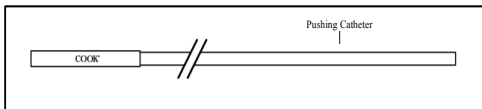


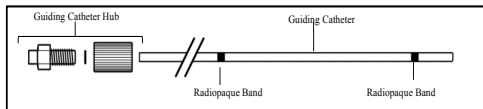
- EN 4 **Pushing Catheter and Guiding Catheter**  
 Instructions for Use
- BG 7 **Избутващ катетър и водещ катетър**  
 Инструкции за употреба
- HR 11 **Potisni kateter i vodeći kateter**  
 Upute za uporabu
- CS 14 **Tlačný katetr a vodič katetr**  
 Návod k použití
- DA 17 **Skubbekateter og styrekateter**  
 Brugsanvisning
- NL 20 **Pushing-katheter en geleidekatheter**  
 Gebruiksaanwijzing
- ET 24 **Suruv kateeter ja juhtkateeter**  
 Kasutusjuhised
- FR 27 **Cathéter pousse-prothèse et cathéter guide**  
 Mode d'emploi
- DE 31 **Platzierungskatheter und Führungskatheter**  
 Gebrauchsanweisung
- EL 35 **Καθετήρας ώθησης και οδηγός καθετήρας**  
 Οδηγίες χρήσης
- HU 39 **Tolókatéter és vezetőkátéter**  
 Használati utasítás
- IT 42 **Catetere spingitore e catetere guida**  
 Istruzioni per l'uso
- LV 46 **Bīdītājkatētrs un vadītājkatētrs**  
 Lietošanas instrukcija
- LT 49 **Stumiamasis kateteris ir kreipiamasis kateteris**  
 Naudojimo nurodymai
- NO 52 **Skyvekateter og ledekateter**  
 Bruksanvisning
- PL 55 **Cewnik popychający i cewnik prowadzący**  
 Instrukcja użycia
- PT 59 **Cateter posicionador e cateter guia**  
 Instruções de utilização
- RO 63 **Cateter de împingere și cateter de ghidaj**  
 Instrucțiuni de utilizare
- SK 67 **Zatlačací katéter a vodiaci katéter**  
 Návod na použitie
- ES 71 **Catéter empujador y catéter guía**  
 Instrucciones de uso
- SV 75 **Påförarkateter och guidingskateter**  
 Bruksanvisning





- Figure 1: Pushing Catheter (PC)**  
**Фигура 1: Избутващ катетър (PC)**  
**Slika 1: Potisni kateter (PC)**  
**Obrázek 1: Tlačný katetr (PC)**  
**Figur 1: Skubbekateter (PC)**  
**Afbeelding 1: Pushing-katheter (PC)**  
**Joonis 1: Suruv kateeter (PC)**  
**Figure 1 : Cathéter pousse-prothèse (PC)**  
**Abbildung 1: Platzierungskatheter (PC)**  
**Εικόνα 1: Καθετήρας ώθησης (PC)**  
**1. ábra: Tolókatéter (PC)**  
**Figura 1 – Catetere spingitore (PC)**  
**1. attēls Biditājkatētrs (PC)**  
**1 pav.: Stumiamasis kateteris (PC)**  
**Figur 1: Skyvekateter (PC)**  
**Rysunek 1: Cewnik popychający (PC)**  
**Figura 1: Cateter posicionador (PC)**  
**Figura 1: Cateter de împingere (PC)**  
**Obrázok 1: Zatláčací katéter (PC)**  
**Figura 1: Catéter empujador (PC)**  
**Figur 1: Páförarkateter (PC)**

Pushing Catheter  
 Избутващ катетър  
 Potisni kateter  
 Tlačný katetr  
 Skubbekateter  
 Pushing-katheter  
 Suruv kateeter  
 Cathéter pousse-prothèse  
 Platzierungskatheter  
 Καθετήρας ώθησης  
 Tolókatéter  
 Catetere spingitore  
 Biditājkatētrs  
 Stumiamasis kateteris  
 Skyvekateter  
 Cewnik popychający  
 Cateter posicionador  
 Cateter de împingere  
 Zatláčací katéter  
 Catéter empujador  
 Páförarkateter



**Figure 2: Guiding Catheter (GC)**  
**Фигура 2: Водещ катетър (GC)**  
**Slika 2: Vodeći kateter (GC)**  
**Obrázek 2: Vodící katetr (GC)**  
**Figur 2: Styrekateter (GC)**  
**Afbeelding 2: Geleidekatheter (GC)**  
**Joonis 2: Juhtkateeter (GC)**  
**Figure 2 : Cathéter guide (GC)**  
**Abbildung 2: Führungskatheter (GC)**  
**Εικόνα 2: Οδηγός καθετήρας (GC)**  
**2. ábra: Vezetőkatéter (GC)**  
**Figura 2 – Catetere guida (GC)**  
**2. attēls Vadītājkatētrs (GC)**  
**2 pav.: Kreipiamasis kateteris (GC)**  
**Figur 2: Ledekateter (GC)**  
**Rysunek 2: Cewnik prowadzący (GC)**  
**Figura 2: Cateter guia (GC)**  
**Figura 2: Cateter de ghidaj (GC)**  
**Obrázok 2: Vodiaci katéter (GC)**  
**Figura 2: Catéter guía (GC)**  
**Figur 2: Guidingkateter (GC)**

**Guiding Catheter Hub**  
**HubВтулка на водещия катетър**  
**Čvoršte vodećeg katetera**  
**Ústí vodicího katetru**  
**Styrekatetermuffe**  
**Aanzetstuk geleidekatheter**  
**Juhtkateetri muhv**  
**Embase du cathéter guide**  
**Ansatz des Führungskatheters**  
**Ομφαλός οδηγού καθετήρα**  
**Vezetőkatéter kónusza**  
**Connettore del catetere guida**  
**Vadītājkatetra galviņa**  
**Kreipiamojo kateterio įvorė**  
**Ledekatetermuffe**  
**Złączka cewnika prowadzącego**  
**Conector do cateter guia**  
**Ambou cateter de ghidaj**  
**Hrdlo vodiaceho katétra**  
**Conector del catéter guía**  
**Guidingkateterns fattning**

**Guiding Catheter**  
**Водещ катетър**  
**Vodeći kateter**  
**Vodící katetr**  
**Styrekateter**  
**Geleidekatheter**  
**Juhtkateeter**  
**Cathéter guide**  
**Führungskatheter**  
**Οδηγός καθετήρας**  
**Vezetőkatéter**  
**Catetere guida**  
**Vadītājkatētrs**  
**Kreipiamasis kateteris**  
**Ledekateter**  
**Cewnik prowadzący**  
**Cateter guia**  
**Cateter de ghidaj**  
**Vodiaci katéter**  
**Catéter guía**  
**Guidingkateter**

**Radiopaque Band**  
**Рентгеноположителна лента**  
**Rendgenski vidljiva traka**  
**Rentgenkontrastní proužek**  
**Röntgenfast marking**  
**Radiopake band**  
**Röntgenkontrastne riba**  
**Bande radio-opaque**  
**Röntgendichte Markierung**  
**Ακτινοσκοπική ταινία**  
**Sugárfogó sáv**  
**Banda radiopaca**  
**Rentgenkontrastėjoša josla**  
**Rentgenokontrastinis žiedas**  
**Radioopakt bånd**  
**Cieniodajny pasek**  
**Banda radiopaca**  
**Bandā radiopacā**  
**Rádioopakny krúžok**  
**Banda radiopaca**  
**Röntgentätt band**

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

**Table 1: Compatible Cook Biliary Stents for the Pushing Catheter and Guiding Catheter**

| Device Family           | Cook Biliary Stents |                       |                |                           |                        |         |
|-------------------------|---------------------|-----------------------|----------------|---------------------------|------------------------|---------|
|                         | Cotton-Huibregtse®  | Soehendra Tannenbaum® | Cotton-Leung®  | Cotton-Leung® (Sof-Flex®) | Plastic Biliary Stent* | Zimmon® |
|                         | CHBSO               | TTSO                  | CLSO           | CLSO-SF                   | PBS*                   | ZSO     |
| Pushing Catheter (PC)   | √                   | √                     | √              | √                         | √                      | √       |
| Guiding Catheter (GC-5) | 8.5Fr               | 8.5Fr                 | 8.5Fr          | 10Fr                      | 8.5Fr                  | X       |
| Guiding Catheter (GC-6) | 10Fr<br>11.5Fr      | 10Fr<br>11.5Fr        | 10Fr<br>11.5Fr | X                         | 10Fr<br>11.5Fr         | X       |

\* Note: PBS devices are not available in all markets, including the US.

**Table 2: Compatible Cook Pancreatic Stents for the Pushing Catheter and Guiding Catheter**

| Device Family           | Cook Pancreatic Stents |                      |                                     |
|-------------------------|------------------------|----------------------|-------------------------------------|
|                         | Geenen®                | Geenen® (Sof-Flex®)  | Zimmon®                             |
|                         | GPSO/<br>GPSOS         | GPSO-SF/<br>GPSOS-SF | SPSOF/<br>SPSOS/<br>ZPSOF/<br>ZPSOS |
| Pushing Catheter (PC)   | √                      | √                    | √                                   |
| Guiding Catheter (GC-5) | 8.5Fr                  | X                    | X                                   |
| Guiding Catheter (GC-6) | 10Fr<br>11.5Fr         | X                    | X                                   |

Convention is as follows;

- The symbol "X" means not indicated for use with.
- Checkmark "√" means compatible with corresponding stent sizes.
- Fr refers to the stent diameter in French size.

**Note:** Pushing catheters are compatible with the stents indicated in **Table 1** and **Table 2** e.g. PC-7 is compatible with a 7Fr stent, PC-5 is compatible with a 5Fr stent etc.

#### **INTENDED USE**

This device is used for endoscopic biliary and pancreatic stent placement.

## **DEVICE DESCRIPTION**

This IFU covers Pushing Catheter and Guiding Catheter introduction systems represented by **Figures 1** and **2**. See **Table 1** for the compatible Cook Biliary Stents and **Table 2** for the compatible Cook Pancreatic Stents. For all stent information including orientation, refer to the stent instructions for use.

## **CONTRAINDICATIONS**

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

Inability to pass wire guide / guiding catheter / stent through the obstructed area.

## **POTENTIAL ADVERSE EVENTS**

Those 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.

Those associated with biliary stent placement include, but are not limited to: fever • obstruction of the biliary/pancreatic duct • obstruction of the common bile duct • pain/discomfort • stent migration • stent occlusion • trauma to the biliary tract or duodenum • trauma to the pancreatic tract or duodenum.

## **PRECAUTIONS**

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

Sphincterotomy is not necessary for the device placement.

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

Refer to the label regarding the selection of the appropriate wire guide.

Do not use excessive force to advance the stent. The positioning sleeve/pigtail straightener (where supplied with stent) is not intended for use in the accessory channel of the endoscope.

The device must be used under fluoroscopic monitoring.

Dislodgement of a placed stent is possible when attempting additional procedures.

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.

## **WARNINGS**

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

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.

## INSTRUCTIONS FOR USE

## Illustrations

### I. FOR NON-PIGTAIL STENTS:

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

#### For 5Fr to 7Fr stents:

- 3a. Introduce the stent, ductal end first, and the positioning sleeve onto a pre-positioned wire guide.
- 3b. Advance the pushing catheter over the wire guide to advance the stent into the accessory channel. As the front flap of the stent enters the accessory channel, keep the positioning sleeve over the back flap until the stent is completely in the accessory channel.

#### For 8.5 Fr and larger stents:

- 3c. Remove the hub from the end of the guiding catheter, then introduce the guiding catheter into the accessory channel over a pre-positioned wire guide.
- 3d. With the elevator open, advance until a sufficient length of the guiding catheter is above the obstruction.
- 3e. Introduce the stent, ductal end first, and the positioning sleeve onto the guiding catheter and the pre-positioned wire guide.
- 3f. Advance the pushing catheter over the wire guide and guiding catheter to advance the stent into accessory channel. As the front flap of the stent enters the accessory channel, keep the positioning sleeve over the back flap until the stent is completely in the accessory channel.

**Then refer to steps 4-9 below**

### II. FOR PIGTAIL STENTS:

1. Straighten the ductal pigtail. Use the pigtail straightener where provided.
2. Introduce the stent, ductal end first, and the pigtail straightener onto a pre-positioned wire guide until the straightener reaches second curl.
3. Advance the pushing catheter over the wire guide to advance the pigtail stent into the accessory channel.

**Then refer to steps 4-9 below**

4. As the pushing catheter advances the stent completely into the accessory channel, slide the positioning sleeve/pigtail straightener (where supplied) back over the pushing catheter until it reaches the end of catheter, keeping it clear of the accessory channel.
5. Advance the pushing catheter in small increments until the stent is in the desired position.
6. Fluoroscopically and endoscopically confirm the desired stent position. Note: For non-pigtail stents of 8.5 Fr or greater only: If desired, replace the hub on the guiding catheter before flushing with the contrast media.
7. After confirming the stent position, gently remove the wire guide and the guiding catheter (where supplied) from the endoscope while maintaining the position of the stent with the pushing catheter.
8. Gently remove the pushing catheter from the accessory channel.
9. These stents may be removed using standard endoscopic techniques.

**Upon completion of the procedure, remove all the components of the device from the working channel of the endoscope and dispose of the introducer components per institutional guidelines for biohazardous medical waste.**

### HOW SUPPLIED

These devices are supplied Ethylene Oxide (EtO) sterilized in a peel open pouch.

**ВНИМАНИЕ:** Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това изделие да се продава само от или по предписание на лекар (или надлежно лицензиран специалист).

**Таблица 1: Съвместими билиарни стентове на Cook за избутващ катетър и водещ катетър**

| Фамилия изделие       | Билиарни стентове на Cook |                       |                  |                           |                            |         |
|-----------------------|---------------------------|-----------------------|------------------|---------------------------|----------------------------|---------|
|                       | Cotton-Huibregtse®        | Soehendra Tannenbaum® | Cotton-Leung®    | Cotton-Leung® (Sof-Flex®) | Пластмасов билиарен стент* | Zimmon® |
|                       | CHBSO                     | TTSO                  | CLSO             | CLSO-SF                   | PBS*                       | ZSO     |
| Избутващ катетър (PC) | √                         | √                     | √                | √                         | √                          | √       |
| Водещ катетър (GC-5)  | 8,5 Fr                    | 8,5 Fr                | 8,5 Fr           | 10 Fr                     | 8,5 Fr                     | X       |
| Водещ катетър (GC-6)  | 10 Fr<br>11,5 Fr          | 10 Fr<br>11,5 Fr      | 10 Fr<br>11,5 Fr | X                         | 10 Fr<br>11,5 Fr           | X       |

\* Забележка: Изделията с код PBS не са налични на всички пазари, включително в САЩ.

**Таблица 2: Съвместими панкреасни стентове на Cook за избутващ катетър и водещ катетър**

| Фамилия изделие       | Панкреасни стентове на Cook |                      |                               |
|-----------------------|-----------------------------|----------------------|-------------------------------|
|                       | Geenen®                     | Geenen® (Sof-Flex®)  | Zimmon®                       |
|                       | GPSO/<br>GPSOS              | GPSO-SF/<br>GPSOS-SF | SPSOF/ SPSOS/ ZPSOF/<br>ZPSOS |
| Избутващ катетър (PC) | √                           | √                    | √                             |
| Водещ катетър (GC-5)  | 8,5 Fr                      | X                    | X                             |
| Водещ катетър (GC-6)  | 10 Fr<br>11,5 Fr            | X                    | X                             |

Условните означения са както следва:

- Символът "X" означава, че не е показано за съвместна употреба.
- Отметката "√" означава, че е съвместимо с размерите на съответния стент.
- Fr се отнася до големината на диаметъра на стента във френчове.

**Забележка:** Избутващите катетри са съвместими със стентовете, посочени в **Таблица 1** и **Таблица 2**, напр. PC-7 е съвместим със стент 7 Fr, PC-5 е съвместим със стент 5 Fr и т.н.

## **ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ**

Това изделие е предназначено за ендоскопско поставяне на билиарен и панкреасен стент.

## **ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО**

Тези инструкции за употреба обхващат системата за въвеждане на избутващия катетър и водещия катетър, представена от **Фигура 1** и **2**. Вижте **Таблица 1** за съвместими билиарни стентове на Cook и **Таблица 2** за съвместими панкреасни стентове на Cook. За информация за всички стентове, включително ориентацията, вижте инструкциите за употреба на стента.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Противопоказанията, специфични за ендоскопската ретроградна холангиопанкреатография (ЕРХП) и всяка процедура, извършвана във връзка с поставяне на стент.

Невъзможност за прекарване на теления водач/водещия катетър/стента през мястото на обструкцията.

## **ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ**

Нежеланите събития, свързани с ЕРХП, включват, но не са ограничени до: алергична реакция към контраст или медикамент • аспирация • сърдечна аритмия или сърдечен арест • холангит • кръвоизлив • хипотония • инфекция • панкреатит • перфорация • потискане или спиране на дишането • сепсис.

Нежеланите събития, свързани с поставяне на билиарен стент включват, но не са ограничени до: повишена температура • запушване на жлъчния/панкреасния канал • запушване на общия жлъчен канал • болка/дискомфорт • миграция на стента • запушване на стента • травма на жлъчните пътища или дванадесетопръстника • травма на панкреасния канал или дванадесетопръстника.

## **ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

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

За поставяне на изделието не е необходима сфинктеротомия.

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

Вижте етикета относно избора на подходящия размер телен водач.

Не използвайте прекомерно усилие, за да придвижите стента напред.

Позициониращият маншон или коректорът на извивки с форма на свинска опашка (Pigtail) (когато е снабден със стент) не е предназначен за използване в канала за допълнителни принадлежности на ендоскопа.

Изделието трябва да се използва под флуороскопско наблюдение.

Възможно е разместване на поставен стент при опит за допълнителни процедури.

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

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

Това изделие може да се използва само от обучен медицински специалист.



## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Да не се използва, ако при получаване опаковката е отворена или повредена. Проверете изделието визуално, като внимавате особено много за наличие на прегъвания, огъвания и разкъсвания. Да не се използва, ако се открие аномалия, която би нарушила нормалното работно състояние. За да получите разрешение за връщане, моля, уведомете Cook.

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

## ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

### Илюстрации

### I. ЗА СТЕНТОВЕ БЕЗ ИЗВИТИ КРАИЩА С ФОРМА НА СВИНСКИ ОПАШКИ (PIGTAIL):

1. Внимателно осигурете пълното отваряне на всичките крилца.
2. Поставете позициониращия маншон върху дуоденалния край с крилце на стента.

#### За стентове 5 Fr до 7 Fr:

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

3b. Придвигнете напред избутващия катетър върху теления водач, за да придвижите напред стента в канала за допълнителни принадлежности. Когато предното крилце на стента влезе в канала за допълнителни принадлежности, задръжте позициониращия маншон върху задното крилце, докато стентът влезе напълно в канала за допълнителни принадлежности.

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

3c. Свалете втулката от края на водещия катетър и след това въведете водещия катетър в канала за допълнителни принадлежности върху предварително позициониран телен водач.

3d. С отворено повдигащо устройство придвигнете напред, докато достатъчна дължина от водещия катетър застане над обструкцията.

3e. Въведете стента, с дукталния край напред, и позициониращия маншон върху водещия катетър и предварително позиционирания телен водач.

3f. Придвигнете напред избутващия катетър върху теления водач и водещия катетър, за да придвижите напред стента в канала за допълнителни принадлежности. Когато предното крилце на стента влезе в канала за допълнителни принадлежности, задръжте позициониращия маншон върху задното крилце, докато стентът влезе напълно в канала за допълнителни принадлежности.

#### След това вижте стъпки 4-9 по-долу

### II. ЗА СТЕНТОВЕ С ИЗВИТИ КРАИЩА С ФОРМА НА СВИНСКА ОПАШКА (PIGTAIL):

1. Изправете дукталния извит край с форма на свинска опашка (pigtail). Използвайте коректора за извивки с форма на свинска опашка (pigtail), когато е доставен.

2. Въведете стента, с дукталния край напред, и коректора на извивки (където е доставен) върху предварително позиционирания телен водач, докато коректорът достигне втората извивка.

3. Придвигнете напред избутващия катетър над теления водач, за да придвижите напред стента с извити краища с форма на свинска опашка (pigtail) в канала за допълнителни принадлежности.

#### **След това вижте стъпки 4-9 по-долу**

4. Когато избутващият катетър придвижи напълно стента напред в канала за допълнителни принадлежности, плъзнете назад позициониращия маншон/коректора за извивки с форма на свинска опашка (Pigtail) (където е доставен) над избутващия катетър, докато достигне края на катетъра, като не го допирате до канала за допълнителни принадлежности.

5. Придвижвайте напред избутващия катетър на малки стъпки, докато стентът застане в желаната позиция.

6. Флуороскопски и ендоскопски потвърдете желаната позиция на стента. Забележка: Само за стентове без извити краища с форма на свинска опашка (Pigtail) 8,5 Fr или по-големи: По желание поставете обратно втулката върху водещия катетър, преди да промиете с контрастни средства.

7. След като потвърдите позицията на стента, внимателно извадете теления водач и водещия катетър (където е доставен) от ендоскопа, като поддържате позицията на стента с помощта на избутващия катетър.

8. Внимателно извадете избутващия катетър от канала за допълнителни принадлежности.

9. Тези стентове могат да бъдат извадени с помощта на стандартни ендоскопски техники.

**При завършване на процедурата, извадете всички компоненти на изделието от работния канал на ендоскопа и изхвърлете компонентите на въвеждащото устройство съгласно насоките в здравното заведение за биологично опасни медицински отпадъци.**

#### **КАК СЕ ДОСТАВЯ**

Това изделие се доставя стерилизирано с етиленов оксид (EtO) в торбичка, която се отваря чрез обелване.

**OPREZ:** Prema američkom saveznom zakonu prodaja ovog uređaja dopuštena je samo liječniku (ili stručnjaku s odgovarajućom licencijom) ili na njegov zahtjev.

**Tablica 1: Kompatibilni Cook bilijarni stentovi za potisni i vodeći kateter**

| Serija uređaja        | Cook bilijarni stentovi |                       |                  |                           |                            |         |
|-----------------------|-------------------------|-----------------------|------------------|---------------------------|----------------------------|---------|
|                       | Cotton-Huibregtse®      | Soehendra Tannenbaum® | Cotton-Leung®    | Cotton-Leung® (Sof-Flex®) | Plastični bilijarni stent* | Zimmon® |
|                       | CHBSO                   | TTSO                  | CLSO             | CLSO-SF                   | PBS*                       | ZSO     |
| Potisni kateter (PC)  | √                       | √                     | √                | √                         | √                          | √       |
| Vodeći kateter (GC-5) | 8,5 Fr                  | 8,5 Fr                | 8,5 Fr           | 10 Fr                     | 8,5 Fr                     | X       |
| Vodeći kateter (GC-6) | 10 Fr<br>11,5 Fr        | 10 Fr<br>11,5 Fr      | 10 Fr<br>11,5 Fr | X                         | 10 Fr<br>11,5 Fr           | X       |

\* Napomena: Plastični bilijarni stentovi (PBS) nisu dostupni na svim tržištima, uključujući i tržište SAD-a.

