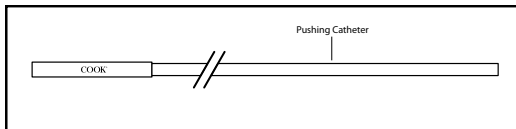


EN 4	Pushing Catheter and Guiding Catheter Instructions for Use
BG 8	Избутващ катетър и водещ катетър Инструкции за употреба
CS 13	Tlačný katetr a vodící katetr Návod k použití
DA 17	Skubbekateter og styrekateter Brugsanvisning
DE 21	Platzierungskatheter und Führungskatheter Gebrauchsanweisung
EL 26	Καθετήρας ώθησης και οδηγός καθετήρας Οδηγίες χρήσης
ES 30	Catéter empujador y catéter guía Instrucciones de uso
ET 35	Suruv kateeter ja juhtkateeter Kasutusjuhend
FR 39	Cathéter pousse-prothèse et cathéter guide Mode d'emploi
HR 43	Potisni kateter i vodeći kateter Upute za uporabu
HU 47	Tolókatéter és vezetőkátéter Használati utasítás
IT 52	Catetere spingitore e catetere guida Istruzioni per l'uso
LT 56	Stumiamasis kateteris ir kreipiamasis kateteris Naudojimo nurodymai
LV 60	Bīdītājkatetrs un vadītājkatetrs Lietošanas instrukcija
NL 64	Pushing-katheter en geleidekatheter Gebruiksaanwijzing
NO 69	Skyvekateter og ledekateter Bruksanvisning
PL 73	Cewnik popychający i cewnik prowadzący Instrukcja użycia
PT 78	Cateter posicionador e cateter guia Instruções de utilização
RO 82	Cateter de împingere și cateter de ghidaj Instrucțiuni de utilizare
SK 86	Zatláčací katéter a vodiaci katéter Návod na použitie
SL 90	Potisni kateter in vodilni kateter Navodila za uporabo
SR 94	Potisni kateter i vodeći kateter Uputstvo za upotrebu
SV 98	Påförarkateter och guidingkateter Bruksanvisning
TR 102	İtici Kateter ve Kılavuz Kateter Kullanma Talimatı



EN Figure 1: Pushing Catheter (PC)

BG Фигура 1: Избутващ катетър (PC)

CS Obrázek 1: Tlačný katetr (PC)

DA Figur 1: Skubbekateter (PC)

DE Abbildung 1: Platzierungskatheter (PC)

EL Εικόνα 1: Καθετήρας ώθησης (PC)

ES Figura 1: catéter empujador (PC)

ET Joonis 1. Suruv kateeter (PC)

FR Figure 1 : Cathéter pousse-prothèse (PC)

HR Slika 1: Potisni kateter (PC)

HU 1. ábra: Tolókatéter (PC)

IT Figura 1. Catetere spingitore (PC)

LT 1 pav. Stumiamasis kateteris (PC)

LV 1. attēls. Bīdītājkatētrs (PC)

NL Afbeelding 1: Pushing-katheter (PC)

NO Figur 1: Skyvekateter (PC)

PL Rysunek 1: Cewnik popychający (PC)

PT Figura 1: Cateter posicionador (PC)

RO Figura 1: Cateter de împingere (PC)

SK Obrázok č. 1: Zatláčací katéter (PC)

SL Slika 1: Potisni kateter (PC)

SR Slika 1: Potisni kateter (PC)

SV Figur 1: Påförarkateter (PC)

TR Şekil 1: İtici Kateter (PC)

EN Pushing Catheter

BG Избутващ катетър

CS Tlačný katetr

DA Skubbekateter

DE Platzierungskatheter

EL Καθετήρας ώθησης

ES Catéter empujador

ET Suruv kateeter

FR Cathéter pousse-prothèse

HR Potisni kateter

HU Tolókatéter

IT Catetere spingitore

LT Stumiamasis kateteris

LV Bīdītājkatētrs

NL Pushing-katheter

NO Skyvekateter

PL Cewnik popychający

PT Cateter posicionador

RO Cateter de împingere

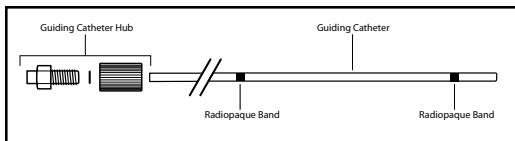
SK Zatláčací katéter

SL Potisni kateter

SR Potisni kateter

SV Påförarkateter

TR İtici Kateter



EN Figure 2: Guiding Catheter (GC)

BG Фигура 2: Водещ катетър (GC)
 CS Obrázek 2: Vodicí katetr (GC)
 DA Figur 2: Styrekateter (GC)
 DE Abbildung 2: Führungskatheter (GC)
 EL Εικόνα 2: Οδηγός καθετήρας (GC)
 ES Figura 2: catéter guía (GC)
 ET Joonis 2. Juhtkateeter (GC)
 FR Figure 2 : Cathéter guide (GC)
 HR Slika 2: Vodeći kateter (GC)
 HU 2. ábra: Vezetőkatéter (GC)
 IT Figura 2. Catetere guida (GC)
 LT 2 pav. Kreipiamasis kateteris (GC)
 LV 2. attēls. Vadītājkatētrs (GC)
 NL Afbeelding 2: Geleidekatheter (GC)
 NO Figur 2: Ledekateter (GC)
 PL Rysunek 2: Cewnik prowadzący (GC)
 PT Figura 2: Cateter guia (GC)
 RO Figura 2: Cateter de ghidaj (GC)
 SK Obrázok č. 2: Vodiaci katéter (GC)
 SL Slika 2: Vodilni kateter (GC)
 SR Slika 2: Vodeći kateter (GC)
 SV Figur 2: Guidingkateter (GC)
 TR Şekil 2: Kılavuz Kateter (GC)

EN Guiding Catheter Hub

BG Втулка на водещия катетър
 CS Ústí vodicího katetru
 DA Styrekatetermuffe
 DE Ansatz des Führungskatheters
 EL Ομφαλός οδηγού καθετήρα
 ES Conector del catéter guía
 ET Juhtkateetri muhv
 FR Embase du cathéter guide
 HR Čvorište vodećeg katetera
 HU Vezetőkatéter kónusza
 IT Connettore del catetere guida
 LT Kreipiamajo kateterio įvorė
 LV Vadītājkatetra galviņa
 NL Aanzetstuk geleidekatheter
 NO Ledekatetermuffe
 PL Złączka cewnika prowadzącego
 PT Conector do cateter guia
 RO Ambou cateter de ghidaj
 SK Hrdlo vodiaceho katétra
 SL Pesto vodilnega katetra
 SR Čvorište vodećeg katetera
 SV Guidingkateters fatning
 TR Kılavuz Kateter Göbeği

EN Guiding Catheter

BG Водещ катетър
 CS Vodicí katetr
 DA Styrekateter
 DE Führungskatheter
 EL Οδηγός καθετήρας
 ES Catéter guía
 ET Juhtkateeter
 FR Cathéter guide
 HR Vodeći kateter
 HU Vezetőkatéter
 IT Catetere guida
 LT Kreipiamasis kateteris
 LV Vadītājkatētrs
 NL Geleidekatheter
 NO Ledekateter
 PL Cewnik prowadzący
 PT Cateter guia
 RO Cateter de ghidaj
 SK Vodiaci katéter
 SL Vodilni kateter
 SR Vodeći kateter
 SV Guidingkateter
 TR Kılavuz Kateter

EN Radiopaque Band

BG Рентгеноположителна лента
 CS Rentgenkontrastní proužek
 DA Røntgenfast markering
 DE Röntgendichte Markierung
 EL Ακτινοοσκερή ταινία
 ES Banda radiopaca
 ET Röntgenkontrastne riba
 FR Bande radio-opaque
 HR Rendgenski vidljiva traka
 HU Sugárfogó sáv
 IT Banda radiopaca
 LT Rentgenokonstrastinis žiedas
 LV Starojuma neaurlaidīga josla
 NL Radiopake band
 NO Radiopakt bånd
 PL Cieniodajny pasek
 PT Banda radiopaca
 RO Bandă radioopacă
 SK Rádioopakný krúžok
 SL Radioneoprepustni obroček
 SR Rendgenski vidljiva traka
 SV Röntgentätt band
 TR Radyopak Bant

PUSHING CATHETER AND GUIDING CATHETER

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

DEVICE DESCRIPTION

This IFU covers Pushing Catheter and Guiding Catheter introducers.

The guiding catheter is available in 5 Fr and 6 Fr in a length of 320 cm. The pushing catheter is available in 3 Fr, 4 Fr, 5 Fr, 6 Fr, 7 Fr, 8 Fr, 8.5 Fr, 10 Fr and 11 Fr in lengths of 170 cm.

Performance Characteristics

The function and key features of the device are described below.

Guiding Catheter - The function of the guiding catheter is to guide the stent to its intended location.

Guiding catheters contain one or more of the following features:

- **Atraumatic tip** - The end of the guiding catheter is designed to be atraumatic to the anatomy.
- **Radiopacity** - The guiding catheter tubing material is radiopaque. The guiding catheter also contains 2 marker bands to further enhance its fluoroscopic visibility.
- **Tuohy-Borst** - The guiding catheter contains a Tuohy-Borst with a connection to facilitate the attachment of a standard Luer syringe.

Pushing Catheter - The function of the Pushing Catheter is to advance the stent, over a pre-positioned wire guide and a Guiding Catheter, to its intended location, and to maintain the position of the stent as it is being deployed. It contains the following feature:

- **Proximal Identifier** - An identifier at its proximal end. It is used to identify the orientation in which the device must be used.

Device Compatibility

The Pushing Catheter and Guiding Catheter introducers are compatible with the following:

- Endoscopes with 3.2 mm, 3.7 mm and 4.2 mm accessory channel (Refer to label for selection of the appropriate accessory channel)
- 0.018", 0.021" and 0.035" wire guides (Refer to label for selection of the appropriate wire guide size)
- Pigtail Straighteners/Positioning Sleeve (Flap Protector)
- Endoscopic Cap/ Wire Guide Locking Device
- Contrast Media/Saline
- Standard Luer syringe
- Cook Pancreatic & Biliary Stents (**see Table 1**)

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

Device Family	Cook Biliary Stents							Cook Pancreatic Stents		
	Cotton-Huibregtse®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Cotton-Leung® (Sof-Flex®)	Plastic Biliary Stent*	Zimmon®	Compass	Geenen®	Geenen® (Sof Flex)	Zimmon®
	CHBSO	TTSO	CLSO	CLSO-SF	PBS*	ZSO	CBBSO	GPSO/ GPSOS	GPSO-SF/ GPSOS-SF	SPSOF/ SPSOS/ ZPSOF/ ZPSOS
Pushing Catheter (PC)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Guiding Catheter (GC-5)	8.5 Fr	8.5 Fr	8.5 Fr	10 Fr	8.5 Fr	X	X	8.5 Fr	X	X
Guiding Catheter (GC-6)	10 Fr 11.5 Fr	10 Fr 11.5 Fr	10 Fr 11.5 Fr	X	10 Fr 11.5 Fr	X	X	10 Fr 11.5 Fr	X	X

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

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** e.g. PC-7 is compatible with a 7 Fr stent, PC-5 is compatible with a 5 Fr stent etc.

