żółciowym ponad przeszkodę.
10. Gdy cewnik do drenażu osiągnie żądane położenie, powoli wyjmować endoskop, utrzymując cewnik do drenażu i przewodnik na miejscu, przy ustach pacjenta.

PRZESTROGA: Nie wyjmować endoskopu, o ile złącze Tuohy-Borst nie zostanie zdjęte z cewnika do drenażu. W przeciwnym razie może dojść do przemieszczenia cewnika do drenażu z żądanego położenia w przewodzie żółciowym.

PRZESTROGA: Nie wyjmować endoskopu bez przytrzymywania cewnika do drenażu i przewodnika. W przeciwnym razie może dojść do przemieszczenia cewnika do drenażu z żądanego położenia w przewodzie żółciowym.

11. Potwierdzić fluoroskopowo, że cewnik do drenażu i przewodnik pozostają w przewodzie żółciowym, a następnie powoli wyjmować przewodnik krótkimi odcinkami, utrzymując położenie cewnika do drenażu.

PRZESTROGA: Nie wyjmować przewodnika, jeśli cewnik do drenażu nie jest utrzymywany nieruchomo. W przeciwnym razie może dojść do przemieszczenia cewnika do drenażu z żądanego położenia w przewodzie żółciowym.

12. Nasmarować nosowy zgłębnik transferowy środkiem poślizgowym rozpuszczalnym w wodzie, zatwierdzonym do zastosowań medycznych, i wsunąć go przez nozdrze do momentu, aż wyjdzie w tylnej części gardła.
13. Uchwycić koniec łączący nosowego zgłębnika transferowego w gardle i wyciągnąć go przez usta (**patrz Rys. 2**).
14. Jeżeli umieszczany jest cewnik o rozmiarze 8,5 Fr lub mniejszym, w razie potrzeby nasmarować proksymalny koniec cewnika do drenażu środkiem poślizgowym rozpuszczalnym w wodzie. Przeprowadzić proksymalny koniec cewnika przez ustny koniec nosowego zgłębnika transferowego i wsuwać do momentu wyjścia przez koniec nosowy lub do momentu, w którym dalsze wsuwanie będzie niemożliwe. W przypadku umieszczania zgłębnika o rozmiarze 10 Fr lub większym, mocno połączyć końcówkę zgłębnika z ustnym końcem nosowego zgłębnika transferowego (**patrz Rys. 3**).
15. Trzymać cewnik do drenażu, aby zapobiec zapętleniu i usunięciu, i powoli wyciągać nosowy zgłębnik transferowy do momentu całkowitego wyjęcia nosowego zgłębnika transferowego z nozdrza i wyprowadzenia cewnika do drenażu przez nozdrze (**patrz Rys. 4**).

PRZESTROGA: Nie pociągać za nosowy zgłębnik transferowy, jeśli cewnik do drenażu nie jest przytrzymywany. W przeciwnym razie może dojść do zapętlenia cewnika do drenażu lub przemieszczenia cewnika do drenażu z żądanego położenia w przewodzie żółciowym.

16. Odłączyć/zdjąć nosowy zgłębnik transferowy od cewnika do drenażu.
17. Wytrzeć wszelkie pozostałości środka poślizgowego z proksymalnego końca cewnika do drenażu.
18. Ponownie podłączyć złącze Tuohy-Borst do końcówki cewnika do drenażu. Można wstrzyknąć środek kontrastowy, aby sprawdzić czy cewnik został umieszczony wewnątrz przewodu.
19. Przymocować cewnik do drenażu do pacjenta, a następnie połączyć koniec cewnika ze złączem typu Luer-lock na rurce łączącej do drenażu. Podłączyć złącze uniwersalne do odpowiedniego worka zbiorczego. Upewnić się, że uchwyt kranika trójdrożnego jest obrócony do właściwej pozycji do rozpoczęcia drenażu.

Wymowianie

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

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

POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach.



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

- DEHP: Ftalan di(2-etyloheksylu)

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

CONJUNTO DE DRENAGEM NASO-BILIAR

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Cada conjunto inclui um cateter de drenagem, tubo de ligação à drenagem, tubo de transferência nasal e endireitador de espirais (se fornecido). O cateter de drenagem é radiopaco, para ajudar na colocação fluoroscópica. Os dispositivos com um sufixo -RT nas respetivas referências contêm bandas de marcador radiopaco.

No caso dos cateteres de drenagem com endireitador de espirais pré-carregado, o endireitador de espirais destina-se a ser utilizado para endireitar a espiral antes da inserção do cateter de drenagem no canal acessório do endoscópio.

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

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



O símbolo acima significa o seguinte: apenas para drenagem. (**Consulte a fig. 1**)



O símbolo acima significa o seguinte: DESLIGADO. (**Consulte a fig. 5**)

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações incluem aquelas específicas da CPRE.

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

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Os potenciais acontecimentos adversos associados à CPRE incluem, mas não se limitam a: arritmia ou paragem cardíaca • aspiração • colangite • depressão ou paragem respiratória • hemorragia • hipotensão • infeção • pancreatite • perfuração • reação alérgica ao meio de contraste ou à medicação • sépsis • traumatismo/edema no trato GI superior.

Os potenciais acontecimentos adversos associados à drenagem naso-biliar incluem, mas não se limitam a: bloqueio do cateter de drenagem • colangite • dor/desconforto • estase • febre • hemorragia • infeção • irritação nasal e/ou dor de garganta • obstrução do canal pancreático • perfuração • traumatismo da cavidade nasal • traumatismo do duodeno • traumatismo/edema da papila/folhas papilares • traumatismo/edema do canal.

PRECAUÇÕES

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

Devem ser aplicadas as técnicas padrão para colocação endoscópica de um cateter de drenagem no canal biliar.

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

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

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

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

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

O endireitador de espirais, caso exista, não se destina a ser utilizado no canal acessório do endoscópio.

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

Não é necessária esfínterectomia para colocação do dispositivo.