**Tablica 2: Kompatibilni Cook stentovi za gušteraču za potisni i vodeći kateter**

| Serija uređaja        | Cook stentovi za gušteraču |                      |                               |
|-----------------------|----------------------------|----------------------|-------------------------------|
|                       | Geenen®                    | Geenen® (Sof-Flex®)  | Zimmon®                       |
|                       | GPSO/<br>GPSOS             | GPSO-SF/<br>GPSOS-SF | SPSOF/ SPSOS/ ZPSOF/<br>ZPSOS |
| Potisni kateter (PC)  | √                          | √                    | √                             |
| Vodeći kateter (GC-5) | 8,5 Fr                     | X                    | X                             |
| Vodeći kateter (GC-6) | 10 Fr<br>11,5 Fr           | X                    | X                             |

Oznake imaju sljedeće značenje:

- Simbol „X” znači da nije indicirano za uporabu.
- Oznaka „√” znači da je kompatibilno s odgovarajućim veličinama stentova.
- Fr označava promjer stenta u Frenchima.

**Napomena:** Potisni kateteri su kompatibilni sa stentovima navedenim u **Tablici 1** i **Tablici 2**, npr. PC-7 je kompatibilan sa stentom veličine 7 Fr, PC-5 je kompatibilan sa stentom veličine 5 Fr itd.

### **PREDVIĐENA UPORABA**

Ovaj uređaj koristi se za endoskopsko postavljanje bilijarnog stenta i stenta za gušteraču.

## **OPIS PROIZVODA**

Ove Upute za uporabu odnose se na sustave uvođenja potisnog i vodećeg katetera koji su predstavljeni na **Slici 1** i **Slici 2**. Pogledajte **Tablicu 1** za kompatibilne Cook bilijarne stentove i **Tablicu 2** za kompatibilne Cook stentove za gušteraču. Sve informacije o stentu, uključujući i informacije o načinu okretanja stenta, potražite u uputama za uporabu stenta.

## **KONTRAINDIKACIJE**

Kontraindikacije specifične za endoskopsku retrogradnu kolangiopankreatografiju (ERCP) i sve postupke koji se obavljaju u kombinaciji s postavljanjem stenta.

Nemogućnost prolaska žice vodilice/vodećeg katetera/stenta kroz blokirano područje.

## **MOGUĆI ŠTETNI DOGAĐAJI**

Komplikacije povezane s ERCP-om između ostaloga uključuju: alergijsku reakciju na kontrastno sredstvo ili lijekove • aspiraciju • srčanu aritmiju ili zastoj • kolangitis • krvarenje • hipotenziju • infekciju • pankreatitis • perforaciju • respiratornu depresiju ili zastoj • sepsu.

Komplikacije povezane s postavljanjem bilijarnog stenta između ostaloga uključuju: vrućicu • opstrukciju žučovoda/gušteračnog voda • opstrukciju zajedničkog žučovoda • bolove/nelagodu • migraciju stenta • okluziju stenta • traumu žučovoda ili dvanaesnika • traumu gušteračnog voda ili dvanaesnika.

## **MJERE OPREZA**

Prije uporabe mora se obaviti potpuna dijagnostička procjena radi utvrđivanja odgovarajuće veličine stenta.

Sfinkterotomija nije potrebna za postavljanje uređaja.

Informacije o minimalnoj veličini kanala potrebnoj za ovaj proizvod potražite na oznaci.

Informacije o odabiru odgovarajuće žice vodilice potražite na oznaci.

Nemojte primjenjivati prekomjernu silu prilikom uvođenja stenta. Uvodnica za pozicioniranje ili uređaj za izravnavanje zavojnice (ako se isporučuje) nije namijenjen za uporabu u pomoćnom kanalu endoskopa.

Ovaj uređaj mora se koristiti uz fluoroskopsko praćenje.

Pomicanje postavljenog stenta moguće je u slučaju izvođenja dodatnih postupaka.

Ovaj proizvod koristite isključivo za predviđenu namjenu.

Čuvajte na suhom mjestu koje nije izloženo ekstremnim temperaturama.

Ovaj proizvod smiju koristiti samo obučeni zdravstveni djelatnici.

## **UPOZORENJA**

Ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno po primitku, uređaj nemojte upotrijebiti. Vizualno pregledajte proizvod te obratite posebnu pozornost na eventualna uvijanja, savijanja i puknuća. Ako otkrijete nepravilnost kojom bi se spriječilo ispravno radno stanje, proizvod nemojte upotrebljavati. Obavijestite društvo Cook radi dobivanja odobrenja za povrat.

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

**I. ZA STENTOVE BEZ ZAVOJNICA:**

1. Oprezno potpuno izvucite sve zaliske.
2. Postavite uvodnicu za pozicioniranje na kraj stenta s duodenalnim zaliscima.

**Za stentove veličine od 5 do 7 Fr:**

- 3a. Umetnite stent, s duktalnim krajem naprijed, i uvodnicu za pozicioniranje na prethodno postavljenu žicu vodilicu.
- 3b. Uvedite potisni kateter preko žice vodilice radi uvođenja stenta u pomoćni kanal. Dok prednji zalistak stenta ulazi u pomoćni kanal, držite uvodnicu za pozicioniranje preko stražnjeg zaliska dok stent ne uđe u potpunosti u pomoćni kanal.

**Za stentove od 8,5 Fr i veće:**

- 3c. Skinite čvorište s kraja vodećeg katetera, a zatim umetnite vodeći kateter u pomoćni kanal preko prethodno postavljene žice vodilice.
- 3d. Dok je podizač otvoren, vršite uvođenje dok se dovoljna dužina vodećeg katetera ne bude nalazila iznad opstrukcije.
- 3e. Umetnite stent, s duktalnim krajem naprijed, i uvodnicu za pozicioniranje na vodeći kateter i prethodno postavljenu žicu vodilicu.
- 3f. Uvedite potisni kateter preko žice vodilice i vodećeg katetera radi uvođenja stenta u pomoćni kanal. Dok prednji zalistak stenta ulazi u pomoćni kanal, držite uvodnicu za pozicioniranje preko stražnjeg zaliska dok stent ne uđe u potpunosti u pomoćni kanal.

**Zatim pogledajte korake 4-9 navedene u nastavku****II. ZA STENTOVE SA ZAVOJNICAMA:**

1. Izravnajte duktalnu zavojnicu. Ako se isporučuje, koristite uređaj za izravnavanje zavojnice.
2. Umetnite stent, sa duktalnim krajem naprijed, i uređaj za izravnavanje zavojnice na prethodno postavljenu žicu vodilicu dok uređaj za izravnavanje ne dostigne drugi uvojak.
3. Uvedite potisni kateter preko žice vodilice radi uvođenja stenta sa zavojnicama u pomoćni kanal.

**Zatim pogledajte korake 4-9 navedene u nastavku**

4. Dok pomoću potisnog katetera uvodite stent do kraja u pomoćni kanal, vratite uvodnicu za pozicioniranje/uređaj za izravnavanje zavojnice (ako se isporučuje) preko potisnog katetera dok ne dosegne kraj katetera, držeći je dalje od pomoćnog kanala.
  5. Uvodite potisni kateter u malim pomacima dok stent ne bude u željenom položaju.
  6. Fluoroskopski i endoskopski potvrdite željeni položaj stenta. Napomena: Za stentove bez zavojnica od 8,5 Fr ili veće: Po želji možete zamijeniti čvorište na vodećem kateteru prije ispiranja kontrastnim sredstvom.
  7. Nakon što potvrdite položaj stenta lagano uklonite žicu vodilicu i vodeći kateter (ako se isporučuje) iz endoskopa dok održavate položaj stenta pomoću potisnog katetera.
  8. Lagano izvadite potisni kateter iz pomoćnog kanala.
  9. Ovi se stentovi mogu izvaditi uz primjenu standardnih endoskopskih tehnika.
- Po završetku postupka izvadite sve komponente uređaja iz radnog kanala endoskopa i odložite komponente uvodnice u otpad u skladu sa smjernicama ustanove za biološki opasni medicinski otpad.**

**KAKO SE ISPORUČUJE**

Ovi proizvodi isporučuju se sterilizirani etilen-oksikom (EtO) u vrećici koja se otvara odljepljivanjem.

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

**Tabulka 1: Kompatibilní biliární stenty Cook pro tlačný katetr a vodící katetr**

| Řada prostředků             | Biliární stenty společnosti Cook |                       |                  |                           |                          |         |
|-----------------------------|----------------------------------|-----------------------|------------------|---------------------------|--------------------------|---------|
|                             | Cotton-Huibregtse®               | Soehendra Tannenbaum® | Cotton-Leung®    | Cotton-Leung® (Sof-Flex®) | Plastový biliární stent* | Zimmon® |
|                             | CHBSO                            | TTSO                  | CLSO             | CLSO-SF                   | PBS*                     | ZSO     |
| <b>Tlačný katetr (PC)</b>   | √                                | √                     | √                | √                         | √                        | √       |
| <b>Vodící katetr (GC-5)</b> | 8,5 Fr                           | 8,5 Fr                | 8,5 Fr           | 10 Fr                     | 8,5 Fr                   | X       |
| <b>Vodící katetr (GC-6)</b> | 10 Fr<br>11,5 Fr                 | 10 Fr<br>11,5 Fr      | 10 Fr<br>11,5 Fr | X                         | 10 Fr<br>11,5 Fr         | X       |

\* Poznámka: Prostředky PBS nejsou k dispozici na všech trzích, a to včetně USA.

**Tabulka 2: Kompatibilní pankreatické stenty Cook pro tlačný katetr a vodící katetr**

| Řada prostředků             | Pankreatické stenty Cook |                      |                             |
|-----------------------------|--------------------------|----------------------|-----------------------------|
|                             | Geenen®                  | Geenen® (Sof-Flex®)  | Zimmon®                     |
|                             | GPSO/<br>GPSOS           | GPSO-SF/<br>GPSOS-SF | SPSOF/SPSOS/ZPSOF/<br>ZPSOS |
| <b>Tlačný katetr (PC)</b>   | √                        | √                    | √                           |
| <b>Vodící katetr (GC-5)</b> | 8,5 Fr                   | X                    | X                           |
| <b>Vodící katetr (GC-6)</b> | 10 Fr<br>11,5 Fr         | X                    | X                           |

Jsou použity následující konvence:

- Symbol „X“ znamená, že není indikováno společné použití.
- Značka zatržítka „√“ znamená kompatibilitu s odpovídajícími velikostmi stentů.
- Fr představuje průměr stentu v jednotkách French.

**Poznámka:** Tlačné katetry jsou kompatibilní se stenty uvedenými v **tabulce 1** a **tabulce 2**, např. PC-7 je kompatibilní se stentem o velikosti 7 Fr, PC-5 je kompatibilní se stentem o velikosti 5 Fr atd.

## URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek se používá k endoskopickému umístění biliárního a pankreatického stentu.

## **POPIS PROSTŘEDKU**

Tento návod k použití popisuje zaváděcí systémy tlačného katetru a vodícího katetru, které jsou vyobrazeny na **obrázcích 1 a 2**. **Tabulka 1** uvádí kompatibilní biliární stenty Cook a **tabulka 2** kompatibilní pankreatické stenty Cook. Všechny informace o stentech včetně orientace najdete v návodech k použití stentů.

## **KONTRAINDIKACE**

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

Nemožnost protáhnout vodící drát, vodící katetr nebo stent neprůchodnou oblastí.

## **POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZIVÉ UDÁLOSTI**

Potenciální nepříznivé události spojené s ERCP zahrnují kromě jiného: alergickou reakci na kontrastní látku nebo na léky • aspiraci • srdeční arytmií nebo srdeční zástavu • zánět žlučových cest • krvácení • hypotenzi • infekci • zánět slinivky břišní • perforaci • ztížené dýchání nebo zástavu dýchání • sepsi.

Potenciální nepříznivé události spojené s umístěním biliárního stentu zahrnují kromě jiného: horečku • ucpaní žlučového nebo pankreatického vývodu • ucpaní hlavního žlučového • bolest nebo nepohodlí • migraci stentu • okluzi stentu • trauma žlučových cest nebo duodena • trauma pankreatického traktu nebo duodena.

## **BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**

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

Pro zavedení prostředku není nutná sfinkterotomie.

Informace o minimální velikosti kanálu potřebné pro tento prostředek najdete na označení.

Informace pro výběr vhodného vodícího drátu najdete na označení.

Při posouvání stentu nepoužívejte nadměrnou sílu. Polohovací rukáv/napřimovač pigtailu (pokud jsou dodány se stentem) nejsou určeny pro použití v akcesorním kanálu endoskopu.

Prostředek se musí používat za skiaskopického monitorování.

Při pokusu o další zákroky může dojít k posunutí implantovaného stentu.

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.

## **VAROVÁNÍ**

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

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

### I. PRO STENTY BEZ PIGTAILU:

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

#### **Pro stenty o velikosti 5 Fr až 7 Fr:**

- 3a. Zavedte stent, duktálním koncem napřed, a polohovací rukáv na předem zavedený vodící drát.
- 3b. Posunováním tlačného katetru po vodícím drátu posuňte stent do akcesorního kanálu. Jakmile přední křídélko stentu vstoupí do akcesorního kanálu, držte polohovací rukáv na zadním křídélku, dokud není stent zcela zaveden do akcesorního kanálu.

#### **Pro stenty o velikosti 8,5 Fr a větší:**

- 3c. Sejměte ústí z konce vodícího katetru a pak zasuňte vodící katetr do akcesorního kanálu po předem zavedeném vodícím drátu.
- 3d. S otevřeným můstkem posunujte prostředek, dokud nebude nad obstrukcí dostatečná délka vodícího katetru.
- 3e. Zavedte stent, duktálním koncem napřed, a polohovací rukáv na vodící katetr a předem zavedený vodící drát.
- 3f. Posunováním tlačného katetru po vodícím drátu a vodícím katetru posuňte stent do akcesorního kanálu. Jakmile přední křídélko stentu vstoupí do akcesorního kanálu, držte polohovací rukáv na zadním křídélku, dokud není stent zcela zaveden do akcesorního kanálu.

**Další postup je popsán v krocích 4–9 níže**

### II. PRO STENTY S PIGTAILEM:

1. Narovnejte duktální pigtail. Použijte napřimovač pigtailu, pokud vám byl dodán.
2. Zavádějte stent, duktálním koncem napřed, a napřimovač pigtailu na předem zavedený vodící drát, až dokud se napřimovač nedostane k druhému zákrutu.
3. Posunováním tlačného katetru po vodícím drátu posuňte pigtailový stent do akcesorního kanálu.

**Další postup je popsán v krocích 4–9 níže**

4. Jakmile tlačný katetr posune stent zcela do akcesorního kanálu, posunujte polohovací rukáv nebo napřimovač pigtailu (pokud byl dodán) zpět po tlačném katetru, až dokud nedosáhne konce katetru, a držte ho v bezpečné vzdálenosti od akcesorního kanálu.
5. Posunujte tlačný katetr v malých krocích, až dokud se stent nedostane do žádané polohy.
6. Potvrďte skiaskopicky a endoskopicky, zda je stent umístěn správně. Poznámka: Pro stenty bez pigtailu pouze o velikosti 8,5 Fr nebo větší: Před propláchnutím kontrastní látkou vraťte ústí zpět na vodící katetr, pokud je to žádoucí.
7. Po potvrzení polohy stentu šetrně vyjměte vodící drát a vodící katetr (pokud byly dodány) z endoskopu a zároveň udržujte stent na místě tlačným katetrem.
8. Šetrně odstraňte tlačný katetr z akcesorního kanálu.
9. Tyto stenty lze vyjmout standardními endoskopickými technikami.

**Po dokončení zákroku vyjměte všechny komponenty prostředku z pracovního kanálu endoskopu a zlikvidujte komponenty zavaděče podle pokynů pro likvidaci biologicky nebezpečného zdravotnického odpadu daného zdravotnického zařízení.**

### STAV PŘI DODÁNÍ

Tyto prostředky jsou dodávány sterilizované ethylenoxidem (EtO) v sáčku s odtrhovacím uzávěrem.



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

**Tablet 1: Kompatible Cook galdestenter til skubbekateter og styrekateter**

| Produktserie        | Cook galdestenter  |                       |                  |                           |                     |         |
|---------------------|--------------------|-----------------------|------------------|---------------------------|---------------------|---------|
|                     | Cotton-Huibregtse® | Soehendra Tannenbaum® | Cotton-Leung®    | Cotton-Leung® (Sof-Flex®) | Galdestent i plast* | Zimmon® |
|                     | CHBSO              | TTSO                  | CLSO             | CLSO-SF                   | PBS*                | ZSO     |
| Skubbekateter (PC)  | √                  | √                     | √                | √                         | √                   | √       |
| Styrekateter (GC-5) | 8,5 Fr             | 8,5 Fr                | 8,5 Fr           | 10 Fr                     | 8,5 Fr              | X       |
| Styrekateter (GC-6) | 10 Fr<br>11,5 Fr   | 10 Fr<br>11,5 Fr      | 10 Fr<br>11,5 Fr | X                         | 10 Fr<br>11,5 Fr    | X       |

\* Bemærk: PBS-produkter fås ikke på alle markeder, herunder USA.

**Tablet 2: Kompatible Cook pancreasstenter til skubbekateter og styrekateter**

| Produktserie        | Cook pancreasstenter |                      |                               |
|---------------------|----------------------|----------------------|-------------------------------|
|                     | Geenen®              | Geenen® (Sof-Flex®)  | Zimmon®                       |
|                     | GPSO/<br>GPSOS       | GPSO-SF/<br>GPSOS-SF | SPSOF/ SPSOS/ ZPSOF/<br>ZPSOS |
| Skubbekateter (PC)  | √                    | √                    | √                             |
| Styrekateter (GC-5) | 8,5 Fr               | X                    | X                             |
| Styrekateter (GC-6) | 10 Fr<br>11,5 Fr     | X                    | X                             |

Konventionen er som følger:

- Symbolet "X" betyder ikke indiceret til brug med.
- Fluebenet "√" betyder kompatibel med tilsvarende stentstørrelser.
- Fr henviser til stentdiameter i French størrelse.

**Bemærk:** Skubbekatetre er kompatible med de stenter, der er angivet i **tablet 1** og **tablet 2**, f.eks. er PC-7 kompatibelt med en 7 Fr stent, PC-5 er kompatibelt med en 5 Fr stent osv.

### TILSIGTET ANVENDELSE

Dette produkt bruges til endoskopisk anlæggelse af galde- og pancreasstent.

## BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Denne brugsanvisning omfatter de indføringssystemer til skubbekateter og styrekateter, som er vist i **figur 1** og **2**. Se **tabel 1** for kompatible Cook galdestenter og **tabel 2** for kompatible Cook pancreasstenter. Vedrørende alle oplysninger om stenten, inklusive retning, henvises til stentens brugsanvisning.

## KONTRAINDIKATIONER

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

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

## POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

Potentielle uønskede hændelser, der er forbundet med endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi (ERCP), omfatter, men er ikke begrænset til: allergisk reaktion over for kontraststof eller medicin • aspiration • hjertearytmi eller hjertestop • cholangitis • blødning • hypotension • infektion • pancreatitis • perforation • respirationsdepression eller respirationsophør • sepsis.

Potentielle uønskede hændelser, der er forbundet med anlæggelse af galdestenter, omfatter, men er ikke begrænset til: feber • obstruktion af galde-/pancreasgang • obstruktion af ductus choledochus • smerter/ubehag • stentmigration • stentokklusion • traume på galdegangen eller duodenum • traume på pancreasgangen eller duodenum.

## FORHOLDSREGLER

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

Sfinkterotomi er ikke nødvendig for anlæggelse af produktet.

Se mærkningen vedrørende påkrævet minimumskanalstørrelse for dette produkt.

Se mærkningen vedrørende valg af den rette kateterleder.

Brug ikke overdreven kraft til at fremføre stenten. Positioneringsshylsteret/grisehaleudretteren (hvor disse følger med stenten) er ikke beregnet til brug i endoskopets tilbehørskanal.

Produktet skal anvendes under gennemlysning.

Der er risiko for løsrivelse af den anlagte stent, hvis yderligere indgreb forsøges udført.

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

Opbevares tørt, væk fra store temperaturudsving.

Brug af dette produkt er begrænset til uddannet sundhedspersonale.

## ADVARSLER

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

Dette produkt er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på at oparbejde, resterilisere og/eller genbruge det kan føre til svigt af produktet og/eller overførsel af sygdom.

**I. FOR STENTER, DER IKKE HAR EN GRISEHALE:**

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

**Før stenter på 5 Fr til 7 Fr:**

- 3a. Indfør stenten, med den duktale ende først, og positioneringshylsteret på en forud anbragt kateterleder.
- 3b. Før skubbekateteret over kateterlederen for at føre stenten ind i tilbehørskanalen. Efterhånden som den forreste flap af stenten går ind i tilbehørskanalen, holdes positioneringshylsteret over den bagerste flap, indtil den er helt inde i tilbehørskanalen.

**Før stenter på 8,5 Fr og større:**

- 3c. Tag muffen af styrekateterets ende, indfør dernæst styrekateteret i tilbehørskanalen over en forud anbragt kateterleder.
- 3d. Der fremføres med åben elevator, indtil en tilstrækkelig lang del af styrekateteret er over obstruktionen.
- 3e. Indfør stenten, med den duktale ende først, og positioneringshylsteret på styrekateteret og den forud anbragte kateterleder.
- 3f. Før skubbekateteret over kateterlederen og styrekateteret for at føre stenten ind i tilbehørskanalen. Efterhånden som den forreste flap af stenten går ind i tilbehørskanalen, holdes positioneringshylsteret over den bagerste flap, indtil den er helt inde i tilbehørskanalen.

**Se dernæst trin 4-9 nedenfor****II. FOR STENTER MED GRISEHALE:**

1. Udret den duktale grisehale. Brug grisehaleudretteren, hvor denne medfølger.
2. Indfør stenten, den duktale ende først, og grisehaleudretteren på en forud anbragt kateterleder, indtil udretteren når den anden krølle.
3. Før skubbekateteret over kateterlederen for at føre grisehalestenten ind i tilbehørskanalen.