Intended User

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

Standard techniques for the endoscopic placement of stents should be employed.

Patient Population(s)

Adult patients requiring biliary stenting for obstruction. The nature of the underlying pathology is prevalent in varying patients, therefore the devices are indicated for patients with biliary duct obstruction caused by common bile duct stones, malignant biliary obstruction and benign or malignant strictures. These devices can be used in all patient populations (≥10 kg) requiring pancreatic stenting. The nature of the underlying pathology is prevalent in varying patients, therefore the devices are indicated for patients with pancreatitis, stricture, stones, cancer, anatomic anomalies, disrupted duct, fistula/leak, pancreatic fluid collection and patients in whom prophylactic stenting for prevention of post-ERCP pancreatitis is required.

Contact with Body Tissue

The device is tissue contacting in line with intended use.

Operating Principles

The guiding catheter tracks over a pre-positioned wire guide as it guides the stent to its intended location. It has radiopaque marker bands which enhance the fluoroscopic visibility of the guiding catheter. The pushing catheter advances the stent over the guiding catheter where applicable to its intended location while also maintaining the position of the stent as it is being deployed.

INTENDED USE

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

INDICATIONS FOR USE

These devices are indicated for use with biliary and pancreatic stents for the following indications.

For endoscopic biliary stent placement for biliary drainage of obstructed ducts that could be caused by common bile duct stones, malignant biliary obstruction, benign or malignant strictures or other obstructed biliary conditions requiring drainage.

Endoscopic pancreatic stent placement is used for pancreatic duct drainage that could be caused by pancreatitis, stricture, pancreatic cancer, anatomic anomalies of the pancreas, pancreatic fluid collection, pancreatic stones, disrupted duct, fistula / pancreatic leak. Pancreatic stents are also used prophylactically for prevention of post-ERCP pancreatitis.

CLINICAL BENEFITS

The biliary/pancreatic stent introducers have an indirect therapeutic impact as they function to facilitate the successful placement of the stent. The introducers are essential for stent placement.

CONTRAINDICATIONS

Those specific to ERCP.

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

WARNINGS

This single-use device is not designed for re-use. Attempts to reprocess, resterilize, and/or reuse may lead to contamination with biological or chemical agents and/or mechanical integrity failure of device.

Visually inspect the integrity of the sterile packaging. Do not use if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before 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.

PRECAUTIONS

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

Sphincterotomy is not necessary for the device use.

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.

Care must be exercised when straightening the pigtail curls, if any, in order to avoid kinking or breaking the stent.

Do not use excessive force to advance the stent.

The positioning sleeve/pigtail straightener 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 the device in a dry location.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

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

Standard techniques for the endoscopic placement of stents should be employed.

These introducer sets are only compatible with Cook pancreatic and biliary stents as outlined in **Table 1**.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Those associated with ERCP: allergic reaction to contrast or medication • aspiration • cardiac arrhythmia or arrest • cholangitis • hemorrhage • hypotension • infection • liver abscess • pancreatitis • perforation • respiratory depression or arrest • sepsis.

Those associated with biliary/pancreatic stent placement: fever • obstruction of the pancreatic duct • obstruction of the common bile duct • pain/discomfort • stent migration • trauma to the biliary duct or duodenum • trauma to the pancreatic duct or duodenum.

HOW SUPPLIED

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

DEVICE PREPARATION

1. Prior to introducing any devices ensure working channel of endoscope is lubricated with water or a water based lubricant.
2. Referring to the device package label, ensure that the endoscope has a channel size greater than or equal to the minimum channel size required to operate the device.
3. Visually inspect the packaging confirming it is unopened and free from damage prior to use.
4. Prior to using the device(s) visually inspect it/them for abnormalities that could result in improper function.
5. Attach endoscopic cap or wire guide locking device to endoscope.

INSTRUCTIONS FOR USE

I. FOR NON-PIGTAIL STENTS:

Illustrations

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:

- 3a. 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.
- 3b. With the elevator open, advance until a sufficient length of the guiding catheter is above the obstruction.
- 3c. Introduce the stent, ductal end first, and the positioning sleeve onto the guiding catheter and the pre-positioned wire guide.
- 3d. 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.

DISPOSAL OF DEVICES

This device may be contaminated with potentially infectious substances of human origin and should be coiled for disposal in accordance with institutional guidelines.

PATIENT COUNSELLING INFORMATION

Please inform the patient as necessary of the relevant warnings, precautions, contraindications, measures to be taken and limitations of use that the patient should be aware of.

SERIOUS INCIDENT REPORTING

If any serious incident has occurred in relation to the device this should be reported to Cook Medical and the competent authority of the country where the device was used.

БЪЛГАРСКИ

ИЗБУТВАЩ КАТЕТЪР И ВОДЕЩ КАТЕТЪР

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

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Тези инструкции за употреба обхващат въвеждащите устройства избутващ катетър и водещ катетър.

Водещият катетър се предлага в размери 5 Fr и 6 Fr с дължина 320 cm. Избутващият катетър се предлага в размери 3 Fr, 4 Fr, 5 Fr, 6 Fr, 7 Fr, 8 Fr, 8,5 Fr, 10 Fr и 11 Fr с дължина 170 cm.

Работни характеристики

Функциите и основните характеристики на изделието са описани по-долу.

Водещ катетър – функцията на водещия катетър е да направлява стента до предвиденото му място. Водещите катетри съдържат една или повече от следните характеристики:

- Атраматичен връх – краят на водещия катетър е проектиран да бъде атраматичен за анатомията.
- Рентгеноконтрастност – материалът на тръбата на водещия катетър е рентгеноконтрастен. Водещият катетър също така съдържа 2 маркерни ленти за допълнително подобряване на неговата флуороскопска видимост.
- Tuohy-Borst – водещият катетър съдържа Tuohy-Borst с връзка за улесняване на прикрепването на стандартна спринцовка с луер накрайник.

Избутващ катетър – функцията на избутващия катетър е да придвижи стента, по предварително позициониран телен водач и водещ катетър, до предвиденото за него място и да поддържа позицията на стента, докато се разгръща. Той съдържа следния компонент:

- Проксимален идентификатор – идентификатор в неговия проксимален край. Използва се за идентифициране на ориентацията, в която трябва да се използва изделието.

Съвместимост на изделието

Въвеждащите устройства избутващ катетър и водещ катетър са съвместими със следните:

- Ендоскопи с 3,2 mm, 3,7 mm и 4,2 mm канал за допълнителни принадлежности (Вижте етикета за избор на подходящия канал за допълнителни принадлежности)
- 0,018 inch, 0,021 inch и 0,035 inch телен водач (Вижте етикета за избор на подходящия размер на теления водач)
- Коректори на извивки с форма на свинска опашка (Pigtail)/позициониращ маншон (протектор на крилцата)

- Ендоскопска капачка/устройство за блокиране на теления водач
- Контрастни средства/физиологичен разтвор
- Стандартна спринцовка с луер накрайник
- Панкреасни и билиарни стентове на Cook (вижте Таблица 1)

Таблица 1: Съвместими панкреасни и билиарни стентове на Cook за избутващия катетър и водещия катетър

Фамилия изделия	Билиарни стентове на Cook							Панкреасни стентове на Cook		
	Cotton-Huibregtse*	Soehendra Tannenbaum*	Cotton-Leung*	Cotton-Leung* (Sof-Flex*)	Пластмасов билиарен стент*	Zimmon*	Compass	Geenen*	Geenen* (Sof Flex)	Zimmon*
	CHBSO	TTSO	CLSO	CLSO-SF	PBS*	ZSO	CBBSO	GPSO/ GPSOS	GPSO-SF/ GPSOS-SF	SPSO/ SPSOS/ ZPSO/ ZPSOS
Избутващ катетър (PC)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Водещ катетър (GC-5)	8,5 Fr	8,5 Fr	8,5 Fr	10 Fr	8,5 Fr	X	X	8,5 Fr	X	X
Водещ катетър (GC-6)	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	X	10 Fr 11,5 Fr	X	X	10 Fr 11,5 Fr	X	X

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

Условните означения са както следва:

- Символът "X" означава, че не е показано за съвместна употреба.
- Отметката "✓" означава, съвместимост със съответните размери стентове.
- Fr се отнася до големината на диаметъра на стента във френчове.

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

Предвиден потребител

Продуктът е предназначен за употреба от лекари, които са обучени и имат опит в техниките за ЕРХП. Трябва да се използват стандартни техники при ендоскопското поставяне на стентове.

Пациентска(и) популация(и)

Възрастни пациенти, нуждаещи се от билиарно стентирание за обструкция. Естеството на подлежащата патология е доминиращо при различните пациенти, затова изделията са показани за пациенти с билиарна обструкция, причинена от камъни в общия жлъчен канал, злокачествена билиарна обструкция и доброкачествени или злокачествени стриктури. Тези изделия могат да се използват при всички популации пациенти (≥ 10 kg), нуждаещи се от стентирание на панкреаса. Естеството на подлежащата патология преобладава при различни пациенти, поради което изделията са показани при пациенти с панкреатит, стриктура, камъни, рак, анатомични аномалии, нарушен канал, фистула/изтичане, събиране на панкреатична течност и пациенти, при които е необходимо профилактично стентирание за предотвратяване на панкреатит след ЕРХП.

Контакт с телесни тъкани

Изделието е в контакт с тъкани в съответствие с предназначението.