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

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

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

ADVERTÊNCIAS

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

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

Informação de segurança para RMN



Este símbolo significa que o dispositivo é MR Conditional (é possível realizar exames de RMN com este dispositivo, desde que sejam respeitadas determinadas condições).

Testes não clínicos demonstraram que os conjuntos de drenagem naso-biliar que contêm bandas de marcador radiopaco são MR Conditional. Estes dispositivos têm referências com um sufixo -RT. Um doente com estes dispositivos pode ser examinado com segurança num sistema de RMN que cumpra as seguintes condições:

- Campo magnético estático igual ou inferior a 3,0 T
- Campo de gradiente espacial máximo de 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média calculada para todo o corpo, indicado pelo sistema de RMN, de 4 W/kg

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo dispositivo estende-se aproximadamente 4 mm a partir do conjunto de drenagem naso-biliar, quando examinado com uma sequência de impulsos de eco de gradiente e um sistema de RMN de 3 T.



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

Os conjuntos de drenagem naso-biliar que não contêm bandas de marcador radiopaco são MR Safe.

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo dispositivo estende-se aproximadamente 4 mm a partir do conjunto de drenagem naso-biliar, quando examinado com uma sequência de impulsos de eco de gradiente e um sistema de RMN de 3 T.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Ilustrações

1. Inspecione visualmente a embalagem para confirmar que está fechada e sem danos antes de utilizar.
2. Inspecione visualmente o dispositivo para confirmar que está sem danos antes de utilizar.

3. Irrigue o cateter de drenagem com uma seringa estéril cheia de água ou soro fisiológico estéril ligada ao conector Luer-Lock existente na extremidade do cateter.
4. Retire com cuidado o conector Tuohy-Borst da extremidade do cateter de drenagem.
5. Se a ponta do cateter de drenagem tiver uma configuração em espiral e houver um endireitador de espirais pré-carregado, avance o endireitador de espirais ao longo da haste até à ponta do cateter, para endireitar a espiral.

ATENÇÃO: Deve ter-se cuidado ao endireitar a espiral de forma a evitar dobrar ou partir o cateter.

6. Introduza o cateter de drenagem e o endireitador de espirais, caso exista, sobre o fio guia pré-posicionado e faça avançar pouco a pouco até que o cateter entre no canal acessório do endoscópio.

ATENÇÃO: Assegure-se de que o endireitador de espirais, caso exista, permanece posicionado na ponta do cateter, para evitar dobrar ou partir o cateter.

7. Continue a fazer avançar o cateter de drenagem pouco a pouco até que a porção de espiral do cateter tenha entrado completamente no canal acessório do endoscópio. Retire o endireitador de espirais do cateter.
8. Continue a fazer avançar o cateter de drenagem pouco a pouco, até visualizar o cateter, por via endoscópica, a sair do endoscópio.

NOTA: O elevador do endoscópio tem de estar aberto para permitir a saída do cateter de drenagem.

9. Sob monitorização fluoroscópica, avance o cateter de drenagem devagar até à posição desejada no canal biliar, acima da obstrução.
10. Quando o cateter de drenagem estiver na posição desejada, retire o endoscópio lentamente, enquanto mantém o cateter de drenagem e o fio guia na devida posição, na boca do doente.

ATENÇÃO: Não retire o endoscópio sem retirar o conector Tuohy-Borst do cateter de drenagem. Caso contrário, poderá provocar a deslocação do cateter de drenagem em relação à posição desejada no canal biliar.

ATENÇÃO: Não retire o endoscópio sem segurar no cateter de drenagem e fio guia. Caso contrário, poderá provocar a deslocação do cateter de drenagem em relação à posição desejada no canal biliar.

11. Confirme, por fluoroscopia, que o cateter de drenagem e o fio guia continuam posicionados no canal biliar e, em seguida, retire o fio guia devagar, pouco a pouco, mantendo a posição do cateter de drenagem.

ATENÇÃO: Não retire o fio guia sem manter a posição do cateter de drenagem. Caso contrário, poderá provocar a deslocação do cateter de drenagem em relação à posição desejada no canal biliar.

12. Lubrifique o tubo de transferência nasal com um lubrificante solúvel em água aprovado para utilização médica e faça avançar através da narina até sair pela parte de trás da garganta.
 13. Pegue na extremidade de ligação do tubo de transferência nasal que está na garganta e puxe-a para fora pela boca (**consulte a fig. 2**).
 14. Caso esteja a colocar um cateter de 8,5 Fr ou inferior, lubrifique a extremidade proximal do cateter de drenagem com lubrificante solúvel em água, se necessário. Introduza a extremidade proximal do cateter através da extremidade oral do tubo de transferência nasal e faça avançar até sair pela extremidade nasal ou até já não conseguir fazer avançar mais. Caso esteja a colocar um tubo de 10 Fr ou superior, ligue com segurança a ponta do tubo à extremidade oral do tubo de transferência nasal (**consulte a fig. 3**).
 15. Segure no cateter de drenagem, para evitar que fique dobrado ou seja removido, e puxe lentamente o tubo de transferência nasal até retirar completamente o tubo de transferência nasal da narina e o cateter de drenagem sair pela narina (**consulte a fig. 4**).
- ATENÇÃO:** Não puxe o tubo de transferência nasal sem segurar no cateter de drenagem. Caso contrário, poderá dobrar o cateter de drenagem ou provocar a deslocação do cateter de drenagem em relação à posição desejada no canal biliar.
16. Desprenda/retire o tubo de transferência nasal do cateter de drenagem.
 17. Limpe qualquer lubrificante restante na extremidade proximal do cateter de drenagem.
 18. Volte a fixar o conector Tuohy-Borst na extremidade do cateter de drenagem. Pode injetar meio de contraste para confirmar o posicionamento do cateter no interior do canal.
 19. Fixe o cateter de drenagem ao doente e, em seguida, ligue a extremidade do cateter ao conector Luer-Lock do tubo de ligação à drenagem. Fixe o conector universal ao saco de drenagem adequado. Assegure-se de que o punho da torneira de passagem de 3 vias fica virado para a posição correta para iniciar a drenagem.