**Se dernæst trin 4-9 nedenfor**

4. Efterhånden som skubbekateteret fører stenten helt ind i tilbehørskanalen, skubbes positioneringshylsteret/grisehaleudretteren (hvor dette/denne medfølger) tilbage over skubbekateteret, indtil det når enden af kateteret, idet det holdes fri af tilbehørskanalen.
5. Før skubbekateteret frem i mindre trin, indtil stenten er i den ønskede position.
6. Bekræft den ønskede stentposition under gennemlysning og ved hjælp af endoskopet. Bemærk: Kun for stenter uden grisehale på 8,5 Fr eller større: Hvis det ønskes, sættes muffen tilbage på styrekateteret, før kontraststoffet skylles ud.
7. Efter bekræftelse af stentens position fjernes kateterlederen og styrekateteret (hvor dette medfølger) forsigtigt fra endoskopet, mens stentens position opretholdes med skubbekateteret.
8. Fjern forsigtigt skubbekateteret fra tilbehørskanalen.
9. Disse stenter kan fjernes ved hjælp af standard endoskopiske teknikker.

**Efter udført indgreb fjernes alle produktets komponenter fra endoskopets arbejdskanal, og indførerens komponenter bortskaffes efter hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.**

**LEVERING**

Disse produkter leveres steriliseret med ethylenoxid (EtO) i en peel-open pose.

**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 bevoegdheid).**

**Tabel 1: Compatibele biliare stents van Cook voor de pushing-katheter en de geleidekatheter**

| Hulpmiddel-familie     | Cook biliare stents |                       |                  |                           |                              |         |
|------------------------|---------------------|-----------------------|------------------|---------------------------|------------------------------|---------|
|                        | Cotton-Huibregtse®  | Soehendra Tannenbaum® | Cotton-Leung®    | Cotton-Leung® (Sof-Flex®) | Biliare stent van kunststof* | Zimmon® |
|                        | CHBSO               | TTSO                  | CLSO             | CLSO-SF                   | PBS*                         | ZSO     |
| Pushing-katheter (PC)  | √                   | √                     | √                | √                         | √                            | √       |
| Geleidekatheter (GC-5) | 8,5 Fr              | 8,5 Fr                | 8,5 Fr           | 10 Fr                     | 8,5 Fr                       | X       |
| Geleidekatheter (GC-6) | 10 Fr<br>11,5 Fr    | 10 Fr<br>11,5 Fr      | 10 Fr<br>11,5 Fr | X                         | 10 Fr<br>11,5 Fr             | X       |

\* NB: PBS-hulpmiddelen zijn niet in alle landen verkrijgbaar, waaronder de VS.

**Tabel 2: Compatibele pancreasstents van Cook voor de pushing-katheter en de geleidekatheter**

| Hulpmiddel-familie     | Cook pancreasstents |                      |                               |
|------------------------|---------------------|----------------------|-------------------------------|
|                        | Geenen®             | Geenen® (Sof-Flex®)  | Zimmon®                       |
|                        | GPSO/<br>GPSOS      | GPSO-SF/<br>GPSOS-SF | SPSOF/ SPSOS/ ZPSOF/<br>ZPSOS |
| Pushing-katheter (PC)  | √                   | √                    | √                             |
| Geleidekatheter (GC-5) | 8,5 Fr              | X                    | X                             |
| Geleidekatheter (GC-6) | 10 Fr<br>11,5 Fr    | X                    | X                             |

De volgende conventie wordt gehanteerd:

- Het symbool "X" betekent "niet geïndiceerd voor gebruik met".
- Het vinkje "√" betekent "compatibel met overeenkomstige stentmaten".
- Fr staat voor de stentdiameter in French.

**Opmerking:** Pushing-katheters zijn compatibel met de stents vermeld in **tabel 1** en **tabel 2**. Zo is PC-7 compatibel met een stent van 7 Fr, PC-5 met een stent van 5 Fr, enz.

## **BEOOGD GEBRUIK**

Dit hulpmiddel wordt gebruikt voor de endoscopische plaatsing van biliaire stents en pancreasstents.

## **BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL**

Deze gebruiksaanwijzing heeft betrekking op introductiesystemen met pushing-katheter en geleidekatheter voorgesteld in **afbeelding 1** en **2**. Zie **tabel 1** voor de compatibele Cook biliaire stents en **tabel 2** voor de compatibele Cook pancreasstents. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de stent voor alle informatie over de stent, waaronder de juiste oriëntatie.

## **CONTRA-INDICATIES**

De specifieke contra-indicaties voor ERCP en voor elke ingreep die in combinatie met de plaatsing van de stent wordt uitgevoerd.

Onmogelijkheid om de voerdraad/geleidekatheter/stent door het obstructiegebied te voeren.

## **MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN**

Mogelijke ongewenste voorvallen in verband met ERCP zijn onder meer: allergische reactie op contrastmiddel of medicatie • aspiratie • hartritestoornissen of hartstilstand • cholangitis • hemorrhagie • hypotensie • infectie • pancreatitis • perforatie • ademdepressie of ademstilstand • sepsis.

Mogelijke ongewenste voorvallen in verband met de plaatsing van een biliaire stent zijn onder meer: koorts • obstructie van de ductus biliaris/pancreaticus • obstructie van de ductus choledochus • pijn/ongemak • stentmigratie • stentocclusie • trauma aan het galkanaal of het duodenum • trauma aan de pancreasgang of het duodenum.

## **VOORZORGSMAATREGELEN**

Voorafgaand aan het gebruik moet een volledige diagnostische evaluatie worden uitgevoerd om de juiste stentmaat vast te stellen.

Voor het plaatsen van het hulpmiddel is geen sfincterotomie nodig.

Raadpleeg het etiket voor de minimale werkkanaaldiameter die voor dit hulpmiddel vereist is.

Raadpleeg het etiket voor informatie over het kiezen van de juiste voerdraad.

Gebruik geen overmatige kracht om de stent op te voeren. De plaatsingshuls/pigtail straightener (indien geleverd bij de stent) is niet bestemd voor gebruik in het werkkanaal van de endoscoop.

Het hulpmiddel moet onder doorlichting worden gebruikt.

Bij pogingen om aanvullende ingrepen uit te voeren kan een geplaatste stent los worden geduwd.

Gebruik dit hulpmiddel niet voor andere doeleinden 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 zorgverlener.

## WAARSCHUWINGEN

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

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.

## GEBRUIKSAANWIJZING

## Afbeeldingen

### I. VOOR STENTS ZONDER PIGTAIL:

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

#### Voor stents van 5 Fr tot 7 Fr:

- 3a. Breng de stent (met het ductusuiteinde voorop) en de plaatsingshuls in, over een vooraf gepositioneerde voerdraad.
- 3b. Voer de pushing-katheter over de voerdraad op om de stent in het werkkanaal op te voeren. Terwijl de voorste flap van de stent het werkkanaal binnengaat, houdt u de plaatsingshuls over de achterste flap totdat de stent zich helemaal in het werkkanaal bevindt.

#### Voor stents van 8,5 Fr en groter:

- 3c. Verwijder het aanzetstuk van het uiteinde van de geleidekatheter en breng vervolgens de geleidekatheter over een vooraf gepositioneerde voerdraad in het werkkanaal in.
- 3d. Voer het hulpmiddel met de elevator open op totdat een voldoende lang gedeelte van de geleidekatheter zich boven de obstructie bevindt.
- 3e. Breng de stent (met het ductusuiteinde voorop) en de plaatsingshuls in, over de geleidekatheter en de vooraf gepositioneerde voerdraad.
- 3f. Voer de pushing-katheter over de voerdraad en geleidekatheter op om de stent in het werkkanaal op te voeren. Terwijl de voorste flap van de stent het werkkanaal binnengaat, houdt u de plaatsingshuls over de achterste flap totdat de stent zich helemaal in het werkkanaal bevindt.

#### Zie vervolgens stap 4-9 hieronder

### II. VOOR PIGTAIL-STENTS:

1. Streck de ductus-pigtail. Gebruik de pigtail straightener, indien geleverd.
2. Breng de stent (met het ductusuiteinde voorop), en de pigtail straightener in over een vooraf gepositioneerde voerdraad tot de straightener de tweede krul bereikt.
3. Voer de pushing-katheter over de voerdraad op om de pigtail-stent in het werkkanaal op te voeren.

#### Zie vervolgens stap 4-9 hieronder

4. Terwijl de pushing-katheter de stent volledig in het werkkanaal opvoert, schuift u de plaatsingshuls/pigtail straightener (indien geleverd) weer over de pushing-katheter totdat hij aankomt bij het uiteinde van de katheter, waarbij u hem weghoudt uit het werkkanaal.
5. Voer de pushing-katheter in kleine stappen op totdat de stent zich in de gewenste positie bevindt.
6. Bevestig door middel van doorlichting en endoscopie dat de stent zich in de gewenste positie bevindt. Opmerking: Uitsluitend voor stents zonder pigtail van 8,5 Fr of groter: Breng desgewenst het aanzetstuk weer aan op de geleidekatheter voordat u deze doorspoelt met contrastmiddel.

7. Na bevestiging van de stentpositie verwijdert u de voerdraad en de geleidekatheter (indien geleverd) voorzichtig uit de endoscoop, waarbij u de stent in positie houdt met de pushing-katheter.

8. Verwijder de pushing-katheter voorzichtig uit het werkkanaal.

9. Deze stents kunnen door middel van endoscopische standaardtechnieken worden verwijderd.

**Na afloop van de ingreep verwijdert u alle componenten van het hulpmiddel uit het werkkanaal van de endoscoop en voert u de introducercomponenten af volgens het protocol van de instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval.**

#### **WIJZE VAN LEVERING**

Deze hulpmiddelen worden gesteriliseerd met ethyleenoxide (EtO) in een gemakkelijk open te trekken zak geleverd.

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

**Tabel 1 Cooki kokkusobivad biliaarsed stendid suruva kateetri ja juhtkateetri jaoks**

| Seadme-<br>perekond         | Cooki biliaarsed stendid |                          |                   |                                  |                                   |         |
|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------------|----------------------------------|-----------------------------------|---------|
|                             | Cotton-<br>Huibregtse®   | Soehendra<br>Tannenbaum® | Cotton-<br>Leung® | Cotton-<br>Leung®<br>(Sof-Flex®) | Plastikust<br>biliaarne<br>stent* | Zimmon® |
|                             | CHBSO                    | TTSO                     | CLSO              | CLSO-SF                          | PBS*                              | ZSO     |
| Suruv<br>kateeter<br>(PC)   | √                        | √                        | √                 | √                                | √                                 | √       |
| Juht-<br>kateeter<br>(GC-5) | 8,5 Fr                   | 8,5 Fr                   | 8,5 Fr            | 10 Fr                            | 8,5 Fr                            | X       |
| Juht-<br>kateeter<br>(GC-6) | 10 Fr<br>11,5 Fr         | 10 Fr<br>11,5 Fr         | 10 Fr<br>11,5 Fr  | X                                | 10 Fr<br>11,5 Fr                  | X       |

\* Märkus. PBS-seadmed ei ole saadaval kõikidel, sh USA turgudel.

**Tabel 2 Cooki kokkusobivad kõhunäärme stendid suruva kateetri ja juhtkateetri jaoks**

| Seadme-<br>perekond         | Cooki kõhunäärme stendid |                      |                               |
|-----------------------------|--------------------------|----------------------|-------------------------------|
|                             | Geenen®                  | Geenen® (Sof-Flex®)  | Zimmon®                       |
|                             | GPSO/<br>GPSOS           | GPSO-SF/<br>GPSOS-SF | SPSOF/ SPSOS/ ZPSOF/<br>ZPSOS |
| Suruv<br>kateeter<br>(PC)   | √                        | √                    | √                             |
| Juht-<br>kateeter<br>(GC-5) | 8,5 Fr                   | X                    | X                             |
| Juht-<br>kateeter<br>(GC-6) | 10 Fr<br>11,5 Fr         | X                    | X                             |

Tähistus on järgmine:

- Märk "X" tähendab, et sellega kasutamist pole näidustatud.
- Linnuke "√" tähistab kokkusobivust vastavate stendi suurustega.
- Fr tähistab stendi läbimõõtu prantsuse (French) skaalal.

**Märkus.** Suruvad kateetrid on kokkusobivad **tabelis 1** ja **tabelis 2** näidatud stentidega, nt. PC-7 on kokkusobiv stendiga 7 Fr, PC-5 on kokkusobiv stendiga 5 Fr jne.

### KAVANDATUD KASUTUS

Seda seadet kasutatakse biliaarse ja kõhunäärme stendi endoskoopiliseks paigutamiseks.



## SEADME KIRJELDUS

See kasutusjuhend hõlmab **joonisel 1 ja 2** näidatud suruva kateetri ja juhtkateetri sisestussüsteeme. Vt **tabelist 1** Cooki kokkusobivaid biliaarseid stente ja **tabelist 2** Cooki kokkusobivaid kõhunäärme stente. Kogu teavet stentide kohta, sh suundumus, vt vastava stendi kasutusjuhendist.

## VASTUNÄIDUSTUSED

Eriomased endoskoopilisele retrograadsele kolangiopankreatograafiale (ERCP) ja stendi paigaldamisega seotud ravivõtetele.

Võimetus suunata juhtetraati/juhtkateetrit/stenti läbi ummistunud ala.

## VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD

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

Biliaarse stendi paigutamisega seotud kõrvalnähtude hulka kuuluvad muu hulgas palavik • sapi-/pankrease juha ummistus • ühissapijuha ummistus • valu/vaevus • stendi kohalt liikumine • stendi oklusioon • sapijuha või kaksteistsõrmiksoole trauma • pankrease juha või kaksteistsõrmiksoole trauma.

## ETTEVAATUSABINÕUD

Stendi õige suuruse määramiseks tuleb enne kasutamist teha täielik diagnostiline hindamine.

Sfinkterotoomia ei ole antud seadme paigutamise jaoks vajalik.

Selle seadme jaoks nõutavat vähimat kanali suurust vt märgistusel.

Sobiva juhtetraadi valikut vt märgistusel.

Ärge kasutage stendi edasi viimiseks üleliigset jõudu. Paigaldamishülss/rõngasse keeratud otsa sirgestusvahend (kui see on stendiga kaasas) pole ette nähtud endoskoobi lisakanalis kasutamiseks.

Seade tuleb paigaldada fluoroskoopilise järelevalve all.

Täiendavate ravivõtete üritamisel on võimalik paigaldatud stendi paigalt nihkumine.

Ärge kasutage seadet muuks kui selle kavandatud kasutuseks.

Hoida kuivas kohas, vältida äärmuslikke temperatuure.

Seadet võivad kasutada üksnes väljaõppe saanud tervishoiutöötajad.

## HOIATUSED

Ärge kasutage, kui pakend on saabumisel avatud või kahjustatud. Kontrollige seadet vaadeldes, pöörates erilist tähelepanu väändunud, paindunud ning murdunud kohtadele. Mitte kasutada, kui leiate defekti, mille tõttu seade ei ole nõuetekohaselt töökorras. Palun teavitage Cooki tagastusloa saamiseks.

See seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Seadme taastöötlemise, -steriliseerimise ja/või -kasutamise katsed võivad põhjustada seadme tõrke ja/või haiguse edasikandumise.

**I. RÕNGASSE KEERAMATA OTSAGA STENTIDELE:**

1. Kontrollige ettevaatlikult, et kõik keeled on lõpuni välja sirutatud.
2. Laadige paigaldamishülssi stendi kaksteistsõrmiksoole poolsele keelele otsale.

**5–7 Fr suurusega stentide puhul:**

- 3a. Sisestage stent juhapoolse otsaga ees ja paigaldamishülss eelnevalt paigaldatud juhtetraadile.
- 3b. Viige suruvat kateetrit edasi juhtetraadile, et viia stenti edasi lisakanalisse. Kui stendi esikeel siseneb lisakanalisse, hoidke paigaldamishülssi tagakeele kohal, kuni stent siseneb üleni lisakanalisse.

**8,5 Fr ja suuremate stentide puhul:**

- 3c. Eemaldage muhv juhtkateetri otsast ja seejärel sisestage juhtkateeter lisakanalisse üle eelnevalt paigaldatud juhtetraadi.
- 3d. Avatud elevaatoriga viige edasi, kuni piisavalt pikk osa juhtkateetrist on üle takistuse.
- 3e. Sisestage stent juhapoolse otsaga ees ja paigaldamishülss juhtkateetrile ning eelnevalt paigaldatud juhtetraadile.
- 3f. Viige suruvat kateetrit edasi juhtetraadile ja juhtkateetrile, et viia stenti edasi lisakanalisse. Kui stendi esikeel siseneb lisakanalisse, hoidke paigaldamishülssi tagakeele kohal, kuni stent siseneb üleni lisakanalisse.

**Seejärel järgige alltoodud samme 4–9****II. RÕNGASSE KEERATUD OTSAGA STENTIDELE:**

1. Sirgestage juha rõngasse keeratud ots. Kasutage rõngasse keeratud otsa sirgestusvahendit, kui see on olemas.
2. Sisestage stent juhapoolse otsaga ees ja rõngasse keeratud otsa sirgestusvahend eelnevalt paigaldatud juhtetraadile, kuni sirgestusvahend jõuab teise spiraalini.
3. Viige suruvat kateetrit edasi juhtetraadile, et viia rõngasse keeratud otsaga stenti edasi lisakanalisse.

**Seejärel järgige alltoodud samme 4–9**

4. Kui suruv kateeter viib stendi üleni lisakanalisse, libistage paigaldamishülssi/rõngasse keeratud otsa sirgestusvahendit (kui olemas) tagasi üle suruva kateetri, kuni see jõuab kateetri otsani, hoides seda lisakanalist eemal.
5. Viige suruvat kateetrit vähehaaval edasi, kuni stent on soovitud asendis.
6. Kinnitage fluoroskoopiliselt ja endoskoopiliselt stendi soovitud asendit. Märkus. Üksnes rõngasse keeramata otsaga stentidele 8,5 Fr ja suuremate: Soovi korral paigutage juhtkateetri muhv enne kontrastainega loputamist tagasi.
7. Pärast stendi asetuse kinnitamist eemaldage juhtetraat ja juhtkateeter (kui olemas) ettevaatlikult endoskoobist, säilitades stendi asendit suruva kateetri abil.
8. Eemaldage suruv kateeter ettevaatlikult lisakanalist.
9. Neid stente saab eemaldada standardsete endoskoopiliste tehnikate abil.

**Ravivõtte lõpetamisel eemaldage seadme kõik osised endoskoobi töökanalist ja kõrvaldage sisestusvahendi osised vastavalt asutuse suunistele bioloogiliselt ohtlike meditsiiniliste jäätmete kohta.**

**TARNEVIIS**

Neid seadmeid tarnitakse lahtikooritavas kotis etüleenoksiidiga (EtO) steriliseeritult.

**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) ou sur ordonnance médicale.

**Tableau 1 :** Endoprothèses biliaires Cook compatibles avec le cathéter pousse-prothèse et le cathéter guide

| Famille de dispositifs               | Endoprothèses biliaires Cook |                       |                  |                           |                                     |         |
|--------------------------------------|------------------------------|-----------------------|------------------|---------------------------|-------------------------------------|---------|
|                                      | Cotton-Huibregtse®           | Soehendra Tannenbaum® | Cotton-Leung®    | Cotton-Leung® (Sof-Flex®) | Endoprothèse biliaire en plastique* | Zimmon® |
|                                      | CHBSO                        | TTSO                  | CLSO             | CLSO-SF                   | PBS*                                | ZSO     |
| <b>Cathéter pousse-prothèse (PC)</b> | √                            | √                     | √                | √                         | √                                   | √       |
| <b>Cathéter guide (GC-5)</b>         | 8,5 Fr                       | 8,5 Fr                | 8,5 Fr           | 10 Fr                     | 8,5 Fr                              | X       |
| <b>Cathéter guide (GC-6)</b>         | 10 Fr<br>11,5 Fr             | 10 Fr<br>11,5 Fr      | 10 Fr<br>11,5 Fr | X                         | 10 Fr<br>11,5 Fr                    | X       |

\* Remarque : Les dispositifs PBS ne sont pas disponibles sur tous les marchés, y compris les États-Unis.

**Tableau 2 :** Endoprothèses pancréatiques Cook compatibles avec le cathéter pousse-prothèse et le cathéter guide

| Famille de dispositifs               | Endoprothèses pancréatiques Cook |                      |                                     |
|--------------------------------------|----------------------------------|----------------------|-------------------------------------|
|                                      | Geenen®                          | Geenen® (Sof-Flex®)  | Zimmon®                             |
|                                      | GPSO/<br>GPSOS                   | GPSO-SF/<br>GPSOS-SF | SPSOF/<br>SPSOS/<br>ZPSOF/<br>ZPSOS |
| <b>Cathéter pousse-prothèse (PC)</b> | √                                | √                    | √                                   |
| <b>Cathéter guide (GC-5)</b>         | 8,5 Fr                           | X                    | X                                   |
| <b>Cathéter guide (GC-6)</b>         | 10 Fr<br>11,5 Fr                 | X                    | X                                   |

La convention est la suivante :

- Le symbole « X » signifie « n'est pas destiné à être utilisé avec ».
- Une coche « √ » signifie « compatible avec les tailles d'endoprothèse correspondantes ».
- Fr désigne le diamètre de l'endoprothèse ou calibre (en French).

**Remarque :** Les cathétres pousse-prothèse sont compatibles avec les endoprothèses indiquées au **Tableau 1** et au **Tableau 2**. Ainsi, PC-7 est compatible avec une endoprothèse de 7 Fr, PC-5 est compatible avec une endoprothèse de 5 Fr, etc.

## UTILISATION

Ce dispositif est destiné à la mise en place d'une endoprothèse biliaire et pancréatique sous endoscopie.

## DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Ce mode d'emploi couvre les systèmes d'introduction à cathéter pousse-prothèse et cathéter guide représentés sur les **Figures 1** et **2**. Consulter le **Tableau 1** pour des informations sur les endoprothèses biliaires Cook compatibles et le **Tableau 2** pour des informations sur les endoprothèses pancréatiques Cook. Pour toutes les informations sur les endoprothèses, y compris l'orientation, consulter le mode d'emploi de l'endoprothèse concernée.

## CONTRE-INDICATIONS

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

Impossibilité de faire passer un guide / un cathéter guide / une endoprothèse à travers la zone d'occlusion.

## ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

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

Parmi les événements indésirables possibles associés à la mise en place d'une endoprothèse biliaire, on citera : fièvre • obstruction du canal biliaire/pancréatique • obstruction du canal cholédoque • douleur/gêne • migration de l'endoprothèse • occlusion de l'endoprothèse • traumatisme des voies biliaires ou du duodénum • traumatisme des voies pancréatiques ou du duodénum.

## MISES EN GARDE

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

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

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

Consulter l'étiquette pour des informations sur la sélection du guide approprié.

Ne pas utiliser une force excessive pour avancer l'endoprothèse. La gaine de positionnement/le désilet pour pigtail (lorsqu'il/elle est fourni(e) avec l'endoprothèse) ne sont pas conçus pour être utilisés dans le canal opérateur de l'endoscope.

Le dispositif doit être utilisé sous contrôle radioscopique.

Le délogement d'une endoprothèse mise en place est possible lors de toute tentative de réaliser des procédures supplémentaires.