Принципи на работа

Водещият катетър се придвижва над предварително позициониран телен водач, като направлява стента до предвиденото място. Той има рентгеноположителни маркерни ленти, които подобряват флуороскопската видимост на водещия катетър. Където е приложимо, избутващият катетър придвижва стента напред над водещия катетър до предвиденото място за поставяне на стента, като същевременно запазва позицията на стента, докато се разгъва.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Това изделие се използва при ендоскопско поставяне на билиарен/панкреасен стент.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Тези изделия са показани за употреба с билиарни и панкреасни стентове при следните показания. За ендоскопско поставяне на билиарен стент за билиарен дренаж на запушени жлъчни канали, което може да е причинено от камъни в общия жлъчен канал, злокачествена билиарна обструкция, доброкачествени или злокачествени стриктури или други състояния на билиарна обструкция, изискващи дренаж.

Ендоскопското поставяне на панкреасен стент се използва за дренаж на панкреасния канал, който може да се наложи поради панкреатит, стриктура, рак на панкреаса, анатомични аномалии на панкреаса, събиране на панкреасна течност, камъни в панкреаса, нарушен канал, фистула/изтичане на панкреасна течност. Панкреасните стентове се използват и профилактично за предотвратяване на панкреатит след ЕРХП.

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Въвеждащите устройства за билиарен/панкреатичен стент имат непряко терапевтично въздействие, тъй като тяхната функция е да спомогнат за успешното поставяне на стента. Въвеждащите устройства са от съществено значение за поставянето на стента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Това изделие за еднократна употреба не е проектирано за повторно използване. Опитите за повторна обработка, стерилизация и/или употреба могат да доведат до контаминация с биологични или химични агенти и/или нарушаване на механичната цялост на изделието.

Визуално проверете целостта на стерилната опаковка. Не използвайте, ако стерилната опаковка е повредена или непреднамерено е отворена преди употреба.

Проверете изделието визуално, като внимавате особено много за наличие на прегъвания, огъвания и разкъсвания. Не използвайте, ако се открие аномалия, която би нарушила нормалното работно състояние. За да получите разрешение за връщане, моля, уведомете Cook.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

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

При употребата 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.

Трябва да се внимава, когато се изправят извивките с форма на свинска опашка (Pigtail), ако има такива, за да избегнете прегъване или счупване на стента.

Не използвайте прекомерно усилие, за да придвижите стента напред.

Позициониращият маншон/коректорът на извивки с форма на свинска опашка (Pigtail) 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.

Изделието трябва да се съхранява на сухо място.

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

Продуктът е предназначен за употреба от лекари, които са обучени и имат опит в техниките за ЕРХП.

Трябва да се използват стандартни техники при ендоскопското поставяне на стентове.

Тези комплекти въвеждащи устройства са съвместими само с панкреасни и билиарни стентове на Cook, както е отбелязано в **Таблица 1**.

ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Нежелани събития, свързани с ЕРХП: алергична реакция към контраст или медикамент • аспирация • сърдечна аритмия или сърдечен арест • холангит • кръвоизлив • хипотония • инфекция • чернодробен абсцес • панкреатит • перфорация • потискане или спиране на дишането • сепсис.

Нежелани събития, свързани с поставянето на билиарен/панкреатичен стент: повишена температура • обструкция на панкреасния канал • запушване на общия жлъчен канал • болка/дискомфорт • миграция на стента • травма на билиарния канал или дванадесетопръстника • травма на панкреасния канал или дванадесетопръстника.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Тези изделия се доставят стерилизирани с етиленов оксид (ЕО) в торбичка, която се отваря чрез обелване.

ПОДГОТОВКА НА ИЗДЕЛИЕТО

1. Преди въвеждането на каквито и да било изделия се уверете, че работният канал на ендоскопа е смазан с вода или лубрикант на водна основа.
2. Познавайки се на етикета на опаковката на изделието, уверете се, че ендоскопът има размер на канала, по-голям или равен на минималния размер на канала, необходим за работа с изделието.
3. Преди употреба проверете визуално опаковката, за да потвърдите, че не е отворена и увредена.
4. Преди да използвате изделието(ята), проверете го/ги визуално за аномалии, които могат да доведат до неправилно функциониране.
5. Прикрепете ендоскопска капачка или устройство за блокиране на теления водач към ендоскопа.

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 крилца 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 пълно в канала за допълнителни принадлежности.

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

- 3a. Свалете втулката от края на водещия катетър и след това въведете водещия катетър в канала за допълнителни принадлежности върху предварително позициониран телен водач.
- 3b. С отворено повдигащо устройство придвигнете напред, докато достатъчна дължина от водещия катетър застане над обструкцията.

- 3с. Въведете стента, с дукталния край напред, и позициониращия маншон върху водещия катетър и предварително позиционирания телен водач.
- 3d. Придвигнете напред избутващия катетър върху теления водач и водещия катетър, за да придвигнете 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 на извивки с форма на свинска опашка (Pigtail), когато е доставен.
2. Въведете стента, с дукталния край напред, и коректора на извивки с форма на свинска опашка (Pigtail) върху предварително позициониран телен водач, докато коректорът на извивки достигне втората извивка.
3. Придвигнете напред избутващия катетър над теления водач, за да придвигнете напред стента с извит край 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. Придвигвайте 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.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ИЗДЕЛИЯТА

Това изделие може да бъде контаминирано с потенциално инфекциозни вещества от човешки произход и трябва да бъде навито на спирала за изхвърляне в съответствие с указанията на здравното заведение.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЪВЕТВАНЕ НА ПАЦИЕНТИТЕ

Моля, информирайте пациента, ако е необходимо, за съответните предупреждения, предпазни мерки, противопоказания, мерки, които трябва да се вземат, и ограничения за употреба, за които пациентът трябва да знае.

ДОКЛАДВАНЕ НА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

Докладвайте всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с това изделие, на Cook Medical и на компетентния орган на държавата, където се използва изделието.

TLAČNÝ KATETR A VODICÍ KATETR

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

POPIS PROSTŘEDKU

Tento návod k použití se vztahuje na zaváděcí tlačný katetr a vodicí katetr.

Vodicí katetr je k dispozici ve velikostech 5 Fr a 6 Fr v délce 320 cm. Tlačný katetr je k dispozici ve velikostech 3 Fr, 4 Fr, 5 Fr, 6 Fr, 7 Fr, 8 Fr, 8,5 Fr, 10 Fr a 11 Fr v délce 170 cm.

Funkční charakteristiky

Níže jsou popsány funkce a klíčové prvky prostředku.

Vodicí katetr – Úkolem vodicího katetru je zavést stent na určené místo. Vodicí katetry mají jednu nebo více z následujících vlastností:

- Atraumatický hrot – Konec vodicího katetru je navržen tak, aby byl atraumatický vůči anatomickým prvkům.
- Kontrastnost – Materiál hadičky vodicího katetru je rentgenkontrastní. Vodicí katetr obsahuje také 2 značící proužky, které dále zlepšují jeho viditelnost na skiaskopii.
- Adaptér Tuohy-Borst – Vodicí katetr obsahuje adaptér Tuohy-Borst s konektorem, který usnadňuje připojení standardní stříkačky Luer.

Tlačný katetr – Úkolem tlačného katetru je posunout stent na určené místo po předem zavedeném vodicím drátu a vodicím katetru a udržovat polohu stentu při jeho rozvinování. Obsahuje následující prvky:

- Proximální identifikátor – Identifikátor na proximálním konci. Označuje orientaci, ve které se má prostředek použít.

Kompatibilita prostředku

Zaváděcí tlačný katetr a vodicí katetr jsou kompatibilní s následujícími prostředky:

- Endoskopy s akcesorním kanálem o velikosti 3,2 mm, 3,7 mm a 4,2 mm (výběr vhodného akcesorního kanálu naleznete na označení)
- Vodicí dráty o velikosti 0,018 inch, 0,021 inch a 0,035 inch (výběr vhodné velikosti vodicího drátu naleznete na označení)
- Napřimovače pigtailu / polohovací rukáv (chránič křidélek)
- Endoskopický port / aretátor vodicího drátu
- Kontrastní látka / fyziologický roztok
- Standardní injekční stříkačka Luer
- Pankreatické a biliární stenty Cook (**viz tabulka 1**)

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

Řada prostředků	Biliární stenty společnosti Cook							Pankreatické stenty Cook		
	Cotton-Huibrege®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Cotton-Leung® (Sof-Flex®)	Plastový biliární stent*	Zimmon®	Compass	Geenen®	Geenen® (Sof-Flex)	Zimmon®
	CHBSO	TTSO	CLSO	CLSO-SF	PBS*	ZSO	CBBSO	GPSO/GPSOS	GPSO-SF/GPSOS-SF	SPSOF/SPSOS/ZPSOF/ZPSOS
Tlačný katetr (PC)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Vodící katetr (GC-5)	8,5 Fr	8,5 Fr	8,5 Fr	10 Fr	8,5 Fr	X	X	8,5 Fr	X	X
Vodící katetr (GC-6)	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	X	10 Fr 11,5 Fr	X	X	10 Fr 11,5 Fr	X	X

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

Jsou použity následující konvence:

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

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

Určený uživatel

Produkt je určen k použití lékaři, kteří jsou vyškolení v technikách ERCP a mají s nimi zkušenosti. Použijte standardní techniky pro endoskopické umístění stentů.

Populace pacientů

Dospělí pacienti, kteří potřebují zavést biliární stent kvůli obstrukci. Povaha základního patologického stavu se u různých pacientů liší, proto jsou prostředky indikovány u pacientů s obstrukcí žlučovýchodů způsobenou kameny v hlavním žlučovodu, maligním ucpáním žlučovodu a benigními nebo maligními strikturami. Tyto prostředky lze použít u všech populací pacientů (≥ 10 kg) vyžadujících zavedení pankreatického stentu. Povaha základního patologického stavu se u různých pacientů liší, proto jsou prostředky indikovány u pacientů s pankreatitidou, strikturou, kameny, rakovinou, anatomickými anomáliemi, přerušným vývodem, píštělí/leakem, kolekcí pankreatické tekutiny a u pacientů, u nichž je požadováno profylaktické stentování pro prevenci pankreatitidy po ERCP.

Kontakt s tělními tkáněmi

V souladu s určeným použitím přichází prostředek do kontaktu s tkání.

Principy funkce

Vodící katetr se posouvá po předem zavedeném vodícím drátu a vede stent do zamýšlené polohy. Má rentgenkontrastní značící proužky, které zlepšují skiaskopickou viditelnost vodícího katetru. Tlačný katetr posouvá stent po vodícím katetru, pokud je to vhodné, do jeho zamýšlené polohy a zároveň udržuje polohu stentu při jeho rozvíjení.

URČENÉ POUŽITÍ

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

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Tyto prostředky jsou indikovány k použití s biliárními a pankreatickými stenty pro následující indikace.