Remoção

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

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

APRESENTAÇÃO

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



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

- **DEHP: ftalato de di(2-etil-hexilo)**

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

SET DE DRENAJ BILIAR NAZAL

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

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Setul de drenaj biliar nazal este destinat pentru drenajul endoscopic temporar al canalului biliar prin pasajul nazal, prin utilizarea unui cateter menținut în corp.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Fiecare set include un cateter de drenaj, un tub de conectare pentru drenaj, un tub de transfer nazal și un dispozitiv de îndreptare a regiunii pigtail (dacă este furnizat). Cateterul de drenaj este radioopac, pentru a facilita amplasarea sub vizualizare fluoroscopică. Dispozitivele cu sufixul –RT în numerele de catalog conțin benzi de marcaj radioopac.

Pentru cateterele de drenaj cu dispozitiv de îndreptare a regiunii pigtail preîncărcat, acesta din urmă este destinat utilizării pentru îndreptarea regiunii pigtail înainte de introducerea cateterului de drenaj în canalul pentru accesorii al endoscopului.

Conectorul pentru drenaj de pe tubul de conectare pentru drenaj este destinat conectării la punga de colectare pentru drenaj. La mijlocul tubului de conectare pentru drenaj este prevăzut un robinet tridirecțional (**vezi fig. 5**), care permite curgerea prin tubul de conectare pentru drenaj în timpul procedurii.

Tubul pentru transfer nazal permite trecerea cateterului de drenaj prin cavitatea bucală și ieșirea acestuia prin nară. (**Vezi fig. 2-4**)

For Drainage Only



Simbolul de mai sus denotă următorul lucru: Numai pentru drenaj. (**Vezi fig. 1**)

OFF

Simbolul de mai sus denotă următorul lucru: OFF (Oprit). (**Vezi fig. 5**)

CONTRAINDICAȚII

Contraindicațiile le includ pe cele specifice pentru ERCP.

Contraindicațiile drenajului biliar nazal includ următoarele, nefiind limitate la acestea: coagulopatie • imposibilitatea trecerii unui fir de ghidaj sau unui cateter de drenaj printr-o zonă obstruată • ingestia recentă de alimente • pancreatită activă sau altă infecție activă • sepsis.

EVENIMENTE ADVERSE POTENȚIALE

Evenimentele adverse potențiale asociate cu ERCP includ următoarele, nefiind limitate la acestea: aritmie cardiacă sau stop cardiac • aspirație • colangită • depresie

respiratorie sau stop respirator • hemoragie • hipotensiune arterială • infecție • pancreatită • perforație • reacție alergică la substanța de contrast sau la medicație • sepsis • traumatism/edem la nivelul tractului gastrointestinal superior.

Evenimentele adverse potențiale asociate cu drenajul biliar nazal includ următoarele, nefiind limitate la acestea: blocarea cateterului de drenaj • colangită • durere/disconfort • febră • hemoragie • infecție • iritație nazală și/sau durere în gât • obstrucția canalului pancreatic • perforație • stază • traumatism la nivelul cavității nazale • traumatism la nivelul duodenului • traumatism/edem la nivelul canalului • traumatism/edem la nivelul papilei/proiecțiilor papilare.

PRECAUȚII

Produsul este destinat utilizării de către medici instruiți și cu experiență în tehnicile de endoscopie a tractului gastrointestinal superior și ERCP.

Trebuie utilizate tehnicile standard pentru amplasarea endoscopică cateterului de drenaj în canalul biliar.

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

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

Nu utilizați dispozitivul pentru niciun alt scop decât cel pentru care a fost destinat.

Depozitați într-un loc uscat, ferit de temperaturi extreme.

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

Acest dispozitiv nu este destinat utilizării în canalul pentru accesorii al endoscopului.

Acest dispozitiv nu este indicat pentru utilizare pe o perioadă mai mare de 29 de zile.

Nu este necesară sfincterotomia pentru amplasarea dispozitivului.

Se recomandă să aveți la îndemână o pungă de colectare pentru drenaj pentru utilizarea în timpul procedurii.

Robinetul tridirecțional din tubul de conectare pentru drenaj nu este destinat utilizării în scopul de a se administra pacientului niciun fel de medicații, substanțe de contrast sau soluție salină.

Se recomandă evaluarea periodică a permeabilității cateterului de drenaj.

ATENȚIONĂRI

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

Inspectați vizual ambalajul și dispozitivul. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat la recepție. A nu se utiliza dacă se observă o anomalie a

dispozitivului ce poate împiedica starea corespunzătoare de funcționare a acestuia. Vă rugăm să notificați compania Cook pentru obținerea autorizației de retur.

Informații privind siguranța în mediul RM



Acest simbol denotă că compatibilitatea RM condiționată a acestui dispozitiv.

Testele non-clinice au demonstrat că seturile de drenaj biliar nazal care conțin benzi de marcaj radioopac prezintă compatibilitate RM condiționată. Aceste dispozitive prezintă sufixul –RT în numerele de catalog. Un pacient cu aceste dispozitive poate fi scanat în condiții de siguranță într-un sistem RM, dacă se respectă următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de cel mult 3,0 T
- Gradient magnetic spațial maxim de 1.900 gauss/cm (19 T/m)
- Maximul mediei pe întregul corp pentru rata de absorbție specifică (SAR), raportată de un sistem RM de 4 W/kg

În testele non-clinice, artefactul de imagine cauzat de dispozitiv se extinde aproximativ 4 mm față de setul de drenaj biliar nazal sub imagistică cu o secvență de impulsuri cu ecou de gradient și un sistem RM de 3 T.



Acest simbol denotă siguranța dispozitivului în mediul RM.

Seturile de drenaj biliar nazal care nu conțin benzi de marcaj radioopac prezintă siguranță în mediul RM.