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

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

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

## AVERTISSEMENTS

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

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

## MODE D'EMPLOI

### Illustrations

### I. ENDOPROTHÈSES SANS PIGTAIL :

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

#### Endoprothèses de 5 à 7 Fr :

- 3a. Introduire l'endoprothèse (par son extrémité canalaire) et la gaine de positionnement sur un guide pré-positionné.
- 3b. Avancer le cathéter pousse-prothèse sur le guide pour faire progresser l'endoprothèse dans le canal opérateur. Lorsque le rabat antérieur de l'endoprothèse pénètre dans le canal opérateur, garder la gaine de positionnement sur le rabat postérieur jusqu'à ce que l'endoprothèse soit complètement insérée dans le canal opérateur.

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

- 3c. Retirer l'embase de l'extrémité du cathéter guide, puis introduire celui-ci dans le canal opérateur sur un guide pré-positionné.
- 3d. Le béquillage étant relâché, avancer une longueur suffisante du cathéter guide jusqu'à ce qu'il se trouve au-dessus de l'obstruction.
- 3e. Introduire l'endoprothèse (par son extrémité canalaire) et la gaine de positionnement sur le cathéter guide et le guide pré-positionné.
- 3f. Avancer le cathéter pousse-prothèse sur le guide et le cathéter guide pour faire progresser l'endoprothèse dans le canal opérateur. Lorsque le rabat antérieur de l'endoprothèse pénètre dans le canal opérateur, garder la gaine de positionnement sur le rabat postérieur jusqu'à ce que l'endoprothèse soit complètement insérée dans le canal opérateur.

#### Consulter ensuite les étapes 4 à 9 ci-dessous

### II. ENDOPROTHÈSES AVEC PIGTAIL :

1. Redresser le pigtail canalaire. Utiliser le désilet pour pigtail lorsqu'il est fourni.
2. Introduire l'endoprothèse (par son extrémité canalaire) et le désilet pour pigtail sur le guide pré-positionné jusqu'à ce que le désilet atteigne la seconde boucle.
3. Avancer le cathéter pousse-prothèse sur le guide pour faire progresser l'endoprothèse à pigtail dans le canal opérateur.

#### Consulter ensuite les étapes 4 à 9 ci-dessous

4. Le cathéter pousse-prothèse faisant progresser l'endoprothèse complètement à l'intérieur du canal opérateur, glisser la gaine de positionnement/le désilet pour pigtail (lorsqu'il/elle est fourni(e)) en arrière sur le cathéter pousse-prothèse jusqu'à ce qu'à ce qu'il/elle atteigne l'extrémité du cathéter en le/la maintenant à l'écart du canal opérateur.
5. Avancer le cathéter pousse-prothèse par courtes étapes jusqu'à ce que l'endoprothèse soit en position voulue.

6. Vérifier par radioscopie et par endoscopie que l'endoprothèse se trouve à la position voulue. Remarque : Pour les endoprothèses sans pigtail de 8,5 Fr ou plus uniquement : Si cela est souhaité, remettre en place l'embase sur le cathéter guide avant de rincer avec du produit de contraste.

7. Après vérification de la position de l'endoprothèse, retirer délicatement le guide et le cathéter guide (lorsqu'ils sont fournis) de l'endoscope, tout en maintenant la position de l'endoprothèse avec le cathéter pousse-prothèse.

8. Retirer délicatement le cathéter pousse-prothèse du canal opérateur.

9. Ces endoprothèses peuvent être retirées en employant des techniques endoscopiques standard.

**Lorsque l'intervention est terminée, retirer tous les composants du dispositif du canal de travail de l'endoscope et éliminer les composants de l'introducteur conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux présentant un risque biologique.**

## **PRÉSENTATION**

Ces dispositifs sont fournis stérilisés à l'oxyde d'éthylène (OE) sous poche déchirable.

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

**Tabelle 1: Kompatible Cook Gallengangstents für den Platzierungskatheter und den Führungskatheter**

| Produktfamilie            | Cook Gallengangstents |                       |                  |                           |                             |         |
|---------------------------|-----------------------|-----------------------|------------------|---------------------------|-----------------------------|---------|
|                           | Cotton-Huibregtse®    | Soehendra Tannenbaum® | Cotton-Leung®    | Cotton-Leung® (Sof-Flex®) | Kunststoff-Gallengangstent* | Zimmon® |
|                           | CHBSO                 | TTSO                  | CLSO             | CLSO-SF                   | PBS*                        | ZSO     |
| Platzierungskatheter (PC) | √                     | √                     | √                | √                         | √                           | √       |
| Führungskatheter (GC-5)   | 8,5 Fr                | 8,5 Fr                | 8,5 Fr           | 10 Fr                     | 8,5 Fr                      | X       |
| Führungskatheter (GC-6)   | 10 Fr<br>11,5 Fr      | 10 Fr<br>11,5 Fr      | 10 Fr<br>11,5 Fr | X                         | 10 Fr<br>11,5 Fr            | X       |

\* Hinweis: PBS-Produkte sind nicht in allen Ländern erhältlich, einschließlich in den USA.

**Tabelle 2: Kompatible Cook Pankreasstents für den Platzierungskatheter und den Führungskatheter**

| Produktfamilie            | Cook Pankreasstents |                      |                                  |
|---------------------------|---------------------|----------------------|----------------------------------|
|                           | Geenen®             | Geenen® (Sof-Flex®)  | Zimmon®                          |
|                           | GPSO/<br>GPSOS      | GPSO-SF/<br>GPSOS-SF | SPSOF/ SPSOS/<br>ZPSOF/<br>ZPSOS |
| Platzierungskatheter (PC) | √                   | √                    | √                                |
| Führungskatheter (GC-5)   | 8,5 Fr              | X                    | X                                |
| Führungskatheter (GC-6)   | 10 Fr<br>11,5 Fr    | X                    | X                                |

Es wird folgende Konvention verwendet:

- Das Symbol „X“ bedeutet „nicht indiziert zur Verwendung mit“.
- Das Häkchen „√“ bedeutet „kompatibel mit den entsprechenden Stentgrößen“.
- „Fr“ bezeichnet den Stentdurchmesser in French.

**Hinweis:** Platzierungskatheter sind mit den in **Tabelle 1** und **Tabelle 2** angegebenen Stents kompatibel, z. B. ist PC-7 kompatibel mit einem 7-Fr-Stent, PC-5 mit einem 5-Fr-Stent usw.

## **VERWENDUNGSZWECK**

Dieses Instrument dient zur endoskopischen Platzierung von Gallengang- und Pankreasstents.

## **BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS**

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die Platzierungskatheter- und Führungskatheter-Einführungssysteme, die in den **Abbildungen 1** und **2** dargestellt sind. Kompatible Cook Gallengangstents sind in **Tabelle 1** und kompatible Cook Pankreasstents in **Tabelle 2** aufgeführt. Alle Informationen zum Stent, einschließlich zur Ausrichtung, bitte der Gebrauchsanweisung für den Stent entnehmen.

## **KONTRAINDIKATIONEN**

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

Unfähigkeit, den obstruierten Bereich mit einem Führungsdraht / Führungskatheter / Stent zu passieren.

## **MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE**

Zu den mit der ERCP in Verbindung gebrachten unerwünschten Ereignissen gehören u. a.: allergische Reaktion auf Kontrast- oder Arzneimittel • Aspiration • Herzarrhythmie oder -stillstand • Cholangitis • Blutung • Hypotonie • Infektion • Pankreatitis • Perforation • Atemdepression oder -stillstand • Sepsis.

Zu den mit der Platzierung von Gallengangstents in Verbindung gebrachten unerwünschten Ereignissen gehören u. a.: Fieber • Obstruktion des Gallen-/Pankreasgangs • Obstruktion des Ductus choledochus • Schmerzen/Beschwerden • Stent-Migration • Stentverschluss • Trauma des Gallengangs oder Duodenums • Trauma des Pankreasgangs oder Duodenums.

## **VORSICHTSMASSNAHMEN**

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

Eine Sphinkterotomie ist für die Platzierung des Instruments nicht erforderlich.

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

Zur Auswahl des geeigneten Führungsdrahts das Etikett beachten.

Beim Vorschieben des Stents keine Gewalt anwenden. Die Positionierhülse bzw. der Pigtail-Strecker (sofern im Lieferumfang des Stents enthalten) ist nicht für den Gebrauch im Arbeitskanal des Endoskops vorgesehen.

Das Instrument muss unter Durchleuchtungskontrolle verwendet werden.

Wenn weitere Verfahren unternommen werden, kann der platzierte Stent verschoben werden.

Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Dieses Instrument darf nur von geschulten medizinischen Fachkräften verwendet werden.



## WARNHINWEISE

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

Dieses Instrument ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Aufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zum Ausfall des Instruments und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.

## ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

## Abbildungen

### I. FÜR STENTS OHNE PIGTAIL:

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

#### Für Stents von 5 Fr bis 7 Fr:

3a. Den Stent, mit dem duktalem Ende voran, und die Positionierhülse auf einem vorpositionierten Führungsdraht einführen.

3b. Den Platzierungskatheter über den Führungsdraht vorschieben, um den Stent in den Arbeitskanal einzuschieben. Beim Eintreten des vorderen Flaps des Stents in den Arbeitskanal darauf achten, dass die Positionierhülse bis zur vollständigen Platzierung des Stents im Arbeitskanal über dem hinteren Flap bleibt.

#### Für Stents ab 8,5 Fr:

3c. Den Ansatz vom Ende des Führungskatheters abnehmen und anschließend den Führungskatheter über einen vorpositionierten Führungsdraht in den Arbeitskanal einführen.

3d. Bei offenem Albarranhebel vorschieben, bis ein ausreichend langes Stück des Führungskatheters oberhalb der Obstruktion liegt.

3e. Den Stent, mit dem duktalem Ende voran, und die Positionierhülse auf dem Führungskatheter und dem vorpositionierten Führungsdraht einführen.

3f. Den Platzierungskatheter über den Führungsdraht und den Führungskatheter vorschieben, sodass der Stent in den Arbeitskanal vorgeschoben wird. Beim Eintreten des vorderen Flaps des Stents in den Arbeitskanal darauf achten, dass die Positionierhülse bis zur vollständigen Platzierung des Stents im Arbeitskanal über dem hinteren Flap bleibt.

### Anschließend die Schritte 4–9 unten befolgen

### II. FÜR STENTS MIT PIGTAIL:

1. Den duktalem Pigtail strecken. Sofern beiliegend, hierzu den Pigtail-Strecker verwenden.

2. Den Stent, mit dem duktalem Ende voran, und den Pigtail-Strecker auf dem vorpositionierten Führungsdraht einführen, bis der Strecker die zweite Windung erreicht.

3. Den Platzierungskatheter über den Führungsdraht vorschieben, um den Pigtail-Stent in den Arbeitskanal vorzuschieben.

### Anschließend die Schritte 4–9 unten befolgen

4. Während der Platzierungskatheter den Stent vollständig in den Arbeitskanal schiebt, die Positionierhülse/den Pigtail-Strecker (sofern beiliegend) auf dem Platzierungskatheter zurückschieben, bis sie bzw. er das Ende des Katheters erreicht, sodass der Arbeitskanal frei bleibt.

5. Den Platzierungskatheter in kleinen Schritten vorschieben, bis sich der Stent in der gewünschten Position befindet.

6. Die gewünschte Stentposition unter Durchleuchtung und endoskopisch kontrollieren.  
Hinweis: Nur für Stents ohne Pigtail ab 8,5 Fr: Falls gewünscht, den Ansatz wieder auf den Führungskatheter setzen, bevor mit Kontrastmittel gespült wird.
7. Nach Kontrolle der Stentposition den Führungsdraht und den Führungskatheter (sofern beiliegend) vorsichtig aus dem Endoskop entfernen, während die Position des Stents mit dem Platzierungskatheter beibehalten wird.
8. Den Platzierungskatheter vorsichtig aus dem Arbeitskanal entfernen.
9. Diese Stents können mit den standardüblichen Endoskoptechniken entfernt werden.

**Nach Beendigung des Verfahrens alle Komponenten des Instruments aus dem Arbeitskanal des Endoskops entfernen und die Komponenten des Einführsystems nach Klinikrichtlinien für biogefährlichen medizinischen Abfall entsorgen.**

#### **LIEFERFORM**

Diese Produkte werden mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert in einem Aufreißbeutel geliefert.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Ο ομοσπονδιακός νόμος των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος σε ιατρούς ή με εντολή ιατρού (ή επαγγελματία υγείας που διαθέτει την κατάλληλη άδεια).

**Πίνακας 1:** Συμβατές ενδοπροσθέσεις χοληφόρων της Cook για τον καθετήρα ώθησης και τον οδηγό καθετήρα

| Οικογένεια τεχνολογικών προϊόντων | Ενδοπροσθέσεις χοληφόρων της Cook |                       |                  |                           |                                  |         |
|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------|------------------|---------------------------|----------------------------------|---------|
|                                   | Cotton-Huibregtse®                | Soehendra Tannenbaum® | Cotton-Leung®    | Cotton-Leung® (Sof-Flex®) | Πλαστική ενδοπρόσθεση χοληφόρων* | Zimmon® |
|                                   | CHBSO                             | TTSO                  | CLS0             | CLS0-SF                   | PBS*                             | ZSO     |
| Καθετήρας ώθησης (PC)             | √                                 | √                     | √                | √                         | √                                | √       |
| Οδηγός καθετήρας (GC-5)           | 8,5 Fr                            | 8,5 Fr                | 8,5 Fr           | 10 Fr                     | 8,5 Fr                           | X       |
| Οδηγός καθετήρας (GC-6)           | 10 Fr<br>11,5 Fr                  | 10 Fr<br>11,5 Fr      | 10 Fr<br>11,5 Fr | X                         | 10 Fr<br>11,5 Fr                 | X       |

\* Σημείωση: Τα τεχνολογικά προϊόντα PBS δεν είναι διαθέσιμα σε όλες τις αγορές, συμπεριλαμβανομένων των Ηνωμένων Πολιτειών.

**Πίνακας 2:** Συμβατές παγκρεατικές ενδοπροσθέσεις της Cook για τον καθετήρα ώθησης και τον οδηγό καθετήρα

| Οικογένεια τεχνολογικών προϊόντων | Παγκρεατικές ενδοπροσθέσεις της Cook |                      |                                     |
|-----------------------------------|--------------------------------------|----------------------|-------------------------------------|
|                                   | Geenen®                              | Geenen® (Sof-Flex®)  | Zimmon®                             |
|                                   | GPS0/<br>GPSOS                       | GPS0-SF/<br>GPSOS-SF | SPSOF/<br>SPSOS/<br>ZPSOF/<br>ZPSOS |
| Καθετήρας ώθησης (PC)             | √                                    | √                    | √                                   |
| Οδηγός καθετήρας (GC-5)           | 8,5 Fr                               | X                    | X                                   |
| Οδηγός καθετήρας (GC-6)           | 10 Fr<br>11,5 Fr                     | X                    | X                                   |

Χρησιμοποιείται η ακόλουθη σύμβαση:

- Το σύμβολο «X» σημαίνει ότι δεν ενδείκνυται για χρήση με.
- Το σημάδι ελέγχου «√» σημαίνει συμβατό με τα αντίστοιχα μεγέθη ενδοπροσθέσεων.
- Το Fr αναφέρεται στη διάμετρο της ενδοπρόσθεσης σε μονάδες French.

**Σημείωση:** Οι καθετήρες ώθησης είναι συμβατοί με τις ενδοπροσθέσεις που αναφέρονται στον **Πίνακα 1** και στον **Πίνακα 2** π.χ. ο PC-7 είναι συμβατός με ενδοπρόσθεση 7 Fr, ο PC-5 είναι συμβατός με ενδοπρόσθεση 5 Fr κ.λπ.

## **ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ**

Το τεχνολογικό προϊόν αυτό χρησιμοποιείται για ενδοσκοπική τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης χοληφόρων και παγκρεατικής ενδοπρόσθεσης.

## **ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Αυτές οι οδηγίες χρήσης καλύπτουν τα συστήματα εισαγωγής καθετήρα ώθησης και οδηγού καθετήρα που παρουσιάζονται στις **Εικόνες 1** και **2**. Δείτε τον **Πίνακα 1** για τις συμβατές ενδοπρόσθεσεις χοληφόρων της Cook και τον **Πίνακα 2** για τις συμβατές παγκρεατικές ενδοπρόσθεσεις της Cook. Για όλες τις πληροφορίες που αφορούν την ενδοπρόσθεση, συμπεριλαμβανομένου του προσανατολισμού, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της ενδοπρόσθεσης.

## **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

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

Αδυναμία διέλευσης συρμάτινου οδηγού/οδηγού καθετήρα/ενδοπρόσθεσης μέσω της αποφραγμένης περιοχής.

## **ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ**

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

Εκείνα που σχετίζονται με την τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης χοληφόρων και περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων: πυρετό • απόφραξη του χοληφόρου/παγκρεατικού πόρου • απόφραξη του κοινού χοληδόχου πόρου • πόνο/δυσφορία • μετανάστευση της ενδοπρόσθεσης • απόφραξη ενδοπρόσθεσης • τραυματισμό της χοληφόρου οδού ή του δωδεκαδάκτυλου • τραυματισμό του παγκρεατικού πόρου ή του δωδεκαδάκτυλου.

## **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

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

Δεν είναι απαραίτητη σφιγκτηροτομή για την τοποθέτηση του τεχνολογικού προϊόντος.

Για το ελάχιστο μέγεθος καναλιού που απαιτείται για αυτό το τεχνολογικό προϊόν, ανατρέξτε στην επισήμανση.

Για την επιλογή του κατάλληλου συρμάτινου οδηγού, ανατρέξτε στην επισήμανση.

Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη για την προώθηση της ενδοπρόσθεσης. Το χιτώνιο τοποθέτησης/ο ευθιαστής σπειροειδούς άκρου (όταν παρέχεται με την ενδοπρόσθεση) δεν προορίζεται για χρήση στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου.

Το τεχνολογικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση.

Είναι πιθανό να συμβεί απόσπαση τοποθετημένης ενδοπρόσθεσης όταν επιχειρείτε πρόσθετες διαδικασίες.

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το τεχνολογικό προϊόν 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 αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνον από εκπαιδευμένους επαγγελματίες του τομέα της υγείας.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία χρήση μόνο. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος ή/και σε μετάδοση νόσου.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

### Απεικονίσεις

#### I. ΓΙΑ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΕΙΣ ΧΩΡΙΣ ΣΠΕΙΡΟΕΙΔΕΣ ΑΚΡΟ:

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

#### Για ενδοπροσθέσεις 5 έως 7 Fr:

- 3a. Εισαγάγετε την ενδοπρόσθεση, με το άκρο για τους πόρους πρώτα, και το χιτώνιο τοποθέτησης πάνω σε προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό.
- 3b. Προωθήστε τον καθετήρα ώθησης πάνω από τον συρμάτινο οδηγό, για την προώθηση της ενδοπρόσθεσης μέσα στο κανάλι εργασίας. Καθώς η πρόσθια γλωττίδα της ενδοπρόσθεσης εισέρχεται στο κανάλι εργασίας, διατηρείτε το χιτώνιο τοποθέτησης πάνω από την πίσω γλωττίδα, έως ότου η ενδοπρόσθεση βρεθεί εντελώς μέσα στο κανάλι εργασίας.

#### Για ενδοπροσθέσεις 8,5 Fr και μεγαλύτερου μεγέθους:

- 3c. Αφαιρέστε τον ομφαλό από το άκρο του οδηγού καθετήρα, κατόπιν εισαγάγετε τον οδηγό καθετήρα στο κανάλι εργασίας πάνω από προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό.
- 3d. Με τον αναβολέα ανοικτό, προωθήστε έως ότου υπάρχει επαρκές μήκος του οδηγού καθετήρα πάνω από το εμπόδιο.
- 3e. Εισαγάγετε την ενδοπρόσθεση, με το άκρο για τους πόρους πρώτα, και το χιτώνιο τοποθέτησης πάνω στον οδηγό καθετήρα και τον προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό.
- 3f. Προωθήστε τον καθετήρα ώθησης πάνω από τον συρμάτινο οδηγό και τον οδηγό καθετήρα, για την προώθηση της ενδοπρόσθεσης μέσα στο κανάλι εργασίας. Καθώς η πρόσθια γλωττίδα της ενδοπρόσθεσης εισέρχεται στο κανάλι εργασίας, διατηρείτε το χιτώνιο τοποθέτησης πάνω από την πίσω γλωττίδα, έως ότου η ενδοπρόσθεση βρεθεί εντελώς μέσα στο κανάλι εργασίας.

#### Κατόπιν, ανατρέξτε στα βήματα 4-9 παρακάτω

#### II. ΓΙΑ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΕΙΣ ΜΕ ΣΠΕΙΡΟΕΙΔΕΣ ΑΚΡΟ:

1. Ευθείαστε το σπειροειδές άκρο του άκρου για τον πόρο. Χρησιμοποιήστε τον ευθειαςτή σπειροειδούς άκρου όταν παρέχεται.
2. Εισαγάγετε την ενδοπρόσθεση, με το άκρο για τους πόρους πρώτα, και τον ευθειαςτή σπειροειδούς άκρου πάνω σε προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό έως ότου ο ευθειαςτής φτάσει στο δεύτερο σπείρωμα.
3. Προωθήστε τον καθετήρα ώθησης πάνω από τον συρμάτινο οδηγό, για την προώθηση της ενδοπρόσθεσης με σπειροειδές άκρο μέσα στο κανάλι εργασίας.

#### Κατόπιν, ανατρέξτε στα βήματα 4-9 παρακάτω

4. Καθώς ο καθετήρας ώθησης προωθεί την ενδοπρόσθεση εντελώς μέσα στο κανάλι εργασίας, σύρετε το χιτώνιο τοποθέτησης/τον ευθειαςτή σπειροειδούς άκρου (όταν παρέχεται) πίσω στον καθετήρα ώθησης έως ότου φτάσει στο άκρο του καθετήρα, διατηρώντας το σε απόσταση από το κανάλι εργασίας.

5. Προωθήστε τον καθετήρα ώθησης σε μικρά βήματα έως ότου βρεθεί η ενδοπρόσθεση στην επιθυμητή θέση.
6. Επιβεβαιώστε την επιθυμητή θέση της ενδοπρόσθεσης ακτινοσκοπικά και ενδοσκοπικά. Σημείωση: Για ενδοπροσθέσεις χωρίς σπειροειδές άκρο 8,5 Fr ή μεγαλύτερες μόνο: Εάν το επιθυμείτε, επανατοποθετήστε τον ομφαλό στον οδηγό καθετήρα πριν από την έκπλυση με σκιαγραφικό μέσο.
7. Μετά την επιβεβαίωση της θέσης της ενδοπρόσθεσης, αφαιρέστε με ήπιες κινήσεις τον συρμάτινο οδηγό και τον οδηγό καθετήρα (όταν παρέχεται) από το ενδοσκόπιο, ενώ διατηρείτε τη θέση της ενδοπρόσθεσης με τη βοήθεια καθετήρα ώθησης.
8. Αφαιρέστε με ήπιες κινήσεις τον καθετήρα ώθησης από το κανάλι εργασίας.
9. Αυτές οι ενδοπροσθέσεις είναι δυνατόν να αφαιρεθούν με χρήση ενδοσκοπικών τεχνικών.

**Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, αφαιρέστε όλα τα εξαρτήματα του τεχνολογικού προϊόντος από το κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου και απορρίψτε τα εξαρτήματα του εισαγωγέα σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.**

### **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα παρέχονται αποστειρωμένα με οξείδιο του αιθυλενίου (EtO) σε αποκολλούμενη θήκη.

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

**1. táblázat: Kompatibilis Cook epeúti sztentek a tolókatéterhez és a vezetőkátéterhez**

| Eszközcsalád         | Cook epeúti sztentek |                       |                  |                           |                        |         |
|----------------------|----------------------|-----------------------|------------------|---------------------------|------------------------|---------|
|                      | Cotton-Huibregtse®   | Soehendra Tannenbaum® | Cotton-Leung®    | Cotton-Leung® (Sof-Flex®) | Műanyag epeúti sztent* | Zimmon® |
|                      | CHBSO                | TTSO                  | CLSO             | CLSO-SF                   | PBS*                   | ZSO     |
| Tolókatéter (PC)     | √                    | √                     | √                | √                         | √                      | √       |
| Vezetőkátéter (GC-5) | 8,5 Fr               | 8,5 Fr                | 8,5 Fr           | 10 Fr                     | 8,5 Fr                 | X       |
| Vezetőkátéter (GC-6) | 10 Fr<br>11,5 Fr     | 10 Fr<br>11,5 Fr      | 10 Fr<br>11,5 Fr | X                         | 10 Fr<br>11,5 Fr       | X       |

\* Megjegyzés: A PBS eszközök nem kaphatók mindenhol, beleértve az Egyesült Államokat is.

**2. táblázat: Kompatibilis Cook hasnyálmirigysztentek a tolókatéterhez és a vezetőkátéterhez**

| Eszközcsalád         | Cook hasnyálmirigysztentek |                      |                               |
|----------------------|----------------------------|----------------------|-------------------------------|
|                      | Geenen®                    | Geenen® (Sof-Flex®)  | Zimmon®                       |
|                      | GPSO/<br>GPSOS             | GPSO-SF/<br>GPSOS-SF | SPSOF/ SPSOS/ ZPSOF/<br>ZPSOS |
| Tolókatéter (PC)     | √                          | √                    | √                             |
| Vezetőkátéter (GC-5) | 8,5 Fr                     | X                    | X                             |
| Vezetőkátéter (GC-6) | 10 Fr<br>11,5 Fr           | X                    | X                             |

A következő konvenció használatos:

- Az „X” szimbólum azt jelzi, hogy az eszközzel való együttes használat nem javallott.
- A „√” pipa azt jelzi, hogy az eszköz kompatibilis a megfelelő sztentméretekkel.
- A „Fr” a sztent átmérőjének French méretét adja meg.

**Megjegyzés:** A tolókatéterek kompatibilisek az **1. táblázatban** és a **2. táblázatban** feltüntetett sztentekkel, pl. a PC-7 kompatibilis a 7 Fr-es sztentekkel, a PC-5 kompatibilis az 5 Fr-es sztentekkel stb.

## RENDELTETÉS

Az eszköz epeúti és hasnyálmirigysztentek endoszkópos beültetésére szolgál.

## AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Ez a használati utasítás az **1. és 2. ábrán** bemutatott tolókatéter- és vezetőkatéter-felvezető rendszerekre vonatkozik. A kompatibilis Cook epeúti sztenteket lásd az **1. táblázatban**, a kompatibilis Cook hasnyálmirigysztenteket pedig a **2. táblázatban**. A sztentekre vonatkozó összes információt, az orientációt is beleértve, lásd a sztentek használati utasításában.

## ELLENJAVALLATOK

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

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

## LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

Az ERCP-vel kapcsolatos lehetséges nemkívánatos események egyebek között az alábbiak: allergiás reakció kontrasztanyagra vagy gyógyszerre • aspiráció • szívritmuszavar vagy szív megállás • cholangitis • vérzés • alacsony vérnyomás • fertőzés • pancreatitis • perforáció • légzési elégtelenség vagy légzésleállás • szepszis.

Az epeúti sztent elhelyezésével kapcsolatos nemkívánatos események egyebek között az alábbiak: láz • az epevezeték/hasnyálmirigy-vezeték elzáródása • a közös epevezeték elzáródása • fájdalom/diszkomfortérzés • a sztent elvándorlása • a sztent elzáródása • az epeút vagy a duodenum traumája • a hasnyálút vagy a duodenum traumája.

## ÓVINTÉZKEDÉSEK

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

Az eszköz elhelyezéséhez nem szükséges sphincterotómia.

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a címkén.

A megfelelő vezetődrót kiválasztásához olvassa el a címkét.

A sztent előretolásához ne alkalmazzon túlzott erőt. A pozicionálóhüvely/pigtail-kiegyenesítő (ha mellékelve van a sztenthez) nem az endoszkóp munkacsatornájában való használatra szolgál.

A sztentet fluoroszkópos megfigyelés mellett kell behelyezni.

További eljárások megkísérlésekor lehetséges, hogy a már behelyezett sztent elmozdul.

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

Száraz helyen tárolandó, szélsőséges hőmérsékleti értékektől védve.

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

## „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

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

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



### I. PIGTAIL NÉLKÜLI SZTENKEK ESETÉBEN:

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

#### **5–7 Fr méretű sztenkek esetében:**

- 3a. Vezesse fel a sztentet (ductalis végével előre) és a pozicionálóhüvelyt egy előre behelyezett vezetődrróra.
- 3b. Tolja előre a tolókatétert a vezetődrrót mentén, hogy a sztent a munkacsatornába kerüljön. Amint a sztent elülső rögzítőszárnya belép a munkacsatornába, a pozicionálóhüvelyt tartsa rajta a hátulsó rögzítőszárnyon mindaddig, amíg a sztent teljesen a munkacsatornába nem kerül.

#### **8,5 Fr és nagyobb méretű sztenkek esetében:**

- 3c. Távolítsa el a kónuszt a vezetőkátéter végéről, majd vezesse be a vezetőkátétert egy előre elhelyezett vezetődrrót mentén a munkacsatornába.
- 3d. Az emelő nyitott helyzetében tolja előre addig, amíg a vezetőkátéternek egy elegendő hosszúságú szakasza az elzáródás fölé nem jutott.
- 3e. Vezesse a sztentet (ductalis végével előre) és a pozicionálóhüvelyt a vezetőkátéterre és az előre elhelyezett vezetődrróra.
- 3f. Tolja előre a tolókatétert a vezetődrrót és a vezetőkátéter mentén, hogy a sztent a munkacsatornába kerüljön. Amint a sztent elülső rögzítőszárnya belép a munkacsatornába, a pozicionálóhüvelyt tartsa rajta a hátulsó rögzítőszárnyon mindaddig, amíg a sztent teljesen a munkacsatornába nem kerül.

**Ezt követően lásd alább a 4–9. lépést**

### II. PIGTAIL SZTENKEK ESETÉBEN:

1. Egyenesítse ki a ductalis pigtailt. Használja a pigtail-kiegyenesítőt, ha mellékelve van.
2. Vezesse a sztentet (ductalis végével előre) és a pigtail-kiegyenesítőt az előre elhelyezett vezetődrróra, amíg a kiegyenesítő el nem éri a második görbületet.
3. Tolja előre a tolókatétert a vezetődrrót mentén, hogy a pigtail sztent a munkacsatornába kerüljön.

**Ezt követően lásd alább a 4–9. lépést**

4. Amint a tolókatéter teljesen betolja a sztentet a munkacsatornába, csúsztassa vissza a pozicionálóhüvelyt/pigtail-kiegyenesítőt (ha mellékelve van) a tolókatéter mentén, amíg el nem éri a kátéter végét, távolítottva azt a munkacsatornától.
5. Tolja előre a tolókatétert kis lépésközökkel addig, amíg a sztent a kívánt helyzetbe nem kerül.
6. Fluoroszkópiával és endoszkóposan is ellenőrizze, hogy a sztent a kívánt helyzetben van-e. Megjegyzés: Kizárólag 8,5 Fr méretű vagy annál nagyobb, pigtail nélküli sztenkek esetében: Ha kívánatos, a kontrasztanyaggal való átöblítés előtt helyezze vissza a kónuszt a vezetőkátéterre.
7. A sztent helyzetének ellenőrzése után óvatosan távolítsa el az endoszkópból a vezetődrrót és a vezetőkátétert (ha mellékelve van) úgy, hogy közben a sztent helyzetét a tolókatéter segítségével változatlanul tartja.
8. Óvatosan távolítsa el a tolókatétert a munkacsatornából.
9. Ezek a sztenkek standard endoszkópos technikákkal eltávolíthatók.

**Az eljárás befejezését követően távolítsa el az eszköz minden komponensét az endoszkóp munkacsatornájából, és a biológiai veszélyes orvosi hulladékra vonatkozó intézményi irányelvek szerint helyezze hulladékba a bevezetőeszköz komponenseit.**

### KISZERELÉS

Ezeket az eszközöket etilén-oxiddal (EtO) sterilizálva, széthúzható csomagolásban szállítjuk.

**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.

**Tabella 1. Stent biliari Cook compatibili con il catetere spingitore e il catetere guida**

| Famiglia di dispositivi  | Stent biliari Cook |                       |                  |                           |                            |         |
|--------------------------|--------------------|-----------------------|------------------|---------------------------|----------------------------|---------|
|                          | Cotton-Huibregtse® | Soehendra Tannenbaum® | Cotton-Leung®    | Cotton-Leung® (Sof-Flex®) | Stent biliare in plastica* | Zimmon® |
|                          | CHBSO              | TTSO                  | CLSO             | CLSO-SF                   | PBS*                       | ZSO     |
| Catetere spingitore (PC) | √                  | √                     | √                | √                         | √                          | √       |
| Catetere guida (GC-5)    | 8,5 Fr             | 8,5 Fr                | 8,5 Fr           | 10 Fr                     | 8,5 Fr                     | X       |
| Catetere guida (GC-6)    | 10 Fr<br>11,5 Fr   | 10 Fr<br>11,5 Fr      | 10 Fr<br>11,5 Fr | X                         | 10 Fr<br>11,5 Fr           | X       |

\* Nota – I dispositivi PBS non sono disponibili su tutti i mercati, compreso il mercato USA.

**Tabella 2. Stent pancreatici Cook compatibili con il catetere spingitore e il catetere guida**

| Famiglia di dispositivi  | Stent pancreatici Cook |                      |                                  |
|--------------------------|------------------------|----------------------|----------------------------------|
|                          | Geenen®                | Geenen® (Sof-Flex®)  | Zimmon®                          |
|                          | GPSO/<br>GPSOS         | GPSO-SF/<br>GPSOS-SF | SPSOF/ SPSOS/<br>ZPSOF/<br>ZPSOS |
| Catetere spingitore (PC) | √                      | √                    | √                                |
| Catetere guida (GC-5)    | 8,5 Fr                 | X                    | X                                |
| Catetere guida (GC-6)    | 10 Fr<br>11,5 Fr       | X                    | X                                |

Viene adottata la convenzione seguente:

- Il simbolo "X" significa "non indicato per l'uso con".
- Il segno di spunta "√" significa "compatibile con le misure di stent corrispondenti".
- Fr si riferisce al diametro dello stent misurato in French.

**Nota** – I cateteri spingitori sono compatibili con gli stent indicati nella **Tabella 1** e nella **Tabella 2**, ovvero PC-7 è compatibile con uno stent da 7 Fr, PC-5 è compatibile con uno stent da 5 Fr ecc.

## **USO PREVISTO**

Questo dispositivo è usato per il posizionamento endoscopico di stent biliari e pancreatici.

## **DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO**

Queste istruzioni per l'uso riguardano i sistemi di introduzioni del catetere spingitore e del catetere guida rappresentati dalle **Figure 1 e 2**. Vedere la **Tabella 1** per gli stent biliari Cook compatibili e la **Tabella 2** per gli stent pancreatici Cook compatibili. Per informazioni complete sugli stent, incluso l'orientamento, consultare le istruzioni per l'uso degli stent.

## **CONTROINDICAZIONI**

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

Impossibilità di attraversare l'area ostruita con la guida/il catetere guida/lo stent.

## **POSSIBILI EVENTI AVVERSI**

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

I possibili eventi avversi associati al posizionamento di stent biliari includono, a titolo non esaustivo: febbre • ostruzione del dotto biliare/pancreatico • ostruzione del coledoco • dolore/disagio • migrazione dello stent • occlusione dello stent • trauma al tratto biliare o al duodeno • trauma al dotto pancreatico o al duodeno.

## **PRECAUZIONI**

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

Per il posizionamento del dispositivo non è necessaria la sfinterotomia.

Per informazioni sul diametro minimo del canale operativo necessario per questo dispositivo, vedere l'etichetta.

Consultare l'etichetta per selezionare la guida idonea.

Non applicare forza eccessiva per fare avanzare lo stent. Il sistema di protezione delle alette/il raddrizzatore di pigtail (se fornito con lo stent) non è previsto per l'uso nel canale operativo dell'endoscopia.

Questo dispositivo deve essere posizionato sotto monitoraggio fluoroscopico.

Il tentativo di eseguire procedure aggiuntive può causare la dislocazione di uno stent posizionato.

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 ad operatori sanitari debitamente addestrati.

## AVVERTENZE

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

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

## ISTRUZIONI PER L'USO

### Illustrazioni

### I. STENT SENZA PIGTAIL:

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

#### **Stent da 5 Fr a 7 Fr:**

- 3a. Inserire lo stent, a partire dall'estremità duttale, e il sistema di protezione delle alette su una guida precedentemente posizionata.
- 3b. Fare avanzare il catetere spingitore sulla guida per fare avanzare lo stent nel canale operativo dell'endoscopio. Mentre l'aletta anteriore dello stent entra nel canale operativo, tenere il sistema di protezione delle alette sull'aletta posteriore fino al completo inserimento dello stent nel canale operativo.

#### **Stent da 8,5 Fr e di diametro maggiore:**

- 3c. Staccare il connettore dall'estremità del catetere guida, quindi introdurre il catetere guida nel canale operativo su una guida precedentemente posizionata.
- 3d. Con l'elevatore aperto fare avanzare il catetere guida fino a posizionarne un tratto sufficientemente lungo al di sopra dell'ostruzione.
- 3e. Inserire lo stent, a partire dall'estremità duttale, e il sistema di protezione delle alette sul catetere guida e sulla guida precedentemente posizionata.
- 3f. Fare avanzare il catetere spingitore sulla guida e sul catetere guida per fare avanzare lo stent nel canale operativo dell'endoscopio. Mentre l'aletta anteriore dello stent entra nel canale operativo, tenere il sistema di protezione delle alette sull'aletta posteriore fino al completo inserimento dello stent nel canale operativo.

#### **Quindi vedere i punti da 4 a 9 qui sotto**

### II. STENT CON PIGTAIL:

1. Raddrizzare il pigtail duttale. Utilizzare il raddrizzatore di pigtail se fornito.
2. Inserire lo stent, a partire dall'estremità duttale, e il raddrizzatore di pigtail sulla guida precedentemente posizionata fino a quando il raddrizzatore non raggiunge la seconda spira.
3. Fare avanzare il catetere spingitore sulla guida per fare avanzare lo stent con pigtail nel canale operativo dell'endoscopio.

#### **Quindi vedere i punti da 4 a 9 qui sotto**

4. Mentre il catetere spingitore fa avanzare lo stent completamente nel canale operativo dell'endoscopio, far scorrere indietro il sistema di protezione delle alette/il raddrizzatore di pigtail (se fornito) sul catetere spingitore, fino a raggiungere l'estremità del catetere, tenendolo lontano dal canale operativo dell'endoscopio.
5. Fare avanzare il catetere spingitore con piccoli incrementi, fino a portare lo stent nella posizione desiderata.

6. Confermare sotto osservazione fluoroscopica ed endoscopica che lo stent si trovi nella posizione desiderata. Nota – Solo stent senza pigtail da 8,5 Fr o di diametro maggiore: al bisogno, riposizionare il connettore sul catetere guida prima di iniettare il mezzo di contrasto.

7. Dopo avere confermato la posizione dello stent, rimuovere delicatamente la guida e il catetere guida (se fornito) dall'endoscopio mantenendo nel contempo invariata la posizione dello stent con il catetere spingitore.

8. Rimuovere delicatamente il catetere spingitore dal canale operativo dell'endoscopio.

9. Questi stent possono essere rimossi utilizzando tecniche endoscopiche standard.

**Al completamento della procedura, rimuovere tutti i componenti del dispositivo dal canale operativo dell'endoscopio e smaltire i componenti dell'introduttore in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici biopercolosi.**

## **CONFEZIONAMENTO**

Questi dispositivi sono forniti sterilizzati all'ossido di etilene (EtO) in una busta con apertura a strappo.

**UZMANĪBU!** Federālie ASV tiesību akti pieļauj šīs ierīces pārdošanu tikai ārstiem vai ar ārstu (vai atbilstoši sertificētu praktizējošu medicīnas speciālistu) norīkojumu.

**1. tabula. Ar bīdītājkatetru un vadītājkatetru saderīgie Cook žultsvadu stenti**

| Ierīču saime                 | Cook žultsvadu stenti |                       |                  |                           |                              |         |
|------------------------------|-----------------------|-----------------------|------------------|---------------------------|------------------------------|---------|
|                              | Cotton-Huibregtse®    | Soehendra Tannenbaum® | Cotton-Leung®    | Cotton-Leung® (Sof-Flex®) | Plastmasas žultsvadu stents* | Zimmon® |
|                              | CHBSO                 | TTSO                  | CLSO             | CLSO-SF                   | PBS*                         | ZSO     |
| <b>Bīdītājkatetrs (PC)</b>   | √                     | √                     | √                | √                         | √                            | √       |
| <b>Vadītājkatetrs (GC-5)</b> | 8,5 Fr                | 8,5 Fr                | 8,5 Fr           | 10 Fr                     | 8,5 Fr                       | X       |
| <b>Vadītājkatetrs (GC-6)</b> | 10 Fr<br>11,5 Fr      | 10 Fr<br>11,5 Fr      | 10 Fr<br>11,5 Fr | X                         | 10 Fr<br>11,5 Fr             | X       |

\* Piezīme. PBS ierīces nav pieejamas visos tirgos, tostarp ASV.

**2. tabula. Ar bīdītājkatetru un vadītājkatetru saderīgie Cook aizkuņģa dziedzera stenti**

| Ierīču saime                 | Cook aizkuņģa dziedzera stenti |                      |                                     |
|------------------------------|--------------------------------|----------------------|-------------------------------------|
|                              | Geenen®                        | Geenen® (Sof-Flex®)  | Zimmon®                             |
|                              | GPSO/<br>GPSOS                 | GPSO-SF/<br>GPSOS-SF | SPSOF/<br>SPSOS/<br>ZPSOF/<br>ZPSOS |
| <b>Bīdītājkatetrs (PC)</b>   | √                              | √                    | √                                   |
| <b>Vadītājkatetrs (GC-5)</b> | 8,5 Fr                         | X                    | X                                   |
| <b>Vadītājkatetrs (GC-6)</b> | 10 Fr<br>11,5 Fr               | X                    | X                                   |

Simbolu skaidrojums ir šāds:

- simbols "X" nozīmē "nav indicēts lietošanai ar";
- atzīmes simbols "√" norāda saderību ar attiecīgajiem stenta lielumiem;
- Fr attiecas uz stenta diametra lielumu frenčos.

**Piezīme:** Bīdītājkatetri ir saderīgi ar stentiem, kas norādīti **1. tabulā** un **2. tabulā**, piemēram, PC-7 ir saderīgs ar 7 Fr stentu, PC-5 ir saderīgs ar 5 Fr stentu utt.

### **PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA**

Šī ierīce ir paredzēta endoskopiskai žultsvadu un aizkuņģa dziedzera stenta ievietošanai.

## **IERĪCES APRAKSTS**

Šie lietošanas norādījumi attiecas uz bīdītājkatetra and vadītājkatetra ievadišanas sistēmām, kas parādītas **1.** un **2. attēlā**. Saderīgos Cook žultsvadu stentus skatiet **1. tabulā**, bet saderīgos Cook aizkuņģa dziedzera stentus skatiet **2. tabulā**. Visu informāciju par stentu, tai skaitā par tā orientāciju, skatiet stenta lietošanas norādījumos.

## **KONTRINDIKĀCIJAS**

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

Nespēja izvadīt vadītājstīgu / vadītājkatetru / stentu cauri nosprostojuama vietai.

## **IESPĒJAMIE NEVĒLAMIE NOTIKUMI**

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

Ar žultsvadu stenta ievietošanu saistītās komplikācijas ietver, bet ne tikai: drudzi • žultsvadu/aizkuņģa dziedzera vadu nosprostošanu • kopējā žultsvada nosprostošanu • sāpes/diskomfortu • stenta izkustēšanos • stenta oklūziju • žultsceļu vai divpadsmitpirkstu zarnas traumas • aizkuņģa dziedzera vai divpadsmitpirkstu zarnas traumas.

## **PIESARDZĪBAS PASĀKUMI**

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

Ierīces ievietošanai nav nepieciešama sfinkterotomija.

Šai ierīcei nepieciešamo minimālo darba kanāla izmēru skatiet uz etiķetes.

Lai izvēlētos atbilstošu vadītājstīgas lielumu, skatiet etiķetē norādītos datus.

Stenta virzīšanai nelietojiet pārmērīgu spēku. Pozicionēšanas uznavu/saritināto galu iztaisnotāju (ja ietverts komplektācijā ar stentu) nav paredzēts lietot endoskopa darba kanālā.

Šī ierīce jālieto fluoroskopijas kontrolē.

Mēģinot veikt papildu procedūras, ir iespējama ievietotā stenta izkustēšanās no vietas.

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.

## **BRĪDINĀJUMI**

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

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

**I. ATTIECĪBĀ UZ STENTIEM AR NESARITINĀTIEM GALIEM:**

1. Uzmanīgi nodrošiniet, lai visi atloki būtu pilnībā izvērsti.
2. Uzbīdīet pozicionēšanas uznavu stenta duodenālā atloka galam.

**Attiecībā uz 5 līdz 7 Fr stentiem:**

- 3a. Ar vada galu pa priekšu ievadiet stentu un pozicionēšanas uznavu, virzot pār iepriekš pozicionēto vadītājstīgu.
- 3b. Lai stentu virzītu darba kanālā, virziet bīdītājkatetru pa vadītājstīgu. Stenta priekšējam atlokam ievirzoties darba kanālā, saglabājiēt pozicionēšanas uznavu tādā stāvoklī, lai tā nosegtu aizmugurējo atloku, līdz stents ir pilnībā ievietots darba kanālā.