Pro endoskopické zavedení biliárního stentu pro drenáž ucpaných žlučodů, které mohou být ucpané kameny v hlavním žlučodu, maligním ucpaním žlučodů, benigními nebo maligními strikturami nebo jinými obstrukcemi žlučových cest vyžadujícími drenáž.

Endoskopické umístění pankreatického stentu se používá k drenáži pankreatického vývodu, která může být nutná kvůli pankreatitidě, striktuře, rakovině pankreatu, anatomickým anomáliím pankreatu, kolekcí pankreatické tekutiny, pankreatickým kamenům, přerušnému vývodu, píštěli / pankreatickému leaku. Pankreatické stenty se používají také profylakticky k prevenci pankreatitidy po ERCP.

KLINICKÝ PŘÍNOS

Zavaděče biliárního/pankreatického stentu mají nepřímý terapeutický dopad, protože jejich funkce spočívá v usnadnění úspěšného zavedení stentu. Zavaděče jsou nezbytné pro zavedení stentu.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace specifické pro endoskopickou retrogradní cholangiopankreatografii (ERCP).

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

VAROVÁNÍ

Tento prostředek pro jedno použití není navržen k opakovanému používání. Pokusy o obnovu, resterilizaci a/nebo opakované použití mohou vést ke kontaminaci biologickými nebo chemickými látkami a/nebo mechanickému selhání celistvosti prostředku.

Vizuálně zkontrolujte neporušenost sterilního obalu. Pokud je sterilní obal poškozený nebo pokud byl před použitím neúmyslně otevřen, prostředek nepoužívejte.

Provedte vizuální kontrolu prostředku a věnujte přitom pozornost zejména tomu, zda není zasmyčkový, zohýbaný nebo prasklý. Pokud objevíte anomálii, která by bránila správné funkci, prostředek nepoužívejte. Požádejte společnost Cook o autorizaci k vrácení prostředku.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

Pro použití tohoto prostředku není nutná sfinkterotomie.

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

Informace pro výběr vhodného vodicího drátu najdete na označení.

Při napřimování zákrutů pigtailu, pokud jsou přítomny, je nutno postupovat šetrně, aby nedošlo k zasmyčkování nebo zlomení stentu.

Při posunování stentu nepoužívejte nadměrnou sílu.

Polohovací rukáv / napřimovač pigtailu 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.

Prostředek skladujte v suchu.

Tento prostředek smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

Produkt je určen k použití lékaři, kteří jsou vyškoleni v technikách ERCP a mají s nimi zkušenosti.

Použijte standardní techniky pro endoskopické umístění stentů.

Tyto soupravy zavaděče jsou kompatibilní pouze s pankreatickými a biliárními stenty Cook uvedenými v **tabulce 1**.

POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI

Související s ERCP: alergická reakce na kontrastní látku nebo na léky • aspirace • srdeční arytmie nebo srdeční zástava • cholangitida • krvácení • hypotenze • infekce • jaterní absces • pankreatitida • perforace • ztížené dýchání nebo zástava dýchání • sepsy.

Související se zavedením biliárního/pankreatického stentu: horečky • obstrukce pankreatického vývodu • ucpání hlavního žlučovodu • bolest/nepohodlí • migrace stentu • poranění žlučovodu nebo dvanácterníku • poranění pankreatického vývodu nebo dvanácterníku.

STAV PŘI DODÁNÍ

Tyto prostředky jsou dodávány sterilizované etylenoxidem (EO) v sáčku s odtrhovacím uzávěrem.

PŘÍPRAVA PROSTŘEDKU

1. Před zavedením jakýchkoli prostředků se ujistěte, že je pracovní kanál endoskopu namazán vodou nebo lubrikantem na vodní bázi.
2. Podle označení na obalu prostředku se ujistěte, že velikost kanálu endoskopu je větší nebo stejná jako minimální velikost kanálu, která je potřeba k použití prostředku.
3. Před použitím vizuálně zkontrolujte obal a ujistěte se, že není otevřený ani poškozený.
4. Před použitím prostředku/prostředků vizuálně zkontrolujte, zda na něm/nich nejsou abnormality, které by mohly mít za následek nesprávnou funkci.
5. Připevněte k endoskopu endoskopický port nebo aretátor vodicího drátu.

NÁVOD K POUŽITÍ

I. PRO STENTY BEZ PIGTAILU:

Ilustrace

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

Pro stenty o velikosti 5 Fr až 7 Fr:

- 3a. Zaveďte stent, duktálním koncem napřed, a polohovací rukáv na předem zavedený vodicí drát.
- 3b. Posunováním tlačného katetru po vodicím 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:

- 3a. Sejměte ústí z konce vodicího katetru a pak zasuňte vodicí katetr do akcesorního kanálu po předem zavedeném vodicím drátu.
- 3b. S otevřeným můstkem posunujte prostředek, dokud nebude nad obstrukcí dostatečná délka vodicího katetru.
- 3c. Zaveďte stent, duktálním koncem napřed, a polohovací rukáv na vodicí katetr a předem zavedený vodicí drát.
- 3d. Posunováním tlačného katetru po vodicím drátu a vodicím 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 vodicí drát, až dokud se napřimovač nedostane k druhému zákrutu.
3. Posunováním tlačného katetru po vodicím 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. Skiaskopicky a endoskopicky potvrďte, že je stent v požadované poloze. Poznámka: Pouze pro stenty bez pigtailu o velikosti 8,5 Fr nebo větší: Před propláchnutím kontrastní látkou vraťte ústí zpět na vodicí katetr, pokud je to žádoucí.
7. Po potvrzení polohy stentu šetrně vyjměte vodicí drát a vodicí 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.

LIKVIDACE PROSTŘEDKŮ

Tento prostředek může být kontaminován potenciálně infekčními látkami lidského původu a měl by se likvidovat svinutý a v souladu s pokyny daného zdravotnického zařízení.

PORADENSTVÍ PRO PACIENTY

Podle potřeby informujte pacienta o relevantních varováních, bezpečnostních opatřeních, kontraindikacích, opatřeních, které je třeba podniknout, a o omezeních používání, která by pacient měl znát.

OZNAMOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Pokud došlo k jakékoli závažné nežádoucí příhodě v souvislosti s tímto prostředkem, je nutné oznámit to společnosti Cook Medical a příslušnému orgánu země, kde byl prostředek použit.

DANSK

SKUBBEKATETER OG STYREKATETER

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

BESKRIVELSE AF UDSYRE

Denne brugsanvisning dækker skubbekatetre og styrekatetre.

Styrekateteret fås i 5 Fr og 6 Fr i en længde på 320 cm. Skubbekateteret fås i 3 Fr, 4 Fr, 5 Fr, 6 Fr, 7 Fr, 8 Fr, 8,5 Fr, 10 Fr og 11 Fr i en længde på 170 cm.

Ydeevnekarakteristika

Enhedens funktionalitet og vigtigste funktioner beskrives nedenfor.

Styrekateter – Styrekateterets funktion består i at føre stenten frem til dens tilsigtede placering.

Styrekatetre indeholder en eller flere af følgende funktioner:

- Atraumatisk spids – Styrekateterets ende er designet til at være atraumatisk for anatomien.
- Røntgenfasthed – Styrekateterets slangemateriale er røntgenfast. Styrekateteret er også forsynet med 2 markørbånd, som yderligere forbedrer dets synlighed under gennemlysning.
- Tuohy-Borst-adapter – Styrekateteret indeholder en Tuohy-Borst-adapter med tilslutning for at lette påsætning af en standard Luer-sprøjte.

Skubbekateter – Skubbekateterets funktion består i at føre stenten over en forud anbragt kateterleder og et styrekateter frem til dens tilsigtede placering, og opretholde stentens position, mens den anlægges.

Det indeholder følgende funktion:

- Proksimal identifikator – En identifikator i dets proximale ende. Denne anvendes til at identificere, i hvilken retning produktet skal anvendes.

Udstyrets kompatibilitet

Indførere til skubbekateter og styrekateter er kompatible med følgende:

- Endoskop med 3,2 mm, 3,7 mm eller 4,2 mm tilbehørskanal (se mærkningen vedrørende valg af den rette tilbehørskanal)

- 0,018 inch, 0,021 inch eller 0,035 inch kateterleder (se mærkningen vedrørende den rette størrelse på kateterlederen)
- Grisehaleudrettere/positioneringshylster (flapbeskytter)
- Endoskopisk hætte/låseanordning til kateterleder
- Kontrastmiddel/saltvand
- Standard Luer-sprøjte
- Cook pancreas- og galdestenter (**se tabel 1**)

Tabel 1: Kompatible Cook pancreas- og galdestenter til skubbekateter og styrekateter

Produktserie	Cook galdestenter							Cook pancreasstenter		
	Cotton-Huibregtse*	Soehendra Tannenbaum*	Cotton-Leung*	Cotton-Leung* (Sof-Flex*)	Galdestent i plast*	Zimmon*	Compass	Geenen*	Geenen* (Sof-Flex)	Zimmon*
	CHBSO	TTSO	CLSO	CLSO-SF	PBS*	ZSO	CBSO	GPSO/GPSOS	GPSO-SF/GPSOS-SF	SPSOF/SPSOS/ZPSOF/ZPSOS
Skubbekateter (PC)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Styrekateter (GC-5)	8,5 Fr	8,5 Fr	8,5 Fr	10 Fr	8,5 Fr	X	X	8,5 Fr	X	X
Styrekateter (GC-6)	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	X	10 Fr 11,5 Fr	X	X	10 Fr 11,5 Fr	X	X

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

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 **tabel 1**, f.eks. er PC-7 kompatibelt med en 7 Fr stent, PC-5 er kompatibelt med en 5 Fr stent osv.

Tilsigtet bruger

Dette produkt er beregnet til brug for læger med uddannelse og erfaring i ERCP-teknikker. Brug standardteknikker til endoskopisk anlæggelse af stenter.

Patientpopulation(er)

Voksne patienter, der kræver galdestentning for obstruktion. Karakteren af den underliggende patologi varierer hos patienter, og produkterne er derfor indiceret til patienter med obstruktion i galdegangen forårsaget af sten i den store galdegang, malign galdeobstruktion og benigne eller maligne strikturer. Disse produkter kan anvendes hos alle patientpopulationer (≥ 10 kg), der har behov for pancreasstentning. Karakteren af den underliggende patologi varierer hos patienter, og produkterne er derfor indiceret til patienter med pancreatitis, striktur, sten, cancer, anatomiske anomalier, brud på gangen, fistel/lækage, ansamling af pancreasvæske og patienter, som har behov for profylaktisk stentning til forebyggelse af post-ERCP pancreatitis.