În testele non-clinice, artefactul de imagine cauzat de dispozitiv se extinde aproximativ 4 mm față de setul de drenaj biliar nazal sub imagistică cu o secvență de impulsuri cu ecou de gradient și un sistem RM de 3 T.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Ilustrații

1. Inspectați vizual ambalajul înainte de utilizare, asigurându-vă că nu este deschis și nu este deteriorat.
2. Inspectați vizual dispozitivul înainte de utilizare, asigurându-vă că nu prezintă deteriorări.
3. Spălați cateterul de drenaj utilizând o seringă sterilă umplută cu apă sau soluție salină sterilă, atașată la fittingul mecanismului de închidere Luer de la capătul cateterului.
4. Îndepărtați cu atenție conectorul Tuohy-Borst de pe capătul cateterului de drenaj.
5. Dacă vârful cateterului de drenaj este configurat cu o regiune pigtail și cateterul are preîncărcat un dispozitiv de îndreptare a regiunii pigtail, avansați-l pe

acesta din urmă de-a lungul axului, spre vârful cateterului, pentru a îndrepta regiunea pigtail.

ATENȚIE: Trebuie procedat cu grijă la îndreptarea regiunii pigtail, pentru a se evita răsucirea sau ruperea cateterului.

6. Introduceți cateterul de drenaj și dispozitivul de îndreptare a regiunii pigtail, dacă există, peste firul de ghidaj poziționat în prealabil și avansați în pași mici, până când cateterul este complet introdus în canalul pentru accesorii al endoscopului.

ATENȚIE: Asigurați-vă că regiunea pigtail, dacă există, rămâne poziționată la nivelul vârfului cateterului, pentru a se evita răsucirea sau ruperea cateterului.

7. Continuați să avansați cateterul de drenaj în pași mici, până când regiunea pigtail a cateterului este complet introdusă în canalul pentru accesorii al endoscopului. Scoateți dispozitivul de îndreptare a regiunii pigtail din cateter.
8. Continuați să avansați cateterul de drenaj în pași mici, până când este vizualizat endoscopic ieșind din endoscop.

NOTĂ: Sistemul de ridicare a endoscopului trebuie să fie deschis pentru a permite ieșirea cateterului de drenaj.

9. Sub monitorizare fluoroscopică, avansați lent cateterul în poziția dorită din canalul biliar, deasupra obstrucției.
10. Când cateterul de drenaj se află în poziția dorită, scoateți încet endoscopul menținând cateterul de drenaj și firul de ghidaj la nivelul gurii pacientului.

ATENȚIE: Nu scoateți endoscopul fără a îndepărta conectorul Tuohy-Borst de pe cateterul de drenaj. Această acțiune poate determina dislocarea cateterului de drenaj din poziția dorită din canalul biliar.

ATENȚIE: Nu scoateți endoscopul fără a menține poziția cateterului de drenaj și a firului de ghidaj. Această acțiune poate determina dislocarea cateterului de drenaj din poziția dorită din canalul biliar.

11. Confirmați fluoroscopic menținerea poziției cateterului de drenaj și a firului de ghidaj în canalul biliar, apoi scoateți firul de ghidaj încet, în trepte mici, menținând poziția cateterului de drenaj.

ATENȚIE: Nu scoateți firul de ghidaj fără a menține poziția cateterului de drenaj. Această acțiune poate determina dislocarea cateterului de drenaj din poziția dorită din canalul biliar.

12. Lubrifiați tubul de transfer nazal cu un lubrifiant hidrosolubil aprobat pentru uz medical și avansați prin nară, până la ieșirea prin fundul gâtului.
13. Apucați capătul de conectare al tubului de transfer nazal și trageți-l prin cavitatea bucală (**vezi Fig. 2**).
14. Dacă amplasați un cateter de 8,5 Fr sau mai mic, lubrifiați capătul proximal al cateterului de drenaj cu un lubrifiant hidrosolubil, dacă este necesar. Treceți

capătul proximal al cateterului prin capătul oral al tubului de transfer nazal și avansați-l până la ieșirea prin capătul nazal sau până când avansarea nu mai este posibilă. Dacă amplasați un tub de 10 Fr sau mai mare, conectați ferm vârful tubului la capătul oral al tubului de transfer **(vezi fig. 3)**.

15. Țineți cateterul de drenaj pentru a preveni răsucirea și extragerea acestuia și trageți încet tubul de transfer nazal până când acesta este complet scos din nară și cateterul de drenaj începe să iasă prin nară **(vezi fig. 4)**.

ATENȚIE: Nu extrageți sonda nazală de transfer fără a menține poziția cateterului de drenaj. Această acțiune poate determina răsucirea cateterului de drenaj sau dislocarea cateterului de drenaj din poziția dorită din canalul biliar.

16. Deconectați/scoateți sonda nazală de transfer din cateterul de drenaj.
17. Ștergeți orice resturi de lubrifiant de pe capătul proximal al cateterului de drenaj.
18. Reatașați conectorul Tuohy-Borst pe capătul cateterului de drenaj. Poate fi injectată substanță de contrast pentru a se verifica amplasarea cateterului în interiorul canalului.
19. Fixați cateterul de drenaj la pacient, apoi conectați capătul cateterului la fittingul mecanismului de închidere Luer de pe tubul de conectare pentru drenaj. Atașați conectorul universal la puntea de drenaj adecvată. Asigurați-vă că mânerul robinetului tridirecțional este rotit în poziția corectă pentru a începe drenajul.

Extragere

20. Scoateți cu grijă cateterul de drenaj după expirarea perioadei de menținere în corp, trăgându-l ușor prin cavitatea nazală, până când acesta iese prin nas.

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

PREZENTARE

Livrat în ambalaje care se deschid prin dezlipire, sterilizat cu oxid de etilenă gazos.



Acest simbol de pe etichetă indică faptul că acest dispozitiv conține ftalați. Ftalații specifici din compoziția dispozitivului sunt identificați în dreptul sau dedesubtul simbolului, prin următoarele acronime:

• DEHP: Di(2-etilhexil) ftalat

Efectele potențiale ale ftalaților asupra femeilor gravide/care alăptează sau a copiilor nu au fost caracterizate în totalitate și pot exista motive de îngrijorare privind efectele asupra funcției de reproducere și dezvoltării.