**Attiecībā uz 8,5 Fr un lielākiem stentiem:**

- 3c. Noņemiet galviņu no vadītājkatetra gala, tad pār iepriekš pozicionētu vadītājstīgu ievadiet vadītājkatetru darba kanālā.
- 3d. Turot pacēlāju atvērtu, virziet līdz virs nosprostošanas atrodas pietiekams vadītājkatetra gals.
- 3e. Ar vada galu pa priekšu ievadiet stentu un pozicionēšanas uznavu, virzot pa vadītājkatetru un iepriekš pozicionēto vadītājstīgu.
- 3f. Lai stentu virzītu darba kanālā, virziet bīdītājkatetru pa vadītājstīgu un vadītājkatetru. Stenta priekšējam atlokam ievirzoties darba kanālā, saglabājiēt pozicionēšanas uznavu tādā stāvoklī, lai tā nosegtu aizmugurējo atloku, līdz stents ir pilnībā ievietots darba kanālā.

**Pēc tam skatīt turpmāk 4.-9. darbību zemāk****II ATTIECĪBĀ UZ STENTIEM AR SARITINĀTU GALU:**

1. Iztaisnojiet vadu ar saritinātajiem galiem. Ja pieejams, lietojiēt saritināto galu iztaisnotāju.
2. Ievadiet stentu, ar vada galu pa priekšu, un saritināto galu iztaisnotāju uz iepriekš pozicionētas vadītājstīgas, līdz iztaisnotājs sasniedz otro saritinājumu.
3. Lai stentu ar apbūsēji saritinātajiem galiem virzītu darba kanālā, virziet bīdītājkatetru pa vadītājstīgu.

**Pēc tam skatīt turpmāk 4.-9. darbību zemāk**

4. Kad bīdītājkatetrs stentu pilnībā ievirza darba kanālā, sabīdīet pozicionēšanas uznavu/saritināto galu iztaisnotāju (ja ietverts komplektācijā) atpakaļ pār bīdītājkatetru, līdz tas sasniedz katetra galu, nepieļaujot tā saskari ar darba kanālu.
5. Virziet bīdītājkatetru pa nelieliem posmiem, līdz stents atrodas vēlamajā pozīcijā.
6. Apstipriniet vēlamo stenta pozīciju fluoroskopiski un endoskopiski. Piezīme: Attiecībā uz stentiem ar nesaritinātiem galiem, kas ir 8,5 Fr vai lielāki: Ja nepieciešams, nomainiet vadītājkatetra galviņu pirms skalošanas ar kontrastvielu.
7. Pēc stenta pozīcijas apstiprināšanas uzmanīgi izņemiet no endoskopa vadītājstīgu un pēc tam izņemiet vadītājkatetru (ja ietverts komplektācijā), ar bīdītājkatetra palīdzību saglabājiēt stenta pozīciju.
8. Uzmanīgi izņemiet bīdītājkatetru no darba kanāla.
9. Šos stentus var izņemt, izmantojiēt standarta endoskopijas metodes.

**Pēc procedūras pabeigšanas izņemiet visus ierīces komponentus no endoskopa darba kanāla un atbrīvojiēties no ievadītāja komponentiem saskaņā ar iestādes norādījumiem par bioloģiski kaitīgiem medicīniskiem atkritumiem.**

**PIEGĀDES VEIDS**

Šīs ierīces tiek piegādātas atplēšamā iepakojumā un ir sterilizētas ar etilēnoksīdu (EtO).



**DĖMESIO.** Pagal JAV federalinius įstatymus šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui (arba tinkamą licenciją turinčiam medicinos praktikui) paskyrus arba užsakius.

**1 lentelė: Suderinami „Cook“ tulžies latakų stentai stumiamajam kateteriui ir kreipiamajam kateteriui**

| Priemonių grupė               | „Cook“ tulžies latakų stentai    |                                     |                             |  |                                     |                       |
|-------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|--|-------------------------------------|-----------------------|
|                               | „Cotton-Huibregtse“ <sup>®</sup> | „Soehendra Tannenbaum“ <sup>®</sup> | „Cotton-Leung“ <sup>®</sup> | „Cotton-Leung“ <sup>®</sup> („Sof-Flex“ <sup>®</sup> ) | Plastikinis tulžies latakų stentas* | „Zimmon“ <sup>®</sup> |
|                               | CHBSO                            | TTSO                                | CLSO                        | CLSO-SF  | PBS*                                | ZSO                   |
| Stumiamasis kateteris (PC)    | √                                | √                                   | √                           | √  | √                                   | √                     |
| Kreipiamasis kateteris (GC-5) | 8,5 Fr                           | 8,5 Fr                              | 8,5 Fr                      | 10 Fr  | 8,5 Fr                              | X                     |
| Kreipiamasis kateteris (GC-6) | 10 Fr<br>11,5 Fr                 | 10 Fr<br>11,5 Fr                    | 10 Fr<br>11,5 Fr            | X  | 10 Fr<br>11,5 Fr                    | X                     |

\* Pastaba: PBS priemonės parduodamos ne visose rinkose, įskaitant JAV.

**2 lentelė: Suderinami „Cook“ kasos stentai stumiamajam kateteriui ir kreipiamajam kateteriui**

| Priemonių grupė               | „Cook“ kasos stentai  |  |                               |
|-------------------------------|-----------------------|--|-------------------------------|
|                               | „Geenen“ <sup>®</sup> | „Geenen“ <sup>®</sup> („Sof-Flex“ <sup>®</sup> ) | „Zimmon“ <sup>®</sup>         |
|                               | GPSO / GPSOS          | GPSO-SF / GPSOS-SF                               | SPSOF / SPSOS / ZPSOF / ZPSOS |
| Stumiamasis kateteris (PC)    | √                     | √  | √                             |
| Kreipiamasis kateteris (GC-5) | 8,5 Fr                | X  | X                             |
| Kreipiamasis kateteris (GC-6) | 10 Fr<br>11,5 Fr      | X  | X                             |

Žymėjimo paaiškinimas:

- Simbolis „X“ reiškia, kad negalima naudoti.
- Varnelė „√“ reiškia suderinamą su atitinkamais stento dydžiais.
- Fr nurodo stento skersmens prancūziškąjį dydį.

**Pastaba.** Stumiamieji kateteriai yra suderinami su stentais, nurodomais **1 lentelėje** ir **2 lentelėje**, pvz., PC-7 suderinamas su 7 Fr stentu, PC-5 suderinamas su 5 Fr stentu ir pan.

## NUMATYTOJI PASKIRTIS

Ši priemonė naudojama tulžies latakų ir kasos stentui endoskopiškai įterpti.

## PRIEMONĖS APRAŠYMAS

Šios naudojimo instrukcijos apima stumiamojo kateterio ir kreipiamojo kateterio įvedimo sistemas, pateikiamas **1** ir **2 paveikslėliuose**. Suderinamus „Cook“ tulžies latakų stentus žr. **1 lentelėje**, o suderinamus „Cook“ kasos stentus – **2 lentelėje**. Visa informacija apie stentą, įskaitant orientavimą, pateikta stento naudojimo nurodymuose.

## KONTRAINDIKACIJOS

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

Negalėjimas per obstrukcijos vietą prastumti vielinio kreipiklio, kreipiamojo kateterio arba stento.

## GALIMI NEPAGEIDAUJAMI ĮVYKIAI

Su ERCP procedūra susiję šie nepageidaujami įvykiai (sąrašas negalutinis): alerginė reakcija į kontrastines medžiagas arba vaistus • aspiracija • širdies aritmija arba sustojimas • cholangitas • kraujavimas • hipotenzija • infekcija • pankreatitas • pradūrimas • kvėpavimo slopinimas arba sustojimas • sepsis.

Su tulžies latakų stento įterpimu susiję šie nepageidaujami įvykiai (sąrašas negalutinis): karščiavimas • tulžies latakų arba kasos latakų obstrukcija • bendrojo tulžies latakų obstrukcija • skausmas ir (arba) diskomfortas • stento pasislinkimas • stento okliuzija • tulžies trakto ar dvylikapirštės žarnos trauma • kasos trakto arba dvylikapirštės žarnos trauma.

## ATSARGUMO PRIEMONĖS

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

Norint įterpti šią priemonę, sfinkterotomijos atlikti nebūtina.

Minimalus šiai priemonei reikalingas kanalo dydis nurodytas etiketėje.

Apie tinkamo vielinio kreipiklio parinkimą žr. etiketėje.

Stumdami stentą nenaudokite per didelės jėgos. Padėties nustatymo mova / riesto galiuko tiesinimo įtaisai (kai pateikiamas su stentu) nėra skirtas naudoti endoskopo priedų kanale.

Priemonę reikia naudoti stebint fluoroskopu.

Bandant atlikti papildomas procedūras, įterptas stentas gali būti išjudintas.

Nenaudokite šios priemonės kitais tikslais, išskyrus nurodytą numatytąją paskirtį.

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

Šią priemonę gali naudoti tik išmokytas sveikatos priežiūros specialistas.

## ĮSPĖJIMAI

Jei gauta pakuotė pažeista arba atidaryta, priemonės nenaudokite. Apžiūrėkite, ypač atkreipdami dėmesį, ar nėra perlinkių, sulenkimų ir įtrūkimų. Pastebėję pakitimų, kurie trukdytų priemonei tinkamai veikti, jos nenaudokite. Jei norite gauti leidimą grąžinti priemonę, praneškite „Cook“.

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

**I. NE RIESTO GALIUKO STENTAMS:**

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

**5–7 Fr dydžio stentams:**

- 3a. Pirmiausia įstumkite stentą, lataką galą ir padėties nustatymo movą ant iš anksto įterpto vielinio kreipiklio.
- 3b. Stumkite stumiamąjį kateterį ant vielinio kreipiklio, kad stentas būtų įstumtas į priedų kanalą. Įstumdami stento priekinį sparnelį į priedų kanalą, laikykite padėties nustatymo movą ant užpakalinio sparnelio, kol priedų kanale atsidurs visas stentas.

**8,5 Fr dydžio ir didesniems stentams:**

- 3c. Nuimkite įvorę nuo kreipiamojo kateterio galo, tada užmovę ant iš anksto įterpto vielinio kreipiklio įkiškite kreipiamąjį kateterį į priedų kanalą.
- 3d. Esant atidarytam keltuvui, stumkite, kol pakankamo ilgio kreipiamojo kateterio dalis bus virš obstrukcijos.
- 3e. Pirmiausia įstumkite stentą, lataką galą ir padėties nustatymo movą ant kreipiamojo kateterio ir iš anksto įterpto vielinio kreipiklio.
- 3f. Stumkite stumiamąjį kateterį ant vielinio kreipiklio ir kreipiamojo kateterio, kad įstumtumėte stentą į priedų kanalą. Įstumdami stento priekinį atraminį liežuvėlį į priedų kanalą, laikykite padėties nustatymo movą ant užpakalinio liežuvėlio, kol priedų kanale atsidurs visas stentas.

**Tada žiūrėkite toliau pateiktus 4–9 veiksmus**

**II. STENTAMS SU RIESTU GALIUKU:**

1. Ištiesinkite lataką riestą galiuką. Naudokite riesto galiuko tiesinimo įtaisą, kai jis pateiktas.
2. Pirmiausia įstumkite stentą, lataką galą ir riesto galiuko tiesinimo įtaisą ant iš anksto įterpto vielinio kreipiklio, kol tiesinimo įtaisas pasieks antrą susuktą dalį.
3. Stumkite stumiamąjį kateterį ant vielinio kreipiklio, kad įstumtumėte stentą į priedų kanalą.

**Tada žiūrėkite toliau pateiktus 4–9 veiksmus**

4. Kai stumiamasis kateteris įstumia visą stentą į priedų kanalą, slinkite padėties nustatymo movą / riesto galiuko tiesinimo įtaisą (kai pateikiamas) atgal ant stumiamojo kateterio, kol jis pasieks kateterio galą, laikydami atokiau nuo priedų kanalo.
5. Po truputį stumkite stumiamąjį kateterį, kol stentas atsidurs reikiamoje padėtyje.
6. Fluoroskopu ir endoskopu patikrinkite, ar stentas įstatytas reikiamoje padėtyje. Pastaba. Tik stentams ne riestu galiuku, kurių dydis 8,5 Fr arba didesnis: Jei reikia, uždėkite įvorę atgal ant kreipiamojo kateterio, prieš praplaudami kontrastine medžiaga.
7. Patikrinę stento padėtį, iš endoskopo atsargiai ištraukite pirma vielinį kreipiklį, tada kreipiamąjį kateterį (kai pateikiamas), stumiamuoju kateteriu išlaikydami stento padėtį.
8. Iš priedų kanalo atsargiai ištraukite stumiamąjį kateterį.
9. Šiuos stentus galima pašalinti taikant įprastus endoskopinius metodus.

**Užbaigę procedūrą, ištraukite visus priemonės komponentus iš endoskopo darbinio kanalo ir išmeskite intubatoriaus komponentus laikydamiesi įstaigos reikalavimų dėl biologiškai pavojingų medicininių atliekų.**

**KAIP TIEKIAMA**

Šios priemonės tiekiamos sterilizuotos etileno oksidu (EtO) ir supakuotos į atplėšiamuosius maišelius.

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

**Tabell 1: Kompatible Cook gallestenter for skyvekateteret og ledekateteret**

| Produkt-familie    | Cook gallestenter  |                       |                  |                           |                  |         |
|--------------------|--------------------|-----------------------|------------------|---------------------------|------------------|---------|
|                    | Cotton-Huibregtse® | Soehendra Tannenbaum® | Cotton-Leung®    | Cotton-Leung® (Sof-Flex®) | Plastgallestent* | Zimmon® |
|                    | CHBSO              | TTSO                  | CLSO             | CLSO-SF                   | PBS*             | ZSO     |
| Skyvekateter (PC)  | √                  | √                     | √                | √                         | √                | √       |
| Ledekateter (GC-5) | 8,5 Fr             | 8,5 Fr                | 8,5 Fr           | 10 Fr                     | 8,5 Fr           | X       |
| Ledekateter (GC-6) | 10 Fr<br>11,5 Fr   | 10 Fr<br>11,5 Fr      | 10 Fr<br>11,5 Fr | X                         | 10 Fr<br>11,5 Fr | X       |

\*Merk: PBS-anordninger er ikke tilgjengelige på alle markeder, inkludert i USA.

**Tabell 2: Kompatible Cook bukspyttkjertelstenter for skyvekateteret og ledekateteret**

| Produkt-familie    | Cook bukspyttkjertelstenter |                      |                             |
|--------------------|-----------------------------|----------------------|-----------------------------|
|                    | Geenen®                     | Geenen® (Sof-Flex®)  | Zimmon®                     |
|                    | GPSO/<br>GPSOS              | GPSO-SF/<br>GPSOS-SF | SPSOF/SPSOS/ZPSOF/<br>ZPSOS |
| Skyvekateter (PC)  | √                           | √                    | √                           |
| Ledekateter (GC-5) | 8,5 Fr                      | X                    | X                           |
| Ledekateter (GC-6) | 10 Fr<br>11,5 Fr            | X                    | X                           |

Konvensjonen er som følger:

- Symbolet «X» betyr ikke indisert for bruk med.
- Hakemerket «√» betyr kompatibel med tilsvarende stentstørrelser.
- Fr viser til stentdiameter i French-størrelse.

**Merk:** Skyvekatetre er kompatible med stentene angitt i **tabell 1** og **tabell 2**. F.eks. er PC-7 kompatibel med en 7 Fr stent, PC-5 er kompatibel med en 5 Fr stent osv.

#### TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til endoskopisk plassering av galle- og bukspyttkjertelstent.

## BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Denne bruksanvisningen dekker innføringssystemer for skyvekater og ledekater vist i **figur 1** og **2**. Se **tabell 1** for compatible Cook gallestenter og **tabell 2** for compatible Cook bukspyttkjertelstenter. For all stentinformasjon, inkludert orientering, se bruksanvisningen for stenten.

## KONTRAIKASJONER

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

Manglende evne til å føre ledevaier/ledekateter/stent gjennom det obstruerte området.

## MULIGE BIVIRKNINGER

Slike som forbindes med ERCP inkluderer, men er ikke begrenset til: allergisk reaksjon på kontrastmiddel eller legemiddel • aspirasjon • arytmi eller hjertestans • kolangitt • hemoragi • hypotensjon • infeksjon • pankreatitt • perforasjon • respirasjonsdepresjon eller -stans • sepsis.

Slike som forbindes med plassering av gallestent inkluderer, men er ikke begrenset til: feber • obstruksjon i galleveier/ductus pancreaticus • obstruksjon i felles gallegang • smerte/ubehag • forskyvning av stent • okklusjon av stent • traume på galleveier eller duodenum • traume på tractus pancreaticus eller duodenum.

## FORHOLDSREGLER

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

Sfinkterotomi er ikke nødvendig for å plassere anordningen.

Se etiketten for å finne den minste kanalstørrelsen som kreves for denne anordningen.

Se etiketten angående valg av riktig ledevaier.

Ikke bruk makt til å føre stenten frem. Posisjoneringshylsen/retteenheten for grisehale (hvor levert med stent) er ikke tiltenkt brukt i endoskopets arbeidskanal.

Anordningen må brukes under fluoroskopisk overvåking.

En plassert stent kan løsne når det utføres andre prosedyrer.

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

Oppbevares på et tørt sted unna ekstreme temperaturer.

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

## ADVARSLER

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

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

**I. FOR STENTER UTEN GRISEHALE:**

1. Vær forsiktig og sørg for at alle flikene er helt ekspandert.
2. Sett posisjoneringshylsen på stentens duodenal-flikende.

**Ved bruk av stenter på 5 Fr til 7 Fr:**

- 3a. Før stenten, med ductus-enden først, og posisjoneringshylsen inn på en forhåndsplassert ledevaier.
- 3b. Før skyvekateteret frem over ledevaieren for å føre stenten inn i arbeidskanalen. Idet den fremre fliken av stenten går inn i arbeidskanalen, skal posisjoneringshylsen holdes over den bakre fliken til stenten er helt inne i arbeidskanalen.

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

- 3c. Fjern muffen fra enden av ledekateteret, og før deretter ledekateteret inn i arbeidskanalen over en forhåndsplassert ledevaier.
- 3d. Med elevatoren åpen, før frem til en tilstrekkelig lengde av ledekateteret er over obstruksjonen.
- 3e. Før stenten, med ductus-enden først, og posisjoneringshylsen inn på ledekateteret og den forhåndsplasserte ledevaieren.
- 3f. Før skyvekateteret frem over ledevaieren og ledekateteret for å føre stenten inn i arbeidskanalen. Idet den fremre fliken av stenten går inn i arbeidskanalen, skal posisjoneringshylsen holdes over den bakre fliken til stenten er helt inne i arbeidskanalen.

**Se deretter trinn 4–9 nedenfor****II. FOR STENTER MED GRISEHALE:**

1. Rett ut ductus-grisehalen. Bruk retteenhet for grisehale der denne følger med.
2. Før stenten, med ductus-enden først, og retteenheten for grisehale inn på en forhåndsplassert ledevaier til retteenheten når den andre krøllen.
3. Før skyvekateteret frem over ledevaieren for å føre stenten med grisehale inn i arbeidskanalen.

**Se deretter trinn 4–9 nedenfor**

4. Etter hvert som skyvekateteret fører stenten helt inn i arbeidskanalen, skyv posisjoneringshylsen / retteenheten for grisehale (hvor levert) tilbake over skyvekateteret til den når enden av kateteret, mens den holdes klar av arbeidskanalen.
5. Før skyvekateteret inn med små trinn til stenten er på ønsket sted.
6. Bruk fluoroskopi og endoskopi for å bekrefte ønsket stentplassering. Merk: Kun for stenter uten grisehale, på 8,5 Fr eller større: Hvis ønskelig, sett muffen tilbake på ledekateteret før skylling med kontrastmiddel.
7. Etter at stentens plassering har blitt bekreftet, fjern forsiktig ledevaieren og ledekateteret (hvor levert) fra endoskopet mens stentens posisjon opprettholdes med skyvekateteret.
8. Fjern skyvekateteret forsiktig fra arbeidskanalen.
9. Disse stentene kan fjernes ved hjelp av standard endoskopiske teknikker.

**Ved fullført prosedyre skal du fjerne alle komponentene til anordningen fra endoskopets arbeidskanal og kassere innføringsenhetens komponenter i henhold til institusjonens retningslinjer for medisinsk biologisk farlig avfall.**

**LEVERINGSFORM**

Disse anordningene leveres sterilisert med etylenoksid (EtO) i en peel-open-pose.

**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).

**Tabela 1: Zgodne stenty do dróg żółciowych Cook do cewnika popychającego i cewnika prowadzącego**

| Rodzina urządzeń         | Stenty do dróg żółciowych Cook |                       |                  |                           |                                      |         |
|--------------------------|--------------------------------|-----------------------|------------------|---------------------------|--------------------------------------|---------|
|                          | Cotton-Huibregtse®             | Soehendra Tannenbaum® | Cotton-Leung®    | Cotton-Leung® (Sof-Flex®) | Plastikowy stent do dróg żółciowych* | Zimmon® |
|                          | CHBSO                          | TTSO                  | CLSO             | CLSO-SF                   | PBS*                                 | ZSO     |
| Cewnik popychający (PC)  | √                              | √                     | √                | √                         | √                                    | √       |
| Cewnik prowadzący (GC-5) | 8,5 Fr                         | 8,5 Fr                | 8,5 Fr           | 10 Fr                     | 8,5 Fr                               | X       |
| Cewnik prowadzący (GC-6) | 10 Fr<br>11,5 Fr               | 10 Fr<br>11,5 Fr      | 10 Fr<br>11,5 Fr | X                         | 10 Fr<br>11,5 Fr                     | X       |

\* Uwaga: Urządzenia PBS nie są dostępne na wszystkich rynkach, w tym w Stanach Zjednoczonych.

**Tabela 2: Zgodne stenty do przewodów trzustkowych Cook do cewnika popychającego i cewnika prowadzącego**

| Rodzina urządzeń         | Stenty do przewodów trzustkowych Cook |                      |                               |
|--------------------------|---------------------------------------|----------------------|-------------------------------|
|                          | Geenen®                               | Geenen® (Sof-Flex®)  | Zimmon®                       |
|                          | GPSO/<br>GPSOS                        | GPSO-SF/<br>GPSOS-SF | SPSOF/ SPSOS/ ZPSOF/<br>ZPSOS |
| Cewnik popychający (PC)  | √                                     | √                    | √                             |
| Cewnik prowadzący (GC-5) | 8,5 Fr                                | X                    | X                             |
| Cewnik prowadzący (GC-6) | 10 Fr<br>11,5 Fr                      | X                    | X                             |

Zastosowano następującą konwencję;

- Symbol „X” oznacza „nie wskazany do użycia z”.
- Znak „√” oznacza „zgodny z odpowiednimi rozmiarami stentów”.
- Fr odnosi się do średnicy stentu w rozmiarach French.