Kontakt med kropsvæv

Produktet er i vævskontakt i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse.

Funktionsmåder

Styrekateteret føres over en forud anbragt kateterleder, mens det fører stenten til dens tilsigtede placering. Det har røntgenfaste markørbånd, som forbedrer styrekateterets fluoroskopiske synlighed. Skubbekateteret fører stenten frem over styrekateteret, hvor det er relevant for dets tilsigtede placering, samtidig med at stentens position opretholdes, mens den anlægges.

TILSIGTET ANVENDELSE

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

INDIKATIONER FOR BRUG

Disse produkter er indiceret til brug med galde- og pancreasstenter til følgende indikationer.

Til endoskopisk placering af galdestent til galdedrænage af blokerede veje, der kan skyldes sten i den store galdegang, malign galdeobstruktion, benigne eller maligne strikturer eller andre blokerede galdetilstande, der kræver drænage.

Endoskopisk anlæggelse af pancreasstent anvendes til drænage af pancreasgangen, som kan være nødvendig på grund af pancreatitis, striktur, pancreascancer, anatomiske anomalier i pancreas, ansamling af pancreasvæske, pancreassten, brud på gangen, fistel/pancreaslækage. Pancreasstenter anvendes også profylaktisk til forebyggelse af post-ERCP pancreatitis.

KLINISKE FORDELE

Stentindførerne til galdevejene/pancreas har en indirekte terapeutisk indvirkning, da de fungerer som en hjælp til vellykket anlæggelse af stenten. Indførerne er afgørende for stentanlæggelse.

KONTRAINDIKATIONER

De kontraindikationer, der er specifikke for endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi (ERCP).

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

ADVARSLER

Dette engangsudstyr er ikke beregnet til genbrug. Forsøg på at oparbejde, resterilisere og/eller genanvende produktet kan resultere i kontamination med biologiske eller kemiske stoffer og/eller svigt af instrumentets mekaniske integritet.

Efterse integriteten af den sterile emballage. Produktet må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er beskadiget eller utilsigtet er blevet åbnet før brug.

Undersøg udstyret visuelt med særlig opmærksomhed på eventuelle knæk, bøjninger og brud. Hvis der registreres noget unormalt, der kan hindre korrekt brug, må udstyret ikke anvendes. Underret Cook for at få tilladelse til at returnere udstyret.

FORHOLDSREGLER

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

Sfinkterotomi er ikke nødvendig for brug af produktet.

Se mærkningen vedrørende påkrævet minimumskanalstørrelse for dette produkt.

Se mærkningen vedrørende valg af den rette kateterleder.

Udvis forsigtighed, når eventuelle krøller på grisehalen rettes ud, for at undgå knækdannelse eller brud på stenten.

Brug ikke overdreven kraft til at fremføre stenten.

Positioneringsshylsteret/grisehaleudretteren er ikke beregnet til brug i endoskopets tilbehørskanal.

Produktet skal anvendes under gennemlysning.

Der er risiko for løsrivelse af en anlagt stent, hvis yderligere indgreb forsøges udført.

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

Opbevar produktet på et tørt sted.

Brug af dette produkt er begrænset til uddannede sundhedspersoner.

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

Brug standardteknikker til endoskopisk anlæggelse af stenter.

Disse indføringssæt er kun compatible med Cook pancreas- og galdestenter som vist i **tabel 1**.

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

De uønskede hændelser, der er forbundet med ERCP: allergisk reaktion over for kontraststof eller medicin • aspiration • hjertearytmi eller hjerrestop • cholangitis • hæmoragi • hypotension • infektion • leverabsces • pancreatitis • perforation • respirationsdepression eller respirationsophør • sepsis.

De komplikationer, der er forbundet med anlæggelse af galde-/pancreasstent: feber • obstruktion af pancreasgang • obstruktion af galdegangen • smerter/ubehag • stentmigration • traume på galdevej eller duodenum • traume på pancreasgang eller duodenum.

LEVERING

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

KLARGØRING AF UDSTYRET

1. Inden indføring af nogen som helst produkter, skal det kontrolleres, at endoskopets arbejdskanal er smurt med vand eller med et vandbaseret smøremiddel.
2. I overensstemmelse med produktets mærkning på emballagen skal det kontrolleres, at endoskopkanalens størrelse er større end eller lig med den minimumsstørrelse for kanalen, som er påkrævet for, at produktet kan betjenes.
3. Efterse emballagen for at bekræfte, at den er uåbnet og uden skader inden brug.
4. Inden produktet/produkterne anvendes, skal det/de inspiceres for tegn på uregelmæssigheder, der kan resultere i fejlfunktion.
5. Sæt den endoskopiske hætte eller kateterlederens låseanordning på endoskopet.

BRUGSANVISNING

Illustrationer

I. FOR STENTER, DER IKKE HAR EN GRISEHALE:

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

For stenter på 5 Fr til 7 Fr:

- 3a. Indfør stenten, med den duktale ende først, og positioneringsshylsteret 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 positioneringsshylsteret over den bagerste flap, indtil den er helt inde i tilbehørskanalen.

For stenter på 8,5 Fr og større:

- 3a. Tag muffen af styrekateterets ende, indfør dernæst styrekateteret i tilbehørskanalen over en forud anbragt kateterleder.
- 3b. Der fremføres med åben elevator, indtil en tilstrækkelig lang del af styrekateteret er over obstruktionen.
- 3c. Indfør stenten, med den duktale ende først, og positioneringsshylsteret på styrekateteret og den forud anbragte kateterleder.
- 3d. 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 positioneringsshylsteret 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 vha. 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 endoskopiske standardteknikker.

BORTSKAFFELSE AF UDSKYRET

Dette produkt kan være kontamineret med potentielt smitsomme stoffer af human oprindelse og skal emballeres til bortskaffelse i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

PATIENTRÅDGIVNINGSPERSONALE

Informér patienten efter behov om de relevante advarsler, forholdsregler, kontraindikationer og foranstaltninger, der skal tages, og begrænsninger for brug, som patienten skal være bekendt med.

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Rapportér enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med dette produkt, til Cook Medical og til det bemyndigede organ i det land, hvor produktet blev anvendt.

DEUTSCH

PLATZIERUNGSKATHETER UND FÜHRUNGSKATHETER

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

PRODUKTBESCHREIBUNG

Diese Gebrauchsanweisung gilt für Platzierungskatheter- und Führungskatheter-Einführsysteme. Der Führungskatheter ist in den Größen 5 Fr und 6 Fr mit einer Länge von 320 cm erhältlich. Der Platzierungskatheter ist in den Größen 3 Fr, 4 Fr, 5 Fr, 6 Fr, 7 Fr, 8 Fr, 8,5 Fr, 10 Fr und 11 Fr mit einer Länge von 170 cm erhältlich.

Leistungsmerkmale

Die Funktion und Hauptmerkmale des Produkts sind nachfolgend beschrieben.

Führungskatheter – Der Führungskatheter hat die Funktion, den Stent an die dafür vorgesehene Stelle zu führen. Führungskatheter weisen eines oder mehrere der folgenden Merkmale auf:

- Atraumatische Spitze – Das Ende des Führungskatheters ist seiner Auslegung gemäß atraumatisch gegenüber der Anatomie.
- Röntgensichtbarkeit – Das Schlauchmaterial des Führungskatheters ist röntgendicht. Darüber hinaus weist der Führungskatheter 2 Markierungsbänder auf, die seine Sichtbarkeit unter Durchleuchtung weiter verbessern.
- Tuohy-Borst-Adapter – Der Führungskatheter weist einen Tuohy-Borst-Adapter mit einer Verbindung zum leichteren Anbringen einer normalen Luer-Spritze auf.

Platzierungskatheter – Der Platzierungskatheter hat die Funktion, den Stent über einen vorpositionierten Führungsdraht und einen Führungskatheter an die dafür vorgesehene Stelle vorzuschieben sowie die Position des Stents während dessen Entfaltung beizubehalten. Er weist das folgende Merkmal auf:

- Proximale Markierung – Eine Markierung am proximalen Ende. Sie gibt die Ausrichtung an, in der das Produkt verwendet werden muss.

Produktkompatibilität

Die Platzierungskatheter- und Führungskatheter-Einführsysteme sind mit Folgendem kompatibel:

- Endoskope mit einem Arbeitskanal von 3,2 mm, 3,7 mm und 4,2 mm (zur Auswahl des passenden Arbeitskanals die Kennzeichnung beachten)
- Führungsdrähte mit einem Durchmesser von 0,018 Inch, 0,021 Inch oder 0,035 Inch (zur Auswahl der passenden Führungsdrahtgröße die Kennzeichnung beachten)
- Pigtail-Strecker/Positionierhülse (Flap-Schutz)
- Endoskopie-Verschlusskappe oder Draht-Fixierungssystem
- Kontrastmittel/Kochsalzlösung
- Standard-Luer-Spritze
- Cook Pankreas- und Gallengangstents (**siehe Tabelle 1**)

Tabelle 1: Kompatible Cook Pankreas- und Gallengangstents für den Platzierungskatheter und den Führungskatheter

Produktfamilie	Cook Gallengangstents							Cook Pankreasstents		
	Cotton-Huibregtse*	Soehendra Tannenbaum*	Cotton-Leung*	Cotton-Leung* (Sof-Flex*)	Kunststoff-Gallengangstent*	Zimmon*	Compass	Geenen*	Geenen* (Sof-Flex)	Zimmon*
	CHBSO	TTSO	CLSO	CLSO-SF	PBS*	ZSO	CBBSO	GPSO/GPSOS	GPSO-SF/GPSOS-SF	SPSOF/SPSOS/ZPSOF/ZPSOS
Platzierungskatheter (PC)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Führungskatheter (GC-5)	8,5 Fr	8,5 Fr	8,5 Fr	10 Fr	8,5 Fr	X	X	8,5 Fr	X	X
Führungskatheter (GC-6)	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	X	10 Fr 11,5 Fr	X	X	10 Fr 11,5 Fr	X	X

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

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** aufgeführten Stents kompatibel, z. B. ist PC-7 kompatibel mit einem 7-Fr-Stent, PC-5 mit einem 5-Fr-Stent usw.

Vorgesehene Anwender

Das Produkt ist zur Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in ERCP-Techniken geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken für die endoskopische Platzierung von Stents anzuwenden.