EQUIPO DE DRENAJE NASOBILIAR

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

INDICACIONES

El equipo de drenaje nasobiliar está indicado para el drenaje endoscópico temporal del conducto biliar a través de las fosas nasales empleando un catéter permanente.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Cada equipo incluye un catéter de drenaje, un tubo conector de drenaje, un tubo de transferencia nasal y un enderezador de pigtails (si se suministra). El catéter de drenaje es radiopaco para facilitar la colocación fluoroscópica. Los dispositivos con el sufijo -RT en sus números de referencia contienen bandas marcadoras radiopacas.

En el caso de los catéteres de drenaje con enderezador de pigtails precargado, el enderezador de pigtails está indicado para enderezar la parte pigtail antes de introducir el catéter de drenaje en el canal de accesorios del endoscopio.

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

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

For Drainage Only



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

OFF

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

CONTRAINDICACIONES

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

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

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

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

Las reacciones adversas asociadas al drenaje nasobiliar incluyen, entre otras: bloqueo del catéter de drenaje • colangitis • dolor o malestar • estasis • fiebre • hemorragia • infección • irritación nasal o dolor de garganta • obstrucción del conducto pancreático • perforación • traumatismo en el duodeno • traumatismo en la cavidad nasal • traumatismo o edema de la papila o de las frondas papilares • traumatismo o edema del conducto.

PRECAUCIONES

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

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

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

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

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

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo solamente pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

El enderezador de pigtails, si lo hay, no está indicado para el uso en el canal de accesorios del endoscopio.

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

La colocación del dispositivo no requiere esfinterotomía.

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

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

Se recomienda evaluar periódicamente la permeabilidad del catéter de drenaje.

ADVERTENCIAS

Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede provocar su fallo u ocasionar la transmisión de enfermedades.

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

Información de seguridad sobre la MRI



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

Pruebas no clínicas han demostrado que los equipos de drenaje nasobiliar que contienen bandas marcadoras radiopacas son «MR Conditional». Estos dispositivos tienen números de referencia con el sufijo -RT. Un paciente con estos dispositivos puede someterse con seguridad a una exploración en un sistema de MRI con las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3,0 T o menos
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 1,900 gauss/cm (19 T/m)
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, según sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo informado del sistema de MRI de 4 W/kg

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



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.

Los equipos de drenaje nasobiliar que no contienen bandas marcadoras radiopacas son «MR Safe».

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

INSTRUCCIONES DE USO

Ilustraciones

1. Antes del uso, inspeccione visualmente el envase para confirmar que no está abierto y no presenta daños.
2. Antes del uso, inspeccione visualmente el dispositivo para confirmar que no presenta daños.

3. Lave el catéter de drenaje con una jeringa estéril cargada con agua o solución salina estériles acoplada a la conexión Luer Lock del extremo del catéter.
4. Retire con cuidado el conector Tuohy-Borst del extremo del catéter de drenaje.
5. Si el catéter de drenaje tiene una punta pigtail y está precargado con un enderezador de pigtails, haga avanzar el enderezador de pigtails a lo largo del cuerpo del catéter hasta la punta de este para enderezar la punta pigtail.

AVISO: Tenga cuidado al enderezar la punta pigtail para evitar retorcer o romper el catéter.

6. Introduzca el catéter de drenaje y el enderezador de pigtails, si lo hay, sobre la guía colocada previamente y hágalos avanzar poco a poco hasta que el catéter entre en el canal de accesorios del endoscopio.

AVISO: Asegúrese de que el enderezador de pigtails, si lo hay, permanezca colocado en la punta del catéter para evitar que el catéter se retuerza o se rompa.

7. Siga haciendo avanzar poco a poco el catéter de drenaje hasta que la parte pigtail se haya introducido por completo en el canal de accesorios del endoscopio. Retire el enderezador de pigtails del catéter.
8. Siga haciendo avanzar poco a poco el catéter de drenaje hasta que se visualice endoscópicamente saliendo del endoscopio.

NOTA: El elevador del endoscopio debe estar abierto para permitir la salida del catéter de drenaje.

9. Utilizando fluoroscopia, haga avanzar lentamente el catéter de drenaje por el conducto biliar hasta la posición deseada por encima de la obstrucción.
10. Cuando el catéter de drenaje esté en la posición deseada, extraiga lentamente el endoscopio mientras sostiene el catéter de drenaje y la guía colocados en la boca del paciente.

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

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

11. Confirme fluoroscópicamente que el catéter de drenaje y la guía permanecen colocados en el conducto biliar y, a continuación, extraiga lentamente la guía poco a poco mientras mantiene la posición del catéter de drenaje.

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

12. Lubrique el tubo de transferencia nasal con un lubricante hidrosoluble aprobado para uso médico y hágalo avanzar a través de la fosa nasal hasta que salga por la parte trasera de la garganta.
13. Sujete el extremo de la conexión del tubo de transferencia nasal en la garganta y tire de él para extraerlo por la boca **(Vea la figura 2)**.
14. Si está colocando un catéter de 8,5 Fr o menos, lubrique el extremo proximal del catéter de drenaje con lubricante hidrosoluble si es necesario. Pase el extremo proximal del catéter a través del extremo bucal del tubo de transferencia nasal y hágalo avanzar hasta que salga a través del extremo nasal o hasta que no pueda hacerse avanzar más. Si está colocando un tubo de 10 Fr o más, conecte firmemente la punta del tubo al extremo bucal del tubo de transferencia nasal **(Vea la figura 3)**.
15. Sostenga el catéter de drenaje para evitar que se retuerza y se salga, y tire lentamente del tubo de transferencia nasal hasta que el tubo de transferencia nasal haya salido por completo de la fosa nasal y el catéter de drenaje salga a través de la fosa nasal **(Vea la figura 4)**.
AVISO: No tire del tubo de transferencia nasal sin sostener el catéter de drenaje, ya que el catéter de drenaje podría retorcerse o desplazarse de la posición deseada en el conducto biliar.
16. Desconecte y retire el tubo de transferencia nasal del catéter de drenaje.
17. Utilizando un paño, retire el lubricante que pueda quedar en el extremo proximal del catéter de drenaje.
18. Vuelva a acoplar el conector Tuohy-Borst en el extremo del catéter de drenaje. Puede inyectarse contraste para comprobar la colocación del catéter en el interior del conducto.
19. Fije el catéter de drenaje al paciente y, a continuación, conecte el extremo del catéter a la conexión Luer Lock del tubo conector de drenaje. Acople el conector universal a la bolsa de drenaje adecuada. Asegúrese de que el mango de la llave de paso de 3 vías esté girado a la posición correcta para comenzar el drenaje.