**Uwaga:** Cewniki popychające są zgodne ze stentami wskazanymi w **Tabeli 1** i **Tabeli 2**, np. PC-7 jest zgodny ze stentem 7 Fr, PC-5 jest zgodny ze stentem 5 Fr itp.

## **PRZEZNACZENIE**

Niniejsze urządzenie jest stosowane do endoskopowego umieszczania stentów w drogach żółciowych i przewodach trzustkowych.

## **OPIS URZĄDZENIA**

Niniejsza instrukcja użycia dotyczy systemów wprowadzania, cewnika popychającego i cewnika prowadzącego, pokazanych na **Rysunkach 1 i 2**. Informacje dotyczące zgodnych stentów do dróg żółciowych Cook znajdują się w **Tabeli 1**, a informacje dotyczące zgodnych stentów do przewodów trzustkowych Cook znajdują się w **Tabeli 2**. Wszystkie informacje dotyczące stentów, w tym ich orientacji, podano w instrukcji użycia stentów.

## **PRZECIWWSKAZANIA**

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

Brak możliwości przesunięcia przewodnika/cewnika prowadzącego/stentu przez zwężoną okolice.

## **MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE**

Do możliwych zdarzeń niepożądanych związanych z ECPW należą między innymi: reakcja alergiczna na środek kontrastowy lub lek • aspiracja • zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie akcji serca • zapalenie dróg żółciowych • krwotok • niedociśnienie • zakażenie • zapalenie trzustki • perforacja • depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu • posocznica.

Do możliwych zdarzeń niepożądanych związanych z wprowadzeniem stentu do dróg żółciowych należą między innymi: gorączka • niedrożność dróg żółciowych/przewodów trzustkowych • niedrożność przewodu żółciowego wspólnego • ból/dyskomfort • przemieszczenie stentu • zasłonięcie stentu • uraz dróg żółciowych lub dwunastnicy • uraz przewodu trzustkowego lub dwunastnicy.

## **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

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

Do umieszczenia urządzenia nie jest konieczna sfinkterotomia.

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

Wybór odpowiedniego rozmiaru przewodnika podano na etykiecie.

Nie używać nadmiernej siły do wprowadzania stentu. Rękawumiejscawiający/element prostujący końcówkę pigtail (jeśli są dostarczone ze stentem) nie są przeznaczone do stosowania w kanale roboczym endoskopu.

Urządzenie musi być zakładane pod kontrolą fluoroskopową.

Podczas prób wykonywania dodatkowych zabiegów możliwe jest przemieszczenie stentu.

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

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

To urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.



## OSTRZEŻENIA

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

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

## INSTRUKCJA UŻYCIA

### Ilustracje

### I. STENTY BEZ KOŃCÓWKI PIGTAIL:

1. Delikatnie upewnić się czy wszystkie wąsy zostały wysunięte.
2. Założyć rękaw umiejscawiający na koniec stentu z wążami, który będzie umieszczony w dwunastnicy.

#### Stenty o średnicy od 5 do 7 Fr:

- 3a. Wprowadzić stent, zaczynając od końca prowadzącego, oraz rękaw umiejscawiający na wcześniej umieszczonym przewodniku.
- 3b. Wsunąć cewnik popychający po przewodniku w celu wsunięcia stentu do kanału roboczego. Po wprowadzeniu przedniego węża stentu do kanału roboczego utrzymać rękaw umiejscawiający nad tylnym wężem, do momentu całkowitego wprowadzenia stentu do kanału roboczego.

#### Stenty o średnicy 8,5 Fr i większe:

- 3c. Zdjąć złączkę z końca cewnika prowadzącego, następnie wprowadzić cewnik prowadzący do kanału roboczego po wcześniej umieszczonym przewodniku.
- 3d. Utrzymując elewator otwarty wprowadzać do czasu, gdy dostateczna długość cewnika prowadzącego znajdzie się nad niedrożnością.
- 3e. Wprowadzić stent, zaczynając od końca prowadzącego, oraz rękaw umiejscawiający na cewnik prowadzący i wcześniej umieszczony przewodnik.
- 3f. Wsunąć cewnik popychający po przewodniku i cewniku prowadzącym w celu wsunięcia stentu do kanału roboczego. Po wprowadzeniu przedniego węża stentu do kanału roboczego utrzymać rękaw umiejscawiający nad tylnym wężem, do momentu całkowitego wprowadzenia stentu do kanału roboczego.

#### Następnie przejść do punktów 4–9 poniżej

### II. STENTY Z KOŃCÓWKĄ PIGTAIL:

1. Wyprostować prowadzącą końcówkę pigtail. Jeśli dostarczono użyć elementu prostującego końcówkę pigtail.
2. Wprowadzić stent, zaczynając od końcówki prowadzącej, oraz element prostujący końcówkę pigtail na wcześniej umieszczony przewodnik do osiągnięcia przez element prostujący drugiej spirali.
3. Wsunąć cewnik popychający po przewodniku w celu wsunięcia stentu pigtail do kanału roboczego.

#### Następnie przejść do punktów 4–9 poniżej

4. Po wsunięciu przez cewnik popychający całego stentu do kanału roboczego, przesunąć rękaw umiejscawiający/element prostujący końcówkę pigtail (jeśli dostarczony) do tyłu po cewniku popychającym aż do końca cewnika, usuwając go całkowicie z kanału roboczego.
5. Wsuwać cewnik popychający w małych odcinkach, aż do umieszczenia stentu w żądanym położeniu.

6. Żądane położenie stentu potwierdzić używając fluoroskopii i endoskopii. Uwaga: Dotyczy wyłącznie stentów bez końcówki pigtail, o średnicy 8,5 Fr lub większej: W razie potrzeby należy wymienić złączkę na cewniku prowadzącym przed przepłukaniem środkami kontrastowymi.

7. Po potwierdzeniu położenia stentu delikatnie wyjąć z endoskopu prowadnik i cewnik prowadzący (jeśli dostarczony), utrzymując położenie stentu przy użyciu cewnika popychającego.

8. Delikatnie wyjąć cewnik popychający z kanału roboczego.

9. Niniejsze stenty można usuwać stosując standardowe techniki endoskopowe.

**Po zakończeniu zabiegu należy usunąć wszystkie elementy urządzenia z kanału roboczego endoskopu i wyrzucić elementy introduktora zgodnie z wytycznymi placówki dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.**

#### **POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA**

Urządzenia zostały wysterylizowane tlenkiem etylenu (EtO) i dostarczone w rozrywalnej torebce.

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

**Tabela 1: Stents biliares da Cook compatíveis para o cateter posicionador e o cateter guia**

| Familia de dispositivos   | Stents biliares da Cook |                       |                  |                           |                        |         |
|---------------------------|-------------------------|-----------------------|------------------|---------------------------|------------------------|---------|
|                           | Cotton-Huibregtse®      | Soehendra Tannenbaum® | Cotton-Leung®    | Cotton-Leung® (Sof-Flex®) | Stent biliar plástico* | Zimmon® |
|                           | CHBSO                   | TTSO                  | CLSO             | CLSO-SF                   | PBS*                   | ZSO     |
| Cateter posicionador (PC) | √                       | √                     | √                | √                         | √                      | √       |
| Cateter guia (GC-5)       | 8,5 Fr                  | 8,5 Fr                | 8,5 Fr           | 10 Fr                     | 8,5 Fr                 | X       |
| Cateter guia (GC-6)       | 10 Fr<br>11,5 Fr        | 10 Fr<br>11,5 Fr      | 10 Fr<br>11,5 Fr | X                         | 10 Fr<br>11,5 Fr       | X       |

\*Nota: Os dispositivos PBS não estão disponíveis em todos os mercados, incluindo os EUA.

**Tabela 2: Stents pancreáticos da Cook compatíveis para o cateter posicionador e o cateter guia**

| Familia de dispositivos   | Stents pancreáticos da Cook |                      |                             |
|---------------------------|-----------------------------|----------------------|-----------------------------|
|                           | Geenen®                     | Geenen® (Sof-Flex®)  | Zimmon®                     |
|                           | GPSO/<br>GPSOS              | GPSO-SF/<br>GPSOS-SF | SPSOF/SPSOS/ZPSOF/<br>ZPSOS |
| Cateter posicionador (PC) | √                           | √                    | √                           |
| Cateter guia (GC-5)       | 8,5 Fr                      | X                    | X                           |
| Cateter guia (GC-6)       | 10 Fr<br>11,5 Fr            | X                    | X                           |

A convenção é a seguinte:

- O símbolo "X" indica que o stent não é indicado para utilização com.
- O sinal de visto "√" significa compatível com tamanhos de stents correspondentes.
- Fr refere-se ao diâmetro do stent na medida French.

**Nota:** Os cateteres posicionadores são compatíveis com os stents indicados na **tabela 1** e na **tabela 2**, p. ex., o PC-7 é compatível com um stent de 7 Fr, o PC-5 é compatível com um stent de 5 Fr, etc.

## **UTILIZAÇÃO PREVISTA**

Este dispositivo está indicado para colocação de stents biliares e pancreáticos por via endoscópica.

## **DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO**

Estas instruções de utilização abrangem os sistemas de introdução do cateter posicionador e do cateter guia, tal como representados nas **figuras 1 e 2**. Consulte os stents biliares da Cook compatíveis na **tabela 1** e os stents pancreáticos da Cook compatíveis na **tabela 2**. Para obter todas as informações sobre o stent, incluindo a orientação, consulte as respetivas instruções de utilização.

## **CONTRAINDICAÇÕES**

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

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

## **POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS**

Os potenciais acontecimentos adversos associados à CPRE incluem, embora não se limitem a: reação alérgica ao meio de contraste ou à medicação • aspiração • arritmia ou paragem cardíaca • colangite • hemorragia • hipotensão • infeção • pancreatite • perfuração • depressão ou paragem respiratória • sépsis.

Os potenciais acontecimentos adversos associados à colocação de stents biliares incluem, embora não se limitem a: febre • obstrução do canal biliar/pancreático • obstrução do canal biliar comum • dor/desconforto • migração do stent • oclusão do stent • traumatismo na via biliar ou no duodeno • traumatismo na via pancreática ou no duodeno.

## **PRECAUÇÕES**

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

Não é necessária esfincterotomia para colocação do dispositivo.

Consulte o rótulo para saber o tamanho mínimo do canal necessário para este dispositivo.

Consulte o rótulo para selecionar o tamanho de fio guia adequado.

Não exerça demasiada força para fazer avançar o stent. A manga de posicionamento ou o endireitador de espirais (quando fornecidos com o stent) não se destinam a ser utilizados no canal acessório do endoscópio.

O dispositivo tem de ser utilizado sob monitorização fluoroscópica.

Tentativas de realização de procedimentos adicionais poderão desalojar um stent colocado.

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

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

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

## ADVERTÊNCIAS

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

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

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### Ilustrações

### I. PARA STENTS SEM ESPIRAIS:

1. Assegure, com cuidado, a extensão completa de todas as abas.
2. Carregue a manga de posicionamento sobre a extremidade duodenal com abas do stent.

#### Para stents com 5 Fr a 7 Fr:

3a. Introduza o stent, com a extremidade com ponta cónica em primeiro lugar, e a manga de posicionamento sobre um fio guia pré-posicionado.

3b. Faça avançar o cateter posicionador sobre o fio guia para fazer avançar o stent para dentro do canal acessório. À medida que a aba frontal do stent entra no canal acessório, mantenha a manga de posicionamento sobre a aba posterior até o stent estar totalmente dentro do canal acessório.

#### Para stents de 8,5 Fr ou maiores:

3c. Retire o conector da extremidade do cateter guia e, depois, introduza o cateter guia no canal acessório sobre um fio guia pré-posicionado.

3d. Com o elevador aberto, faça avançar o cateter guia até um comprimento suficiente estar acima da obstrução.

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

3f. Faça avançar o cateter posicionador sobre o fio guia e o cateter guia para fazer avançar o stent para dentro do canal acessório. À medida que a aba frontal do stent entra no canal acessório, mantenha a manga de posicionamento sobre a aba posterior até o stent estar totalmente dentro do canal acessório.

### Em seguida, consulte os passos 4 a 9 descritos abaixo

### II. PARA STENTS COM ESPIRAIS:

1. Endireite a espiral da extremidade cónica. Utilize o endireitador de espirais, sempre que fornecido.
2. Introduza o stent, com a extremidade com ponta cónica primeiro, e o endireitador de espirais sobre o fio guia pré-posicionado até o endireitador atingir a segunda curva da espiral.
3. Faça avançar o cateter posicionador sobre o fio guia para fazer avançar o stent com espiral para dentro do canal acessório.

### Em seguida, consulte os passos 4 a 9 descritos abaixo

4. À medida que o cateter posicionador faz avançar o stent totalmente para dentro do canal acessório, faça deslizar a manga de posicionamento/endireitador de espirais (quando fornecidos) para trás sobre o cateter posicionador até chegar à extremidade do cateter, mantendo o canal acessório desimpedido.

5. Faça avançar o cateter posicionador pouco a pouco até o stent estar na posição pretendida.

6. Confirme, por fluoroscopia e endoscopia, que o stent está na posição desejada. Nota: Para stents sem espirais de 8,5 Fr ou maiores: Antes de irrigar com meio de contraste, volte a colocar o conector no cateter guia, se desejar.

7. Depois de confirmar a posição do stent, retire, com cuidado, o fio guia e o cateter guia (quando fornecido) do endoscópio, mantendo a posição do stent com o cateter posicionador.

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

9. Estes stents podem ser removidos usando técnicas endoscópicas padrão.

**Quando terminar o procedimento, retire todos os componentes do dispositivo do canal de trabalho do endoscópio e elimine os componentes do introdutor de acordo com as diretrizes institucionais relativas a resíduos médicos com risco biológico.**

## **APRESENTAÇÃO**

Estes dispositivos são fornecidos esterilizados por óxido de etileno (EtO) em bolsas de abertura fácil.

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

**Tabelul 1: Stenturi biliare Cook compatibile pentru cateter de împingere și cateter de ghidaj**

| Familie de dispozitive    | Stenturi biliare Cook |                       |                  |                           |                           |         |
|---------------------------|-----------------------|-----------------------|------------------|---------------------------|---------------------------|---------|
|                           | Cotton-Huibregtse®    | Soehendra Tannenbaum® | Cotton-Leung®    | Cotton-Leung® (Sof-Flex®) | Stent biliar din plastic* | Zimmon® |
|                           | CHBSO                 | TTSO                  | CLSO             | CLSO-SF                   | PBS*                      | ZSO     |
| Cateter de împingere (PC) | √                     | √                     | √                | √                         | √                         | √       |
| Cateter de ghidaj (GC-5)  | 8,5 Fr                | 8,5 Fr                | 8,5 Fr           | 10 Fr                     | 8,5 Fr                    | X       |
| Cateter de ghidaj (GC-6)  | 10 Fr<br>11,5 Fr      | 10 Fr<br>11,5 Fr      | 10 Fr<br>11,5 Fr | X                         | 10 Fr<br>11,5 Fr          | X       |

\* Notă: Dispozitivele PBS nu sunt disponibile pe toate piețele, inclusiv în SUA.

**Tabelul 2: Stenturi pancreatice Cook compatibile pentru cateter de împingere și cateter de ghidaj**

| Familie de dispozitive    | Stenturi pancreatice Cook |                      |                               |
|---------------------------|---------------------------|----------------------|-------------------------------|
|                           | Geenen®                   | Geenen® (Sof-Flex®)  | Zimmon®                       |
|                           | GPSO/<br>GPSOS            | GPSO-SF/<br>GPSOS-SF | SPSOF/ SPSOS/ ZPSOF/<br>ZPSOS |
| Cateter de împingere (PC) | √                         | √                    | √                             |
| Cateter de ghidaj (GC-5)  | 8,5 Fr                    | X                    | X                             |
| Cateter de ghidaj (GC-6)  | 10 Fr<br>11,5 Fr          | X                    | X                             |

Convenția este următoarea:

- Simbolul „X” înseamnă că nu este indicată utilizarea asociată.
- Bifa „√” reprezintă compatibilitate cu dimensiunile corespunzătoare ale stenturilor.
- Fr se referă la dimensiunea stentului în dimensiune French.

**Notă:** Cateterele de împingere sunt compatibile cu stenturile indicate în **Tabelul 1** și **Tabelul 2**, de ex. PC-7 este compatibil cu un stent de 7 Fr, PC-5 este compatibil cu un stent de 5 Fr, etc.

## **DESTINAȚIE DE UTILIZARE**

Acest dispozitiv este utilizat pentru amplasarea endoscopică a stenturilor biliare și pancreatice.

## **DESCRIEREA DISPOZITIVULUI**

Aceste instrucțiuni de utilizare se referă la sistemele de introducere cu cateter de împingere și cateter de ghidaj reprezentate în **Figura 1** și **Figura 2**. Consultați **Tabelul 1** pentru stenturi biliare Cook compatibile și **Tabelul 2** pentru stenturi pancreatice Cook compatibile. Pentru toate informațiile privind stentul, inclusiv orientarea, consultați instrucțiunile de utilizare ale stentului.

## **CONTRAINDICAȚII**

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

Imposibilitatea de a trece firul de ghidaj/cateterul de ghidaj/stentul prin zona de obstrucție.

## **EVENIMENTE ADVERSE POTENȚIALE**

Evenimentele adverse potențiale asociate cu ERCP includ următoarele, dar nu se limitează la: reacție alergică la substanța de contrast sau la medicație • aspirație • aritmie cardiacă sau stop cardiac • colangită • hemoragie • hipotensiune arterială • infecție • pancreatită • perforație • detresă respiratorie sau stop respirator • sepsis.

Evenimentele adverse potențiale asociate cu amplasarea stentului biliar includ, dar nu se limitează la: febră • obstrucția canalului biliar/pancreatic • obstrucția canalului biliar comun • durere/disconfort • migrarea stentului • ocluzia stentului • traumatismul tractului biliar sau al duodenului • traumatismul tractului pancreatic sau al duodenului.

## **PRECAUȚII**

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

Nu este necesară sfincterotomia pentru amplasarea dispozitivului.

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

Consultați eticheta pentru selecția firului de ghidaj corespunzător.

Nu utilizați forță excesivă la avansarea stentului. Manșonul de poziționare sau dispozitivul de îndreptare a regiunii pigtail (dacă sunt furnizate împreună cu stentul) nu sunt destinate utilizării în canalul pentru accesorii al endoscopului.

Dispozitivul trebuie utilizat sub monitorizare fluoroscopică.

Este posibilă dislocarea stentului atunci când se încearcă proceduri suplimentare.

Nu utilizați dispozitivul pentru niciun alt scop decât destinația sa de utilizare prevăzută.

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

Utilizarea acestui dispozitiv trebuie realizată exclusiv de profesioniștii din domeniul sănătății instruiți.



## AVERTISMENTE

A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat la recepție. Inspectați vizual acordând o atenție deosebită eventualelor bucle, îndoiri și rupturi. A nu se utiliza dacă este detectată o anomalie care ar face imposibilă o stare de lucru normală. Vă rugăm să notificați compania Cook pentru obținerea autorizației de retur.

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

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

### Ilustrații

### I. PENTRU STENTURILE FĂRĂ REGIUNE PIGTAIL:

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

#### Pentru stenturile de 5 până la 7 Fr:

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

3b. Avansați cateterul de împingere peste firul de ghidaj pentru a împinge stentul în canalul pentru accesorii. Pe măsură ce aripioara anterioară a stentului pătrunde în canalul pentru accesorii, mențineți manșonul de poziționare pe aripioara posterioară până când stentul pătrunde complet în canalul pentru accesorii.

#### Pentru stenturile de 8,5 Fr și mai mari:

3c. Scoateți amboul de pe capătul cateterului de ghidaj, după care introduceți cateterul de ghidaj în canalul pentru accesorii, peste un fir de ghidaj poziționat în prealabil.

3d. Cu elevatorul deschis, avansați până când o lungime suficientă a cateterului de ghidaj se află deasupra obstrucției.

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

3f. Avansați cateterul de împingere peste firul de ghidaj și cateterul de ghidaj, pentru a împinge stentul în canalul pentru accesorii. Pe măsură ce aripioara anterioară a stentului pătrunde în canalul pentru accesorii, mențineți manșonul de poziționare pe aripioara posterioară până când stentul pătrunde complet în canalul pentru accesorii.

#### Apoi, consultați pașii 4-9 de mai jos

### II. PENTRU STENTURILE CU REGIUNE PIGTAIL:

1. Îndreptați porțiunea pigtail ductală. Utilizați dispozitivul de îndreptare a regiunii pigtail atunci când este furnizat.

2. Introduceți stentul, cu capătul ductal înainte, și dispozitivul de îndreptare a regiunii pigtail peste firul de ghidaj poziționat în prealabil, până când dispozitivul de îndreptare ajunge la a doua spirală.

3. Avansați cateterul de împingere peste firul de ghidaj pentru a avansa stentul cu regiune pigtail în canalul pentru accesorii.

#### Apoi, consultați pașii 4-9 de mai jos

4. Pe măsură ce cateterul de împingere avansează complet stentul în canalul pentru accesorii, glisați manșonul de poziționare/dispozitivul de îndreptare a regiunii pigtail (dacă este furnizat) înapoi deasupra cateterului de împingere, până când acesta atinge capătul cateterului, ținându-l la distanță de canalul pentru accesorii.

5. Avansați cateterul de împingere în trepte mici, până când stentul ajunge în poziția dorită.

6. Confirmați fluoroscopic și endoscopic poziția dorită a stentului. Notă: Numai pentru stenturile fără regiune pigtail de 8,5 Fr și mai mari: Dacă se dorește, înlocuiți amboul de la nivelul cateterului de ghidaj, înainte de a spăla cu substanța de contrast.
7. După confirmarea poziției stentului, scoateți cu atenție din endoscop firul de ghidaj și cateterul de ghidaj (dacă este furnizat), menținând simultan poziția stentului cu ajutorul cateterului de împingere.
8. Scoateți cu atenție cateterul de împingere din canalul pentru accesorii.
9. Aceste stenturi pot fi îndepărtate folosind tehnicile endoscopice standard.

**La finalizarea procedurii, îndepărtați toate componentele dispozitivului din canalul de lucru al endoscopului și eliminați componentele dispozitivului de introducere, conform ghidurilor instituționale pentru deșeuri medicale cu risc biologic.**

#### **MOD DE PREZENTARE**

Aceste dispozitive sunt furnizate sterilizate cu oxid de etilenă (EtO), într-o pungă cu deschidere prin dezlipire.

**UPOZORNENIE:** Podľa federálnych zákonov USA je možné túto pomôcku predávať len lekárom alebo na ich predpis (alebo praktikom s riadnou licenciou).