Patientenpopulation(en)

Erwachsene Patienten, bei denen aufgrund einer Obstruktion die Platzierung eines Gallengangstents erforderlich ist. Die Grunderkrankung ist bei verschiedenen Patienten prävalent, sodass die Produkte für Patienten mit einer Obstruktion des Gallengangs durch Steine im Ductus choledochus, eine maligne Gallengangsobstruktion sowie benigne oder maligne Strikturen indiziert sind. Diese Produkte können bei

allen Patientenpopulationen (≥ 10 kg) verwendet werden, die mit einem Pankreasstent versorgt werden müssen. Die Grunderkrankung ist bei verschiedenen Patienten prävalent, sodass die Produkte für Patienten mit Pankreatitis, Striktur, Steinen, Krebs, anatomischen Anomalien, unterbrochenem Pankreasgang, Fistel/Leck, Ansammlung von Pankreassekret sowie für Patienten, bei denen eine prophylaktische Stentversorgung zur Vorbeugung gegen eine Pankreatitis nach einer ERCP erforderlich ist, indiziert sind.

Kontakt mit Körpergewebe

Entsprechend dem Verwendungszweck kommt das Produkt in Kontakt mit Gewebe.

Funktionsprinzipien

Der Führungskatheter wird über einen vorpositionierten Führungsdraht geschoben, während er den Stent an die vorgesehene Stelle führt. Der Führungskatheter weist Röntgenmarker auf, die seine Sichtbarkeit unter Durchleuchtung verbessern. Der Platzierungskatheter schiebt den Stent ggf. über den Führungskatheter an die dafür vorgesehene Stelle vor, während die Position des Stents während dessen Entfaltung beibehalten wird.

VERWENDUNGSZWECK

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

INDIKATIONEN

Diese Instrumente sind für die Verwendung mit Gallengang- und Pankreasstents bei den folgenden Indikationen indiziert.

Zur endoskopischen Platzierung eines Gallengangstents zur Gallengangsdrainage bei blockierten Gängen, verursacht z. B. durch Steine im Ductus choledochus, eine maligne Gallengangsobstruktion, benigne oder maligne Strikturen oder sonstige Obstruktionen des Gallengangs, die eine Drainage erfordern.

Die endoskopische Platzierung eines Pankreasstents wird zur Pankreasgangdrainage verwendet, erforderlich z. B. aufgrund von Pankreatitis, Striktur, Pankreaskrebs, anatomische Anomalien des Pankreas, Ansammlung von Pankreassekret, Pankreassteine, unterbrochenen Pankreasgang, Fistel/Pankreasleck. Pankreasstents werden darüber hinaus prophylaktisch zur Vorbeugung gegen eine Pankreatitis nach einer ERCP eingesetzt.

KLINISCHER NUTZEN

Die Gallengang-/Pankreasstent-Einführsysteme haben eine indirekte therapeutische Wirkung, da sie die erfolgreiche Platzierung des Stents erleichtern. Die Einführsysteme sind entscheidend für die Stentplatzierung.

KONTRAINDIKATIONEN

Es gelten die gleichen Kontraindikationen wie für eine ERCP.

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

WARNHINWEISE

Dieses Einmalprodukt ist nicht zur Wiederverwendung bestimmt. Aufbereitungs-, Resterilisierungs- und/oder Wiederverwendungsversuche können zu einer Kontamination mit biologischen oder chemischen Stoffen und/oder zum Verlust der mechanischen Unversehrtheit des Produkts führen.

Die sterile Verpackung optisch auf Unversehrtheit inspizieren. Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung unbeabsichtigt geöffnet wurde.

Das Produkt einer Sichtprüfung unterziehen und dabei besonders auf Knicke, Verbiegungen und Bruchstellen achten. Nicht verwenden, falls Unregelmäßigkeiten festgestellt werden, die die einwandfreie Funktion beeinträchtigen würden. Bitte lassen Sie sich von Cook eine Rückgabeberechtigung erteilen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

Eine Sphinkterotomie ist für die Verwendung des Produkts nicht erforderlich.

Die für dieses Instrument erforderliche Mindestgröße des Arbeitskanals ist in der Kennzeichnung angegeben.

Zur Auswahl des geeigneten Führungsdrahts die Kennzeichnung beachten.

Beim Geraderichten der Pigtail-Windungen (falls vorhanden) vorsichtig vorgehen, um ein Knicken oder Brechen des Stents zu vermeiden.

Beim Verschieben des Stents keine Gewalt anwenden.

Die Positionierhülse bzw. der Pigtail-Strecker ist nicht für den Gebrauch im Arbeitskanal des Endoskops vorgesehen.

Das Instrument muss unter Durchleuchtungskontrolle verwendet werden.

Beim Versuch, weitere Verfahren durchzuführen, ist es möglich, dass ein platzierter Stent verschoben wird.

Dieses Produkt darf nur für den angegebenen Verwendungszweck eingesetzt werden.

Das Produkt an einem trockenen Ort lagern.

Dieses Produkt darf nur von geschulten medizinischen Fachkräften verwendet werden.

Das Produkt ist zur Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in ERCP-Techniken geschult und erfahren sind.

Es sind Standardtechniken für die endoskopische Platzierung von Stents anzuwenden.

Diese Einführsets sind nur mit Cook Pankreas- und Gallengangstents mit einer Größe gemäß **Tabelle 1** kompatibel.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Die möglichen unerwünschten Ereignisse bei einer ERCP: allergische Reaktion auf Kontrast- oder Arzneimittel • Aspiration • Herzarrhythmie oder -stillstand • Cholangitis • Hämorrhagie • Hypotonie • Infektion • Leberabszess • Pankreatitis • Perforation • Atemdepression oder -stillstand • Sepsis.

Die möglichen unerwünschten Ereignisse bei der Platzierung eines Gallengang-/Pankreasstents: Fieber • Obstruktion des Pankreasgangs • Obstruktion des Ductus choledochus • Schmerzen/Beschwerden • Stentmigration • Trauma des Gallengangs oder Duodenums • Trauma des Pankreasgangs oder Duodenums.

LIEFERFORM

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

VORBEREITUNG DES PRODUKTS

1. Vor der Einführung von Produkten sicherstellen, dass der Arbeitskanal des Endoskops mit Wasser oder einem Gleitmittel auf Wasserbasis geschmiert wird.
2. Anhand der Verpackungskennzeichnung des Instruments sicherstellen, dass das Endoskop eine Arbeitskanalgröße aufweist, die größer oder gleich der für den Einsatz des Instruments erforderlichen Mindestgröße des Arbeitskanals ist.
3. Vor Gebrauch die Verpackung sichtbar prüfen und bestätigen, dass sie ungeöffnet und unbeschädigt ist.
4. Das Instrument bzw. die Instrumente vor dem Gebrauch auf Abnormitäten, die zu Funktionsstörungen führen könnten, sichtbar prüfen.
5. Die Endoskopie-Verschlusskappe bzw. das Draht-Fixierungssystem am Endoskop befestigen.

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 dukalen Ende voran, und die Positionierhülse auf einem vorpositionierten Führungsdraht einführen.
- 3b. Den Platzierungskatheter über den Führungsdraht schieben, 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:

- 3a. Den Ansatz vom Ende des Führungskatheters abnehmen und anschließend den Führungskatheter über einen vorpositionierten Führungsdraht in den Arbeitskanal einführen.
- 3b. Bei offenem Albarranhebel vorschieben, bis ein ausreichend langes Stück des Führungskatheters oberhalb der Obstruktion liegt.
- 3c. Den Stent, mit dem dukталen Ende voran, und die Positionierhülse auf dem Führungskatheter und dem vorpositionierten Führungsdraht einführen.
- 3d. 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 dukталen Pigtail strecken. Sofern beiliegend, hierzu den Pigtail-Strecker verwenden.
2. Den Stent, mit dem dukталen 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 Endoskopietechniken entfernt werden.

ENTSORGUNG DER PRODUKTE

Dieses Produkt kann mit potenziell infektiösen Substanzen menschlichen Ursprungs kontaminiert sein und muss zur Entsorgung entsprechend den Richtlinien der jeweiligen Einrichtung aufgerollt werden.

INFORMATIONEN ZUR AUFKLÄRUNG DES PATIENTEN

Den Patienten bitte wie erforderlich über die relevanten Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Kontraindikationen, zu treffenden Maßnahmen und Nutzungseinschränkungen aufklären, die ihm bekannt sein müssen.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMNISS

Falls ein schwerwiegendes Vorkommnis in Verbindung mit diesem Produkt aufgetreten ist, muss dies Cook Medical sowie der zuständigen Behörde des Landes, in dem das Produkt verwendet wurde, gemeldet werden.

ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΩΘΗΣΗΣ ΚΑΙ ΟΔΗΓΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ

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).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης καλύπτουν τους εισαγωγείς, ήτοι τον καθετήρα ώθησης και τον οδηγό καθετήρα.

Ο οδηγός καθετήρα διατίθεται σε 5 Fr και 6 Fr σε μήκος 320 cm. Ο καθετήρας ώθησης διατίθεται σε 3 Fr, 4 Fr, 5 Fr, 6 Fr, 7 Fr, 8 Fr, 8,5 Fr, 10 Fr και 11 Fr σε μήκη 170 cm.

Χαρακτηριστικά επιδόσεων

Η λειτουργία και τα βασικά χαρακτηριστικά του τεχνολογικού προϊόντος περιγράφονται παρακάτω.

Οδηγός καθετήρα - Η λειτουργία του οδηγού καθετήρα είναι να οδηγεί την ενδοπρόσθεση στην προβλεπόμενη θέση της. Οι οδηγοί καθετήρες περιλαμβάνουν ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

- Ατραυματικό άκρο - Το άκρο του οδηγού καθετήρα είναι σχεδιασμένο να είναι ατραυματικό για την ανατομία.
- Ακτινοσκοπικότητα - Το υλικό της σωλήνωσης του οδηγού καθετήρα είναι ακτινοσκοπικό. Ο οδηγός καθετήρα περιλαμβάνει επίσης 2 ταινίες-δείκτες για την περαιτέρω ενίσχυση της ακτινοσκοπικής ορατότητας.
- Προσαρμογέα Tuohy-Borst - Ο οδηγός καθετήρα περιλαμβάνει έναν προσαρμογέα Tuohy-Borst με σύνδεσμο που διευκολύνει την προσάρτηση μιας τυπικής σύριγγας Luer.