Extracción

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

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

PRESENTACIÓN

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



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

- **DEHP: Di(2-etilhexil) ftalato**

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

NAZÁLNA SÚPRAVA NA BILIÁRNU DRENÁŽ

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

URČENÉ POUŽITIE

Nazálna súprava na biliárnu drenáž je určená na použitie na dočasnú endoskopickú drenáž žlčovodu nazálnou cestou s použitím zavedeného katétra.

OPIS POMÔCKY

Každá súprava obsahuje drenážny katéter, drenážnu prepájaciu hadičku, nazálnu priechodovú hadičku a špirálový vyrovnávač (ak sa dodáva). Drenážny katéter je rádioopakný, takže umožňuje zavádzanie za použitia fluoroskopie. Pomôcky s príponou –RT v čísle dielu obsahujú rádioopakné pružky.

V prípade drenážnych katétrov s vopred založeným špirálovým vyrovnávačom je tento špirálový vyrovnávač určený na použitie na vyrovnanie špirály pred zavedením drenážneho katétra do prístupového kanála endoskopu.

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

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

For Drainage Only



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

OFF

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

KONTRAINDIKÁCIE

Medzi kontraindikácie patria aj konkrétne kontraindikácie pre endoskopickú retrográdnú cholangiopankreatikografiu.

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

MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

Medzi možné nežiaduce udalosti spojené s endoskopickou retrográdnou cholangiopankreatikografiou okrem iného patria: alergická reakcia na kontrastnú

látku alebo liečivo • aspirácia • hypotenzia • cholangitída • infekcia • krvácanie • pankreatitída • perforácia • poranenie/edém hornej časti gastrointestinálneho traktu • respiračná depresia alebo zástava • sepsa • srdcová arytmia alebo zástava.

Medzi možné nežiaduce udalosti spojené s nazálnou biliárnou drenážou okrem iného patria: bolesť/neprijemný pocit • horúčka • cholangitída • infekcia • krvácanie • perforácia • podráždenie nosa a/alebo bolesť v hrdle • poranenie dvanástnika • poranenie nosnej dutiny • poranenie/edém papily/papilárnych výbežkov • poranenie/edém žľčovodu • stáza • upchanie pankreatického vývodu • zablokovanie drenážneho katétra.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

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

Používajte štandardné techniky endoskopického zavádzania drenážneho katétra do žľčovodu.

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

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

Túto pomôcku nepoužívajte na iné ako uvedené určené použitie.

Ukladajte na suchom mieste mimo extrémnych teplôt.

Použitie tejto pomôcky je vyhradené pre vyškoleného zdravotníckeho pracovníka.

Špirálový vyrovnávač, ak sa používa, nie je určený na použitie v prístupovom kanáli endoskopu.

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

Umiestnenie pomôcky si nevyžaduje sfinkterotómiu.

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

3-cestný kohútik v drenážnej prepájacej hadičke nie je určený na podávanie liekov, kontrastných látok ani fyziologického roztoku pacientovi.

Odporúča sa pravidelne kontrolovať priechodnosť drenážneho katétra.

VAROVANIA

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

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

Informácie o bezpečnosti v prostredí MR



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

V neklinických skúškach sa preukázalo, že nazálne súpravy na biliárnu drenáž obsahujúce rádioopakné prúžky sú podmienene bezpečné v prostredí MR. Tieto pomôcky majú čísla dielov s príponou –RT. Pacient s týmito pomôckami môže byť bezpečne snímaný v systéme MR spĺňajúcim nasledujúce podmienky:

- statické magnetické pole intenzity 3,0 T alebo menej,
- maximálny priestorový gradient magnetického poľa 1 900 gauss/cm (19 T/m),
- maximálna priemerná špecifická miera absorpcie celého tela (SAR) hlásená systémom MR v hodnote 4 W/kg.

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



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

Nazálne súpravy na biliárnu drenáž, ktoré neobsahujú rádioopakné prúžky, sú bezpečné v prostredí MR.

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

NÁVOD NA POUŽITIE

Ilustrácie

1. Pred použitím vizuálne skontrolujte obal a overte, či nebol otvorený a poškodený.
2. Pred použitím vizuálne skontrolujte pomôcku a overte, či nie je poškodená.
3. Prepláchnite drenážny katéter pomocou sterilnej striekačky naplnenej sterilnou vodou alebo fyziologickým roztokom pripojenej k Luerovmu uzamykaciemu konektoru na konci katétra.
4. Opatrne snímte konektor Tuohy-Borst z konca drenážneho katétra.
5. Ak hrot drenážneho katétra obsahuje špirálu a katéter má vopred zavedený špirálový vyrovnávač, posúvajte špirálový vyrovnávač po drieku k hrotu katétra, aby sa vyrovnalo zatočenie špirály.

UPOZORNENIE: Pri narovnávaní zatočenia špirály treba postupovať opatrne, aby sa katéter nezauzlil alebo nezlomil.

6. Nasuňte drenážny katéter a špirálový vyrovnávač, ak sa používa, na vopred založený vodiaci drôt a posúvajte ich po malých krokoch, kým katéter nevojde do prístupového kanála endoskopu.