**Tabuľka 1: Kompatibilné biliárne stenty od spoločnosti Cook pre zatláčací katéter a vodiaci katéter**

| Skupina pomôcok        | Biliárne stenty Cook |                       |                  |                           |                          |         |
|------------------------|----------------------|-----------------------|------------------|---------------------------|--------------------------|---------|
|                        | Cotton-Huibregtse®   | Soehendra Tannenbaum® | Cotton-Leung®    | Cotton-Leung® (Sof-Flex®) | Plastový biliárny stent* | Zimmon® |
|                        | CHBSO                | TTSO                  | CLSO             | CLSO-SF                   | PBS*                     | ZSO     |
| Zatláčací katéter (PC) | √                    | √                     | √                | √                         | √                        | √       |
| Vodiaci katéter (GC-5) | 8,5 Fr               | 8,5 Fr                | 8,5 Fr           | 10 Fr                     | 8,5 Fr                   | X       |
| Vodiaci katéter (GC-6) | 10 Fr<br>11,5 Fr     | 10 Fr<br>11,5 Fr      | 10 Fr<br>11,5 Fr | X                         | 10 Fr<br>11,5 Fr         | X       |

\* Poznámka: Pomôcky PBS nie sú k dispozícii na všetkých trhoch vrátane USA.

**Tabuľka 2: Kompatibilné pankreatické stenty od spoločnosti Cook pre zatláčací katéter a vodiaci katéter**

| Skupina pomôcok        | Pankreatické stenty od spoločnosti Cook |                      |                                     |
|------------------------|---|----------------------|-------------------------------------|
|                        | Geenen®                                 | Geenen® (Sof-Flex®)  | Zimmon®                             |
|                        | GPSO/<br>GPSOS                          | GPSO-SF/<br>GPSOS-SF | SPSOF/<br>SPSOS/<br>ZPSOF/<br>ZPSOS |
| Zatláčací katéter (PC) | √                                       | √                    | √                                   |
| Vodiaci katéter (GC-5) | 8,5 Fr                                  | X                    | X                                   |
| Vodiaci katéter (GC-6) | 10 Fr<br>11,5 Fr                        | X                    | X                                   |

Platí táto konvencia:

- Symbol „X“ znamená, že pomôcka nie je určená na použitie s daným produktom.
- Značka zaškrtnutia „√“ znamená, že pomôcka je kompatibilná s príslušnými veľkosťami stentu.
- Fr označuje priemer stentu vo veľkostiach French.

**Poznámka:** Zatláčacie katétre sú kompatibilné so stentami uvedenými v **tabuľke č. 1** a **tabuľke 2**, napr. PC-7 je kompatibilný so stentom veľkosti 7 Fr, PC-5 je kompatibilný so stentom veľkosti 5 Fr atď.

## URČENÉ POUŽITIE

Táto pomôcka slúži na endoskopické zavedenie biliárneho a pankreatického stentu.

## OPIS POMÔCKY

Tento návod na použitie sa vzťahuje na zavádzacie systémy zatláčacieho katétra a vodiaceho katétra uvedeného na **obrázkoch 1 a 2**. Kompatibilné biliárne stenty od spoločnosti Cook si pozrite v **tabuľke 1** a kompatibilné pankreatické stenty od spoločnosti Cook v **tabuľke 2**. Všetky informácie o stentoch vrátane orientácie si pozrite v návode na použitie stentu.

## KONTRAINDIKÁCIE

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

Nemožnosť presunúť vodiaci drôt/vodiaci katéter/stent cez upchatú oblasť.

## MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

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

Medzi možné nežiaduce udalosti spojené so zavedením biliárneho stentu okrem iného patria: horúčka • obštrukcia žlčových ciest/pankreatického vývodu • obštrukcia žlčových ciest • bolesť/nepohodlie • posun stentu • oklúzia stentu • trauma do žlčových ciest alebo dvanástnika • trauma pankreatického vývodu alebo dvanástnika.

## BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

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

Sfinkterotómia nie je pri umiestnení tejto pomôcky nevyhnutná.

Minimálna veľkosť kanála potrebná pre túto pomôcku sa uvádza na označení.

Pokiaľ ide o výber vhodného vodiaceho drôtu, pozrite si označenie.

Na zavádzanie stentu nepoužívajte nadmernú silu. Polohovacia manžeta/špirálový vyrovnávač (ak je súčasťou dodávky) nie sú určené na použitie v prístupovom kanále endoskopu.

Pomôcka sa musí zaviesť pod fluoroskopickým pozorovaním.

Pri pokuse o ďalšie zákroky môže dôjsť k uvoľneniu umiestneného stentu.

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

Uskladnite na suchom mieste mimo extrémnych teplôt.

Použitie tejto pomôcky je vyhradené pre vyškoleného zdravotníckeho pracovníka.

## VAROVANIA

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

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

## NÁVOD NA POUŽITIE

**Ilustrácie**

### I. STENTY BEZ ŠPIRÁLY:

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

#### **Pre stenty veľkosti 5 Fr až 7 Fr:**

3a. Na vopred založený vodiaci drôt zaveďte stent – duktálnym koncom dopredu – a polohovaciu manžetu.

3b. Posúvajte zatlačáči katéter po vodiacom drôte, aby sa stent zasunul do prístupového kanála. Keď predný výbežok stentu vnikne do prístupového kanálu, polohovaciu manžetu udržiavajte nad zadným výbežkom dovtedy, kým sa stent úplne nenachádza v prístupovom kanáli.

#### **Pre stenty veľkosti 8,5 Fr a väčšie:**

3c. Z konca vodiaceho katétra vyberte hrdlo, potom zaveďte vodiaci katéter do prístupového kanála ponad vopred založený vodiaci drôt.

3d. S otvoreným zdvihákom ho zasúvajte, až kým nad obštrukciu nie je vodiaci katéter dostatočnej dĺžky.

3e. Na vodiaci katéter a vopred založený vodiaci drôt zaveďte stent – duktálnym koncom dopredu – a polohovaciu manžetu.

3f. Posúvajte zatlačáči katéter po vodiacom drôte a vodiacom katétre, aby sa stent zasunul do prístupového kanála. Keď predný výbežok stentu vnikne do prístupového kanálu, polohovaciu manžetu udržiavajte nad zadným výbežkom dovtedy, kým sa stent úplne nenachádza v prístupovom kanáli.

#### **Potom si pozrite nasledujúce kroky 4 až 9**

### II. STENTY SO ŠPIRÁLOU:

1. Vyrovnajte duktálnu špirálu. Použite špirálový vyrovnávač, ak je súčasťou balenia.

2. Na vopred založený vodiaci drôt zaveďte stent – duktálnym koncom dopredu – a špirálový vyrovnávač tak, aby vyrovnávač dosiahol druhé zatočenie.

3. Posúvajte zatlačáči katéter po vodiacom drôte, aby sa stent so špirálou zasunul do prístupového kanála.

#### **Potom si pozrite nasledujúce kroky 4 až 9**

4. Keď zatlačáči katéter zasunie celý stent do prístupového kanála, nasuňte polohovaciu manžetu/špirálový vyrovnávač (ak je súčasťou balenia) naspäť na zatlačáči katéter, kým nedosiahne koniec katétra, pričom ho držte mimo prístupového kanála.

5. Posúvajte zatlačáči katéter v malých krokoch, až kým sa stent nedostane do požadovanej polohy.

6. Požadovanú polohu stentu potvrdte fluoroskopicky a endoskopicky. Poznámka: Len pre stenty, ktoré nie sú špirálové, veľkosti 8,5 Fr alebo väčšej: Ak je to potrebné, pred naplnením kontrastnej látky vráťte hrdlo na vodiaci katéter.

7. Po overení polohy stentu jemne z endoskopu vyťahnite vodiaci drôt a potom vodiaci katéter (ak je súčasťou balenia), pričom zatlačiacím katétrom udržiavajte polohu stentu.

8. Zatláčací katéter jemne vyťahnite z prístupového kanála.

9. Tieto stenty možno odstraňovať pomocou štandardných endoskopických techník.

**Po dokončení zákroku odstráňte všetky komponenty pomôcky z pracovného kanála endoskopu a komponenty zavádzača zlikvidujte podľa smerníc zdravotníckeho zariadenia pre biologicky nebezpečný medicínsky odpad.**

#### **SPÔSOB DODANIA**

Tieto pomôcky sa dodávajú sterilizované etylénoxidom (EtO) v odlepovacom vrečku.

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

**Tabla 1: Stents biliares Cook compatibles con el catéter empujador y el catéter guía**

| Familia de dispositivos | Stents biliares de Cook |                       |                  |                           |                           |         |
|-------------------------|-------------------------|-----------------------|------------------|---------------------------|---------------------------|---------|
|                         | Cotton-Huibregtse®      | Soehendra Tannenbaum® | Cotton-Leung®    | Cotton-Leung® (Sof-Flex®) | Stent biliar de plástico* | Zimmon® |
|                         | CHBSO                   | TTSO                  | CLSO             | CLSO-SF                   | PBS*                      | ZSO     |
| Catéter empujador (PC)  | √                       | √                     | √                | √                         | √                         | √       |
| Catéter guía (GC-5)     | 8,5 Fr                  | 8,5 Fr                | 8,5 Fr           | 10 Fr                     | 8,5 Fr                    | X       |
| Catéter guía (GC-6)     | 10 Fr<br>11,5 Fr        | 10 Fr<br>11,5 Fr      | 10 Fr<br>11,5 Fr | X                         | 10 Fr<br>11,5 Fr          | X       |

\* Nota: Los dispositivos PBS no se comercializan en todos los mercados, incluido el estadounidense.

**Tabla 2: Stents pancreáticos Cook compatibles con el catéter empujador y el catéter guía**

| Familia de dispositivos | Stents pancreáticos Cook |                      |                               |
|-------------------------|--------------------------|----------------------|-------------------------------|
|                         | Geenen®                  | Geenen® (Sof-Flex®)  | Zimmon®                       |
|                         | GPSO/<br>GPSOS           | GPSO-SF/<br>GPSOS-SF | SPSOF/ SPSOS/ ZPSOF/<br>ZPSOS |
| Catéter empujador (PC)  | √                        | √                    | √                             |
| Catéter guía (GC-5)     | 8,5 Fr                   | X                    | X                             |
| Catéter guía (GC-6)     | 10 Fr<br>11,5 Fr         | X                    | X                             |

Se utiliza la siguiente convención:

- El símbolo «X» significa «no indicado para uso con».
- La marca de verificación «√» significa «compatible con los tamaños de stent correspondientes».
- Fr se refiere al diámetro del stent en tamaño Fr.

**Nota:** Los catéteres empujadores son compatibles con los stents indicados en la **tabla 1** y la **tabla 2**; p. ej., el PC-7 es compatible con un stent de 7 Fr, el PC-5 es compatible con un stent de 5 Fr, etc.

## **INDICACIONES**

Este dispositivo se utiliza para la colocación endoscópica de stents biliares y pancreáticos.

## **DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

Estas instrucciones de uso trata sobre los sistemas de introducción del catéter empujador y el catéter guía representados en las **figuras 1 y 2**. Consulte los stents biliares Cook compatibles en la **tabla 1** y los stents pancreáticos Cook compatibles en la **tabla 2**. Para obtener toda la información sobre el stent, incluida la orientación, consulte las instrucciones de uso del stent.

## **CONTRAINDICACIONES**

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

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

## **ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES**

Los asociados a la ERCP incluyen, entre otros: reacción alérgica al contraste o a la medicación • aspiración • arritmia o parada cardíacas • colangitis • hemorragia • hipotensión • infección • pancreatitis • perforación • depresión o parada respiratorias • septicemia.

Los asociados a la colocación de stents biliares incluyen, entre otros: fiebre • obstrucción del conducto biliar o pancreático • obstrucción del conducto biliar común • dolor y molestias • migración del stent • oclusión del stent • traumatismo en las vías biliares o en el duodeno • traumatismo en las vías pancreáticas o en el duodeno.

## **PRECAUCIONES**

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

La colocación del dispositivo no requiere esfinterotomía.

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

Consulte la etiqueta para seleccionar la guía adecuada.

No aplique demasiada fuerza al hacer avanzar el stent. Ni la vaina introductora ni el enderezador de pigtails (cuando se suministran con el stent) están indicados para su uso en el canal de accesorios del endoscopio.

El dispositivo debe utilizarse empleando guía fluoroscópica.

Al intentar realizar otros procedimientos, es posible descolocar un stent implantado.

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.



## ADVERTENCIAS

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

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

## INSTRUCCIONES DE USO

## Ilustraciones

### I. STENTS SIN PIGTAIL:

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

#### **Stents de 5 a 7 Fr:**

- 3a. Introduzca el stent, con el extremo del conducto primero, y la vaina introductora sobre una guía colocada previamente.
- 3b. Haga avanzar el catéter empujador sobre la guía para introducir el stent en el canal de accesorios. Cuando la lengüeta delantera del stent entre en el canal de accesorios, mantenga la vaina introductora sobre la lengüeta trasera hasta que el stent se haya introducido por completo en el canal de accesorios.

#### **Stents de 8,5 Fr y mayores:**

- 3c. Retire el conector del extremo del catéter guía y, a continuación, introduzca el catéter guía en el canal de accesorios sobre una guía colocada previamente.
- 3d. Con el elevador abierto, haga avanzar el dispositivo hasta que haya una parte suficiente del catéter guía por encima de la obstrucción.
- 3e. Introduzca el stent, con el extremo del conducto primero, y la vaina introductora sobre el catéter guía y una guía colocada previamente.
- 3f. Haga avanzar el catéter empujador sobre la guía y el catéter guía para introducir el stent en el canal de accesorios. Cuando la lengüeta delantera del stent entre en el canal de accesorios, mantenga la vaina introductora sobre la lengüeta trasera hasta que el stent se haya introducido por completo en el canal de accesorios.

#### **A continuación, consulte los pasos 4-9 siguientes**

### II. STENTS CON PIGTAIL:

1. Enderece el pigtail del conducto. Utilice el enderezador de pigtails (cuando se suministre).
2. Introduzca el stent, con el extremo del conducto primero, y el enderezador de pigtails sobre la guía colocada previamente hasta que el enderezador llegue al segundo bucle.
3. Haga avanzar el catéter empujador sobre la guía para introducir el stent con pigtail en el canal de accesorios.

#### **A continuación, consulte los pasos 4-9 siguientes**

4. Mientras el catéter empujador hace avanzar el stent y lo introduce por completo en el canal de accesorios, deslice la vaina introductora o el enderezador de pigtails (cuando se suministre) hacia atrás sobre el catéter empujador hasta que llegue al extremo del catéter, manteniéndolo fuera del canal de accesorios.
5. Haga avanzar poco a poco el catéter empujador hasta que el stent se encuentre en la posición deseada.

6. Utilizando fluoroscopia y endoscopia, confirme que el stent está en la posición deseada.  
Nota: Para stents sin pigtail de 8,5 Fr o más únicamente: Si lo desea, vuelva a poner el conector en el catéter guía antes de purgar con medios de contraste.
7. Tras confirmar la posición del stent, extraiga con cuidado la guía y el catéter guía (cuando se suministre) del endoscopio mientras mantiene la posición del stent con el catéter empujador.
8. Extraiga con cuidado el catéter empujador del canal de accesorios.
9. Estos stents pueden retirarse utilizando las técnicas endoscópicas habituales.

**Tras finalizar el procedimiento, extraiga todos los componentes del dispositivo del canal de trabajo del endoscopio y deseche los componentes del introductor según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.**

## **PRESENTACIÓN**

Estos dispositivos se suministran esterilizado con óxido de etileno (EtO) en una bolsa de apertura rápida.

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

**Tabell 1: Kompatibla Cook-biliära stentar för påförarkatetern och guidingskatetern**

| Enhetsgrupp                   | Cook-biliärstentar |                       |                  |                           |                      |         |
|-------------------------------|--------------------|-----------------------|------------------|---------------------------|----------------------|---------|
|                               | Cotton-Huibregtse® | Soehendra Tannenbaum® | Cotton-Leung®    | Cotton-Leung® (Sof-Flex®) | Biliärstent i plast* | Zimmon® |
|                               | CHBSO              | TTSO                  | CLSO             | CLSO-SF                   | PBS*                 | ZSO     |
| <b>Påförarkateter (PC)</b>    | √                  | √                     | √                | √                         | √                    | √       |
| <b>Guidingskateter (GC-5)</b> | 8,5 Fr             | 8,5 Fr                | 8,5 Fr           | 10 Fr                     | 8,5 Fr               | X       |
| <b>Guidingskateter (GC-6)</b> | 10 Fr<br>11,5 Fr   | 10 Fr<br>11,5 Fr      | 10 Fr<br>11,5 Fr | X                         | 10 Fr<br>11,5 Fr     | X       |

\* Obs! PBS-enheter är inte tillgängliga på alla marknader, bland annat USA.

**Tabell 2: Kompatibla Cook-pankreasstentar för påförarkatetern och guidingskatetern**

| Enhetsgrupp                   | Cook-pankreasstentar |                      |                                     |
|-------------------------------|----------------------|----------------------|-------------------------------------|
|                               | Geenen®              | Geenen® (Sof-Flex®)  | Zimmon®                             |
|                               | GPSO/<br>GPSOS       | GPSO-SF/<br>GPSOS-SF | SPSOF/<br>SPSOS/<br>ZPSOF/<br>ZPSOS |
| <b>Påförarkateter (PC)</b>    | √                    | √                    | √                                   |
| <b>Guidingskateter (GC-5)</b> | 8,5 Fr               | X                    | X                                   |
| <b>Guidingskateter (GC-6)</b> | 10 Fr<br>11,5 Fr     | X                    | X                                   |

Konventionen är som följer:

- Symbolen "X" betyder att den inte är avsedd för användning med.
- Bockmarkeringen "√" betyder att den är kompatibel med motsvarande stentstorlekar.
- Fr avser stentdiametern i French-storlek.

**Obs!** Påförarkatetrar är kompatibla med stentarna som indikeras i **tabell 1** och **tabell 2**, t.ex. är PC-7 kompatibel med en stent i storlek 7 Fr och PC-5 är kompatibel med en stent i storlek 5 Fr osv.

### AVSEDD ANVÄNDNING

Detta instrument används för endoskopisk utplacering av biliärstent och pankreasstent.

## **PRODUKTBESKRIVNING**

Denna bruksanvisning täcker införingssystem för påförarkateter och guidingskateter som återges i **figurerna 1 och 2**. Se **tabell 1** för kompatibla Cook-biliärstentar och **tabell 2** för kompatibla Cook-pankreasstentar. Läs stentens bruksanvisning för all stentinformation, omfattande orientering.

## **KONTRAIKATIONER**

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

Oförmåga att föra ledare/guidingskateter/stent genom tilltäppt område.

## **MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER**

De potentiella komplikationer som är förbundna med ERCP omfattar bl.a.: allergisk reaktion mot kontrastmedel eller läkemedel • aspiration • hjärtarytmi eller -stillstånd • kolangit • hemorragi • hypotoni • infektion • pankreatit • perforation • respiratorisk depression eller andningsstillstånd • sepsis.

De som är förbundna med placering av biliärstenten omfattar, men är inte begränsade till: feber • tilltäppning av gallgången/pankreasgången • tilltäppning av den gemensamma gallgången • smärta/obehag • stentmigration • stentokklusion • trauma i gallgången eller duodenum • trauma i pankreasgången eller duodenum.

## **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

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

Sfinkterotomi är inte nödvändigt för placering av enheten.

Se etiketten beträffande minsta kanalstorlek som krävs för denna produkt.

Läs etiketten angående val av lämplig ledare.

Försök inte att föra in stenten med överdriven kraft. Positioneringshylsan/pigtailuträtaren (när sådan medföljer med stent) är inte avsedda för användning i endoskopets arbetskanal.

Fluoroskopisk övervakning måste tillämpas vid användning av enheten.

En utplacerad stent kan lossna vid försök till ytterligare ingrepp.

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

Förvaras torrt och undvik extrema temperaturer.

Denna produkt får endast användas av utbildad hälso- och sjukvårdspersonal.

## **VARNINGAR**

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

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

**I. FÖR STENTAR UTAN PIGTAIL:**

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

**För 5 Fr- till 7 Fr-stentar:**

- 3a. För in stenten med gångänden först samt positioneringshylsan på en förplacerad ledare.
- 3b. För fram påförarkatetern via ledaren för att föra in stenten i arbetskanalen. När den främre fliken på stenten går in i arbetskanalen håller du positioneringshylsan över bakre fliken tills stenten är helt inne i arbetskanalen.

**För stentar i storlek 8,5 Fr och större:**

- 3c. Avlägsna fattningen från guidingskateterns ände och för sedan in guidingskatetern i arbetskanalen över en förplacerad ledare.
- 3d. När bryggan är öppen ska du föra in stenten tills en tillräcklig längd av guidingskatetern är ovanför tilltappningen.
- 3e. För in stenten med gångänden först samt positioneringshylsan på guidingskatetern och den förplacerade ledaren.
- 3f. För fram påförarkatetern över ledaren och guidingskatetern för att föra fram stenten in i arbetskanalen. När den främre fliken på stenten går in i arbetskanalen håller du positioneringshylsan över bakre fliken tills stenten är helt inne i arbetskanalen.

**Se därefter steg 4–9 nedan****II. FÖR STENTAR MED PIGTAIL:**

1. Räta ut gångpigtailen. Använd pigtailuträtaren när en sådan medföljer.
2. För in stenten med gångänden först samt med pigtailuträtaren till en förplacerad ledare tills uträtaren når den andra ringeln.
3. För fram påförarkatetern via ledaren för att föra in pigtailstenten i arbetskanalen.

**Se därefter steg 4–9 nedan**

4. När påförarkatetern för fram stenten helt i arbetskanalen ska du skjuta tillbaka positioneringshylsan/pigtailuträtaren (när sådan medföljer) över påförarkatetern tills den når kateterns ände, så att arbetskanalen hålls fri.
  5. För fram påförarkatetern i små steg i taget tills stenten är i önskat läge.
  6. Bekräfta att stenten nått önskat läge med fluoroskopi och endoskopi. Obs! Endast för icke-pigtailstentar som är 8,5 Fr eller större: Om du önskar kan du byta ut fattningen på guidingskatetern innan du spolar med kontrastmedel.
  7. Bekräfta stentens placering och avlägsna sedan försiktigt ledaren och guidingskateter (när sådan medföljer) från endoskopet medan stentens placering bibehålls med påförarkatetern.
  8. Avlägsna försiktigt påförarkatetern från arbetskanalen.
  9. De här stentarna kan tas bort genom att tillämpa sedvanliga endoskopiska tekniker.
- När ingreppet avslutats ska du avlägsna enhetens samtliga komponenter från endoskopets arbetskanal samt kassera införarens komponenter enligt institutionens fastställda rutiner för biologiskt medicinskt avfall.**

**LEVERANSÄTT**

De här enheterna levereras steriliserade med etylenoxid (EtO) i en engångspåse.





Rx ONLY

|         |    |
|---------|----|
| STERILE | EO |
|---------|----|



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

[www.cookmedical.com](http://www.cookmedical.com)

© COPYRIGHT COOK 2019 ©

**IFU0130-0**

2019-11