Καθετήρας ώθησης - Η λειτουργία του καθετήρα ώθησης είναι να προωθεί την ενδοπρόσθεση πάνω από έναν προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό και έναν οδηγό καθετήρα, προς την προβλεπόμενη θέση της, και να διατηρεί τη θέση της ενδοπρόσθεσης καθώς αυτή απελευθερώνεται. Περιλαμβάνει το ακόλουθο χαρακτηριστικό:

- Εγγύς αναγνωριστικό - Αναγνωριστικό που βρίσκεται στο εγγύς άκρο του. Χρησιμοποιείται για την αναγνώριση του προσανατολισμού στον οποίο πρέπει να χρησιμοποιηθεί το τεχνολογικό προϊόν.

Συμβατότητα του τεχνολογικού προϊόντος

Οι εισαγωγείς, ήτοι ο καθετήρας ώθησης και ο οδηγός καθετήρα, είναι συμβατοί με τα εξής:

- Ενδοσκόπια με κανάλι εργασίας 3,2 mm, 3,7 mm και 4,2 mm (ανατρέξτε στην επισήμανση για την επιλογή του κατάλληλου καναλιού εργασίας)
- Συρμάτινοι οδηγοί 0,018 inch, 0,021 inch και 0,035 inch (ανατρέξτε στην επισήμανση για επιλογή του κατάλληλου μεγέθους συρμάτινου οδηγού)
- Ευθείαστες σπειροειδούς άκρου/Χιτώνιο τοποθέτησης (προστατευτικό γλωττίδας)
- Ενδοσκοπικό κάλυμμα/Συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού
- Σκιαγραφικό μέσο/Φυσιολογικός ορός
- Τυπική σύριγγα με Luer
- Παγκρεατικές ενδοπροσθέσεις και ενδοπροσθέσεις χοληφόρων της Cook (βλ. Πίνακα 1)

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

Οικογένεια τεχνολογικών προϊόντων	Ενδοπροσθέσεις χοληφόρων της Cook							Παγκρεατικές ενδοπροσθέσεις της Cook		
	Cotton-Huibregtse®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Cotton-Leung® (Sof-Flex®)	Πλαστική ενδοπρόσθεση χοληφόρων®	Zimmon®	Compass	Geenen®	Geenen® (Sof-Flex)	Zimmon®
	CHBSO	TTSO	CLSO	CLSO-SF	PBS®	ZSO	CBBSO	GPSO/ GPSOS	GPSO-SF/ GPSOS-SF	SPSOF/ SPSOS/ ZPSOF/ ZPSOS
Καθετήρας ώθησης (PC)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Οδηγός καθετήρα (GC-5)	8,5 Fr	8,5 Fr	8,5 Fr	10 Fr	8,5 Fr	X	X	8,5 Fr	X	X
Οδηγός καθετήρα (GC-6)	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	X	10 Fr 11,5 Fr	X	X	10 Fr 11,5 Fr	X	X

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

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** π.χ. ο PC-7 είναι συμβατός με ενδοπρόσθεση 7 Fr, ο PC-5 είναι συμβατός με ενδοπρόσθεση 5 Fr κ.λπ.

Χρήστης για τον οποίο προορίζεται

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε τεχνικές ERCP. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται οι τυπικές τεχνικές για ενδοσκοπική τοποθέτηση ενδοπροσθέσεων.

Πληθυσμός(οί) ασθενών

Ενήλικες ασθενείς που χρειάζονται τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης χοληφόρων για απόφραξη. Η υποκείμενη παθολογία ποικίλλει μεταξύ των ασθενών, συνεπώς τα τεχνολογικά προϊόντα ενδείκνυται για ασθενείς με απόφραξη χοληφόρων πόρων προκαλούμενη από λίθους κοινού χοληδόχου πόρου, κακοήγη απόφραξη των χοληφόρων και καλοήθεις ή κακοήθεις στενώσεις. Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε όλους τους πληθυσμούς ασθενών (≥10 kg) που χρειάζονται τοποθέτηση παγκρεατικής ενδοπρόσθεσης. Η υποκείμενη παθολογία ποικίλλει μεταξύ των ασθενών, συνεπώς τα τεχνολογικά προϊόντα ενδείκνυται για ασθενείς με παγκρεατίτιδα, στένωση, λίθους, καρκίνο, ανατομικές ανωμαλίες, διαταραχή του πόρου, συρίγγιο/διαφυγή, συλλογή παγκρεατικού υγρού, και ασθενείς στους οποίους απαιτείται προφυλακτική τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης για την πρόληψη παγκρεατίτιδας μετά από ERCP.

Επαφή με ιστό του σώματος

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν έρχεται σε επαφή με τον ιστό σύμφωνα με τη χρήση για την οποία προορίζεται.

Αρχές λειτουργίας

Ο οδηγός καθετήρα κατευθύνεται πάνω από έναν προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό, καθώς καθοδηγεί την ενδοπρόσθεση στην προοριζόμενη θέση της. Διαθέτει ακτινοσκοπικές ταινίες-δείκτες που ενισχύουν την ακτινοσκοπική ορατότητα του οδηγού καθετήρα. Ο καθετήρας ώθησης προωθεί την ενδοπρόσθεση πάνω από τον οδηγό καθετήρα, όπου εφαρμόζεται στην προοριζόμενη θέση, ενώ διατηρεί επίσης τη θέση της ενδοπρόσθεσης καθώς απελευθερώνεται.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

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

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα ενδείκνυνται για χρήση με ενδοπροσθέσεις χοληφόρων και παγκρεατικές ενδοπροσθέσεις για τις ακόλουθες ενδείξεις.

Για ενδοσκοπική τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης χοληφόρων για την παροχέτευση των χοληφόρων αποφραγμένων πόρων που θα μπορούσαν οφείλονται σε λίθους κοινού χοληδόχου πόρου, κακοήγη απόφραξη των χοληφόρων και καλοήθεις ή κακοήθεις στενώσεις ή άλλες αποφρακτικές παθήσεις των χοληφόρων που απαιτούν παροχέτευση.

Η ενδοσκοπική τοποθέτηση παγκρεατικής ενδοπρόσθεσης χρησιμοποιείται για την παροχέτευση του παγκρεατικού πόρου που θα μπορούσε να απαιτείται λόγω παγκρεατίτιδας, στένωσης, καρκίνου του παγκρέατος, ανατομικών ανωμαλιών του παγκρέατος, συλλογής παγκρεατικού υγρού, λίθων του παγκρέατος, διαταραχής του πόρου, συρίγγιου/παγκρεατικής διαφυγής. Οι παγκρεατικές ενδοπροσθέσεις χρησιμοποιούνται επίσης προφυλακτικά για την πρόληψη της παγκρεατίτιδας μετά από ERCP.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Οι εισαγωγείς ενδοπρόσθεσης χοληφόρων/παγκρεατικής ενδοπρόσθεσης έχουν έμμεση θεραπευτική επίδραση, καθώς λειτουργούν για τη διευκόλυνση της επιτυχούς τοποθέτησης της ενδοπρόσθεσης.

Οι εισαγωγείς είναι απαραίτητοι για την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Εκείνες που αφορούν ειδικά την ERCP.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης δεν έχει σχεδιαστεί για επαναχρησιμοποίηση. Οι απόπειρες επανεπεξεργασίας, επαναποστείρωσης ή/και επαναχρησιμοποίησης μπορεί να οδηγήσουν σε μόλυνση με βιολογικούς ή χημικούς παράγοντες ή/και απώλεια της μηχανικής ακεραιότητας του τεχνολογικού προϊόντος.

Επιθεωρήστε οπτικά την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μη χρησιμοποιείτε εάν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση.

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.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

Δεν είναι απαραίτητη σφικκτηροτομή για τη χρήση 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.

Πρέπει να δίνετε προσοχή κατά τον ευθιασμό των σπειρών του σπειροειδούς άκρου, εάν υπάρχουν, προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν στρέβλωση ή θραύση της ενδοπρόσθεσης.

Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη για την προώθηση της ενδοπρόσθεσης.

Το χιτώνιο τοποθέτησης/Ο ευθιαστής σπειροειδούς άκρου 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 κανέναν άλλο σκοπό εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται.

Φυλάσσετε το τεχνολογικό προϊόν σε ξηρό χώρο.

Η χρήση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος επιτρέπεται μόνον από εκπαιδευμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας.

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε τεχνικές ERCP. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται οι τυπικές τεχνικές για ενδοσκοπική τοποθέτηση ενδοπροσθέσεων. Αυτά τα σετ εισαγωγών είναι συμβατά μόνο με παγκρεατικές ενδοπροσθέσεις και ενδοπροσθέσεις χοληφόρων της Cook, όπως παρουσιάζονται στον **Πίνακα 1**.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Εκείνα που σχετίζονται με την ERCP: αλλεργική αντίδραση σε σκιαγραφικό μέσο ή φάρμακο • εισρόφηση • καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή • χολαγγειίτιδα • σοβαρή αιμορραγία • υπόταση • λοίμωξη • ηπατικό απόστημα • παγκρεατίτιδα • διάτρηση • καταστολή ή παύση της αναπνοής • σήψη.

Εκείνα που σχετίζονται με την τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης χοληφόρων/παγκρεατικής ενδοπρόσθεσης: πυρετός • απόφραξη του παγκρεατικού πόρου • απόφραξη του κοινού χοληδόχου πόρου • πόνο/δυσφορία • μετανάστευση της ενδοπρόσθεσης • τραυματισμός της χοληφόρου οδού ή του δωδεκαδάκτυλου • τραυματισμός του παγκρεατικού πόρου ή του δωδεκαδάκτυλου.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. Πριν από την εισαγωγή οποιουδήποτε τεχνολογικού προϊόντος, βεβαιωθείτε ότι το κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου έχει λιπανθεί με νερό ή με λιπαντικό υδατικής βάσης.
2. Ανατρέχοντας στην επισήμανση της συσκευασίας του τεχνολογικού προϊόντος, βεβαιωθείτε ότι το ενδοσκόπιο έχει μέγεθος καναλιού μεγαλύτερο από ή ίσο με το ελάχιστο μέγεθος καναλιού που απαιτείται για τη λειτουργία του τεχνολογικού προϊόντος.
3. Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευή πριν από τη χρήση, για να επιβεβαιώσετε ότι δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά.
4. Πριν από τη χρήση του (των) τεχνολογικού(ών) προϊόντος(ων), επιθεωρήστε το/τα για ανωμαλίες που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε ακατάλληλη λειτουργία.
5. Προσαρτήστε το ενδοσκοπικό κάλυμμα ή τη συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού στο ενδοσκόπιο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

I. ΓΙΑ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΕΙΣ ΧΩΡΙΣ ΣΠΕΙΡΟΕΙΔΕΣ ΑΚΡΟ:

Απεικονίσεις

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 τον πόρο 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:

- 3a. Αφαιρέστε τον ομφαλό από το άκρο του οδηγού καθετήρα, κατόπιν εισαγάγετε τον οδηγό καθετήρα στο κανάλι εργασίας πάνω από προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό.
- 3b. Με τον αναβολέα ανοικτό, προωθήστε έως ότου υπάρχει επαρκές μήκος του οδηγού καθετήρα πάνω από το εμπόδιο.
- 3c. Εισαγάγετε την ενδοπρόσθεση, με το άκρο για τους πόρους πρώτα, και το χιτώνιο τοποθέτησης πάνω στον οδηγό καθετήρα και τον προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό.