UPOZORNENIE: Uistite sa, že špirálový vyrovnávač, ak sa používa, zostal umiestnený na hrote katétra, aby sa katéter nezauzlil alebo nezlomil.

7. Pokračujte v posúvaní drenážneho katétra po malých krokoch, kým nebude špirálová časť katétra úplne zavedená do prístupového kanála endoskopu. Vytiahnite špirálový vyrovnávač z katétra.
8. Pokračujte v posúvaní drenážneho katétra po malých krokoch, kým nebude na endoskopickom zobrazení vidieť, že katéter vyšiel z endoskopu.

POZNÁMKA: Zdvihák endoskopu musí byť otvorený, aby umožňoval výstup drenážneho katétra.

9. Za fluoroskopického monitorovania pomaly zasúvajte drenážny katéter na požadované miesto v žľčovode nad obštrukciu.
10. Keď sa drenážny katéter nachádza na požadovanom mieste, pomaly vytiahnite endoskop, pričom držte drenážny katéter a vodiaci drôt na ich miestach v ústach pacienta.

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

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

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

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

12. Namažte nazálnu priechodovú hadičku lubrikantom rozpustným vo vode schváleným na lekárske použitie a zasúvajte ju cez nozdru, kým nevyjde v zadnej časti hrdla.
13. Uchopte pripájací koniec nazálnej priechodovej hadičky v hrdle a vytiahnite ju z otvorených úst (**pozri obr. 2**).
14. Ak zavádzate katéter s veľkosťou 8,5 Fr alebo menší, podľa potreby namažte proximálny koniec drenážneho katétra lubrikantom rozpustným vo vode. Prevlečte proximálny koniec katétra cez ústny koniec nazálnej priechodovej hadičky a posúvajte ho, kým nevyjde cez nosný koniec alebo kým ho už nebude možné ďalej posúvať. Ak zavádzate hadičku s veľkosťou 10 Fr alebo väčšiu, pevne pripevnite hrot hadičky k ústnemu koncu nazálnej priechodovej hadičky (**pozri obr. 3**).
15. Držte drenážny katéter, aby nedošlo k jeho zauzleniu a vytiahnutiu, a pomaly vyťahujte nazálnu priechodovú hadičku, kým ju úplne nevytiahnete z nozdry a kým sa drenážny katéter neobjaví v nozdre (**pozri obr. 4**).

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

16. Odpojte/vytiahnite nazálnu priechodovú hadičku z drenážneho katétra.
17. Utrite prípadné zvyšky lubrikantu z proximálneho konca drenážneho katétra.
18. Znova pripojte konektor Tuohy-Borst na koniec drenážneho katétra. Je možné vstreknúť kontrastnú látku na kontrolu umiestnenia katétra v žlčovode.
19. Zaisťte drenážny katéter k pacientovi a potom pripojte koniec katétra k Luerovmu uzamykaciemu konektoru alebo drenážnej prepájacej hadičke. Pripojte univerzálny konektor k príslušnému drenážnemu vaku. Uistite sa, že rúčka 3-cestného kohútika je otočená do správnej polohy, aby bolo možné začať drenáž.

Vytiahnutie

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

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

SPÔSOB DODANIA

Dodáva sa sterilizované etylénoxidovým plynom v odlepovacích baleniach.



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

- DEHP: bis(2-etylhexyl)-ftalát.

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

NASALT BILIÄRT DRÄNAGESET

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

AVSEDD ANVÄNDNING

Det nasala biliära dränagesetet används för tillfällig endoskopisk dränering av gallgången via näspassagen med hjälp av en kvarkateter.

PRODUKTBESKRIVNING

Varje set omfattar en dränagekateter, kopplingsslang för dränage, nasal överföringsslang och en pigtailuträtare (om tillhandahållen). Dränagekatetern är röntgentät för att hjälpa till vid fluoroskopisk placering. Anordningar med ändelsen -RT i sina artikelnummer innehåller röntgentäta markeringsband.

För dränagekatetrar med förladdad pigtailuträtare, är pigtailuträtaren avsedd att användas för att räta ut pigtailen före införing av dränagekatetern i endoskopets arbetskanal.

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

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

For Drainage Only



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

OFF

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

KONTRAIKATIONER

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

Kontraindikationer mot nasal gallgångsdränering omfattar, men begränsas inte till: aktiv pankreatit eller annan infektion • koagulopati • oförmåga att föra ledaren eller dränagekatetern genom det blockerade området • nyligen inträffad matförtäring • sepsis.

POTENTIELLA BIVERKNINGAR

De potentiella biverkningar som är förbundna med endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi (ERCP) omfattar, men är inte begränsade till: allergisk

reaktion mot kontrastmedel eller läkemedel • andningsdepression eller -stillestånd
• aspiration • hemorragi • hjärtarytmi eller -stillestånd • hypotoni • infektion
• kolangit • pankreatit • perforation • sepsis • trauma/ödem i övre GI-trakten.

Potentiella biverkningar förknippade med nasalt biliärt dränage som är förbundna med, men är inte begränsade till blockering av dränagekatetern • feber • hemorragi
• hinder i pankreasgången • infektion • irritation i näsan och/eller ont i halsen
• kolangit • perforation • smärta/obehag • stas • trauma i duodenum • trauma i
nashålan • trauma/ödem i gången • trauma/ödem i papillen/papillveckan.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

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

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

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

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

Förvaras torrt och på avstånd från extrem temperatur.

Denna produkt får endast användas av utbildad sjukvårdspersonal.

Om en pigtailuträtare finns är den inte avsedd för användning i endoskopets arbetskanal.

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

Sfinkterotomi är inte nödvändigt för placering av anordningen.

Det rekommenderas att drängageinsamlingspåsen är tillgänglig för användning under proceduren.

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

Det rekommenderas att dränagekatetern regelbundet kontrolleras avseende öppenhet.

VARNINGAR

Denna 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.

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

MRT-säkerhetsinformation



Denna symbol betyder att produkten är MR Conditional (MR-kompatibel på vissa villkor).

Icke-kliniska tester har visat att de nasala biliära dränageseten som innehåller röntgentäta markeringsband är MR-kompatibla på vissa villkor. Dessa anordningar har artikelnummer med ändelsen -RT. En patient med dessa produkter kan skannas säkert i ett MR-system under följande villkor:

- Statiskt magnetfält på 3,0 tesla eller mindre
- Maximal spatial magnetfältgradient på 1 900 gauss/cm (19 T/m)
- Maximal rapporterad specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen för MR-system på 4 W/kg

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



Denna symbol betyder att produkten är MR-säker.

De nasala biliära dränageseten som inte innehåller röntgentäta markeringsband är MR-säkra.

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

BRUKSANVISNING

Illustrationer

1. Inspektera förpackningen visuellt för att bekräfta att den är oöppnad och fri från skador före användning.
2. Inspektera produkten visuellt för att bekräfta att den är fri från skador före användning.
3. Spola igenom dränagekatetern med en steril spruta som fyllts med sterilt vatten eller steril koksaltlösning och anslutits till Luer-låskopplingen i kateterns ände.
4. Avlägsna försiktigt Tuohy-Borst-anslutningen från dränagekateterns ände.
5. Om dränagekateterns spets är konfigurerad med en pigtail och är förladdad med en pigtailuträtare, ska pigtailuträtaren föras fram längs skaftet till kateterns spets för att rätta ut pigtailringlar.

VAR FÖRSIKTIG! Var försiktig när pigtailringlarna rätas ut så att inte katetern bryts av eller viks.

6. För in dränagekatetern och pigtailuträtaren, om sådan finns, över den förplacerade ledaren och för fram med korta intervall tills katetern träder in i endoskopets arbetskanal.

VAR FÖRSIKTIG! Säkerställ att pigtailuträtaren, om sådan finns, förblir placerad vid kateterspetsen för att undvika vikning av eller brott på katetern.

7. Fortsätt att föra fram dränagekatetern med korta intervall tills kateterns pigtaildel fullständigt har kommit in i endoskopets arbetskanal. Avlägsna pigtailuträtaren från katetern.
8. Fortsätt att föra fram dränagekatetern med korta intervall tills anordningen kan visualiseras endoskopiskt när den sticker ut ur endoskopet.

OBS! Endoskopbryggan måste vara öppen så att dränagekatetern kan sticka ut ur endoskopet.

9. Under fluoroskopisk övervakning ska dränagekatetern långsamt föras framåt till önskat läge i gallgången ovanför blockeringen.
10. När dränagekatetern sitter på önskad plats ska endoskopet långsamt avlägsnas samtidigt som dränagekatetern och ledaren hålls kvar på plats i patientens mun.

VAR FÖRSIKTIG! Avlägsna inte endoskopet utan att samtidigt avlägsna Tuohy-Borst-kopplingen från dränagekatetern. Om detta görs kan det leda till dislocering av dränagekatetern från den önskade platsen i gallgången.

VAR FÖRSIKTIG! Avlägsna inte endoskopet utan att hålla i dränagekatetern och ledaren. Om detta görs kan det leda till dislocering av dränagekatetern från den önskade platsen i gallgången.

11. Bekräfta med fluoroskopi att dränagekatetern och ledaren sitter kvar i gallgången, och avlägsna sedan långsamt ledaren med korta intervall samtidigt som dränagekatetern hålls kvar.

VAR FÖRSIKTIG! Avlägsna inte ledaren utan att hålla kvar dränagekateterns position. Om detta görs kan det leda till dislocering av dränagekatetern från den önskade platsen i gallgången.

12. Smörj in den nasala överföringsslangen med ett vattenlösligt smörjmedel godkänt för medicinskt bruk och för fram genom näsborren tills den kommer ut i bakre svalget.
13. Fatta tag i den nasala överföringsslangens anslutningsände i svalget och dra ut den genom munnen (**se Fig. 2**).
14. Om en 8,5 Fr eller mindre kateter placeras, smörj in den proximala änden på dränagekatetern med vattenlösligt smörjmedel vid behov. Träd kateterns proximala ände genom den nasala överföringsslangens orala ände, och för fram den tills den kommer ut ur den nasala änden eller tills den inte kan föras fram ytterligare. Om en slang av storlek 10 Fr eller större placeras ska slangens spets anslutas på ett säkert sätt till den nasala överföringsslangens orala ände (**se Fig. 3**).

15. Håll fast dränagekatetern för att undvika att den viks eller avlägsnas, och dra långsamt i den nasala överföringsslangen tills den nasal överföringsslangen är fullständigt avlägsnad från näsborren och dränagekatetern sticker ut genom näsborren (**se Fig. 4**).

VAR FÖRSIKTIG! Dra inte i den nasala överföringsslangen utan att hålla i dränagekatetern. Om detta görs kan det leda till vinkning av dränagekatetern eller dislocering av dränagekatetern från den önskade platsen i gallgängen.

16. Lossa/avlägsna den nasala överföringsslangen från dränagekatetern.
17. Torka av kvarstående smörjmedel från den proximala änden på dränagekatetern.
18. Sätt fast Tuohy-Borst-anslutningen på dränagekateterns ände igen. Kontrastmedel kan injiceras för att kontrollera kateterns placering inne i gången.
19. Sätt fast dränagekatetern vid patienten och anslut sedan kateterns ände till Luer-låskopplingen på kopplingsslangen för dränage. Sätt fast den universella anslutningen på lämplig dränagepåse. Säkerställ att handtaget på 3-vägskranen vrids åt rätt läge för att börja dränera.

Avlägsnande

20. Avlägsna dränagekatetern försiktigt efter kvarliggningstiden genom att varsamt dra den genom nashålan tills den kommer ut ur näsan.

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

LEVERANS

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar.



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

- DEHP: Di(2-etylhexyl)ftalat

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

Rx ONLY

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



Australian Sponsor

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



COOK IRELAND LTD.

O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

cookmedical.com

© COOK 2021

IFU0129-1

2021-03