3d. 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 ευθιαστή σπειροειδούς άκρου όταν παρέχεται.
2. Εισαγάγετε την ενδοπρόσθεση, με το άκρο για τον πόρο πρώτα, και τον ευθιαστή σπειροειδούς άκρου πάνω σε προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό έως ότου ο ευθιαστής 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 ευθιαστή 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 τυπικών ενδοσκοπικών τεχνικών.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να μολυνθεί με δυνητικά μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης και θα πρέπει να τυλιγεται για απόρριψη σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Ενημερώστε τον ασθενή, όπως είναι απαραίτητο, για τις σχετικές προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, αντενδείξεις, μέτρα που πρέπει να ληφθούν και περιορισμούς χρήσης που θα πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό παρουσιαστεί σε σχέση με αυτό το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στην Cook Medical και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία χρησιμοποιήθηκε το τεχνολογικό προϊόν.

ESPAÑOL

CATÉTER EMPUJADOR Y CATÉTER GUÍA

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Estas instrucciones de uso se refieren a los dispositivos introductores catéter empujador y catéter guía.

El catéter guía está disponible en 5 Fr y 6 Fr, con una longitud de 320 cm. El catéter empujador está disponible en 3 Fr, 4 Fr, 5 Fr, 6 Fr, 7 Fr, 8 Fr, 8,5 Fr, 10 Fr y 11 Fr en longitudes de 170 cm.

Características de funcionamiento

A continuación se describen el funcionamiento y las principales características del dispositivo.

Catéter guía: el propósito del catéter guía es guiar el stent hasta su ubicación deseada. Los catéteres guía tienen una o más de las siguientes características:

- Punta atraumática: el extremo del catéter guía está diseñado para ser atraumático para la estructura anatómica.
- Radiopacidad: el material del tubo del catéter guía es radiopaco. El catéter guía también incorpora 2 bandas marcadoras para aumentar su visibilidad fluoroscópica.
- Tuohy-Borst: el catéter guía contiene un adaptador Tuohy-Borst con una conexión para facilitar el acoplamiento de una jeringa Luer estándar.

Catéter empujador: la función del catéter empujador es hacer avanzar el stent sobre una guía colocada previamente y un catéter guía hasta su ubicación deseada, así como mantener la posición del stent cuando se esté desplegando. Incorpora lo siguiente:

- Identificador proximal: un identificador situado en su extremo proximal. Se utiliza para identificar la orientación en la que debe utilizarse el dispositivo.

Compatibilidad del dispositivo

Los introductores de catéter empujador y catéter guía son compatibles con lo siguiente:

- Endoscopios con canal de accesorios de 3,2 mm, 3,7 mm o 4,2 mm (consulte la etiqueta para seleccionar el canal de accesorios adecuado)
- Guías de 0,018 inch, 0,021 inch y 0,035 inch (consulte la etiqueta para seleccionar el tamaño de guía adecuado)
- Enderezadores de pigtails/vaina introductora (protector de lengüetas)
- Tapón endoscópico/dispositivo para fijación de guías
- Medios de contraste/solución salina
- Jeringa Luer estándar
- Stents pancreáticos y biliares Cook (**consulte la tabla 1**)

Tabla 1: stents pancreáticos y biliares Cook compatibles con el catéter empujador y el catéter guía

Familia de dispositivos	Stents biliares de Cook							Stents pancreáticos de Cook		
	Cotton-Huibregtse®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Cotton-Leung® (Sof-Flex®)	Stent biliar de plástico®	Zimmon®	Compass	Geenen®	Geenen® (Sof-Flex)	Zimmon®
	CHBSO	TTSO	CLSO	CLSO-SF	PBS®	ZSO	CBBSO	GPSO/ GPSOS	GPSO-SF/ GPSOS-SF	SPSOF/ SPSOS/ ZPSOF/ ZPSOS
Catéter empujador (PC)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Catéter guía (GC-5)	8,5 Fr	8,5 Fr	8,5 Fr	10 Fr	8,5 Fr	X	X	8,5 Fr	X	X
Catéter guía (GC-6)	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	X	10 Fr 11,5 Fr	X	X	10 Fr 11,5 Fr	X	X

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

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**, 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.

Usuario previsto

El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de ERCP. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación endoscópica de stents.

Poblaciones de pacientes

Pacientes adultos que requieran la colocación de stents biliares para obstrucciones. La naturaleza de la patología subyacente es prevalente en diversos tipos de pacientes, por lo que los dispositivos están indicados para pacientes con obstrucciones del conducto biliar causadas por cálculos del conducto biliar común, obstrucción biliar maligna y estenosis benignas o malignas. Estos dispositivos pueden utilizarse en todas las poblaciones de pacientes (≥ 10 kg) que requieran la colocación de stents pancreáticos. La naturaleza de la patología subyacente es prevalente en diversos tipos de pacientes, por lo que los dispositivos están indicados para pacientes con pancreatitis, estenosis, cálculos, cáncer, anomalías anatómicas, conducto alterado, fistula/fuga, recogida de líquido pancreático y pacientes que requieran la colocación de stents profilácticos para la prevención de la pancreatitis posterior a ERCP.

Contacto con tejido corporal

El contacto con el tejido de este dispositivo será el indicado en el uso previsto.

Principios de funcionamiento

El catéter guía se desplaza sobre una guía colocada previamente a medida que guía el stent hasta el lugar deseado. Tiene bandas marcadoras radiopacas que mejoran la visibilidad fluoroscópica del catéter guía. El catéter empujador hace avanzar el stent sobre el catéter guía donde sea aplicable a su ubicación prevista, a la vez que mantiene la posición del stent mientras se despliega.

USO PREVISTO

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

INDICACIONES

Estos dispositivos están indicados para utilizarse con stents pancreáticos y biliares para las indicaciones siguientes.

Colocación endoscópica de stents biliares para el drenaje de conductos biliares obstruidos que podrían tener su causa en cálculos del conducto biliar común, obstrucción biliar maligna, estenosis benignas o malignas, u otras afecciones de obstrucción biliar que exijan drenaje.

La colocación endoscópica de stents pancreáticos se utiliza para el drenaje del conducto pancreático que podría ser necesario por pancreatitis, estenosis, cáncer pancreático, anomalías anatómicas del páncreas, acumulación de líquido pancreático, cálculos pancreáticos, conducto alterado, fistula/fuga pancreática.

Los stents pancreáticos también se utilizan profilácticamente para la prevención de la pancreatitis posterior a ERCP.

BENEFICIOS CLÍNICOS

Los introductores de stents pancreáticos y biliares tienen un impacto terapéutico indirecto, ya que funcionan para facilitar la colocación correcta del stent. Los introductores son esenciales para la colocación de stents.

CONTRAINDICACIONES

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

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

ADVERTENCIAS

Este producto de un solo uso no está diseñado para la reutilización. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede ocasionar su contaminación biológica o química, o el fallo de la integridad mecánica del dispositivo.

Compruebe visualmente la integridad del embalaje estéril. No utilice el dispositivo si el envase estéril está dañado o se ha abierto accidentalmente antes de su uso.

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

PRECAUCIONES

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

El uso del dispositivo no requiere esfinterotomía.

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

Consulte la etiqueta para seleccionar la guía adecuada.

Tenga cuidado al enderezar los bucles de la punta pigtail, si los hay, para evitar producir acodamiento o romper el stent.

No aplique demasiada fuerza al hacer avanzar el stent.

Ni la vaina introductora ni el enderezador de pigtails están indicados para el 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 colocado.

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

Guarde el dispositivo en un lugar seco.

Este dispositivo solamente pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de ERCP.

Deben emplearse las técnicas habituales de colocación endoscópica de stents.

Estos equipos introductores solo son compatibles con stents pancreáticos y biliares de Cook como se indica en la **tabla 1**.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES

Asociados a la ERCP: reacción alérgica al contraste o a la medicación • aspiración • arritmia o parada cardíacas • colangitis • hemorragia • hipotensión • infección • absceso hepático • pancreatitis • perforación • depresión o parada respiratorias • sepsis.

Asociados a la colocación de stents pancreáticos y biliares: fiebre • obstrucción del conducto pancreático • obstrucción del conducto biliar común • dolor/molestias • migración del stent • traumatismos en el conducto biliar o en el duodeno • traumatismos en el conducto pancreático o en el duodeno.

PRESENTACIÓN

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

PREPARACIÓN DEL PRODUCTO

1. Antes de introducir un dispositivo, asegúrese de que el canal de trabajo del endoscopio está lubricado con agua o con un lubricante a base de agua.
2. Según la etiqueta del envase del dispositivo, asegúrese de que el endoscopio tenga un tamaño de canal mayor o igual al tamaño de canal mínimo necesario para utilizar el dispositivo.
3. Antes del uso, inspeccione visualmente el embalaje para confirmar que no está abierto y no presenta daños.
4. Antes de utilizar el(los) dispositivo(s), inspecciónelo(s) visualmente para detectar anomalías que puedan provocar un funcionamiento incorrecto.
5. Acople el tapón endoscópico o el dispositivo para fijación de guías al endoscopio.

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:

- 3a. 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.
- 3b. Con el elevador abierto, haga avanzar el dispositivo hasta que haya una parte suficiente del catéter guía por encima de la obstrucción.
- 3c. Introduzca el stent, con el extremo del conducto primero, y la vaina introductora sobre el catéter guía y una guía colocada previamente.
- 3d. 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 una guía colocada previamente hasta que el enderezador llegue al segundo bucle.
3. Haga avanzar el catéter empujador sobre la guía para hacer avanzar 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.

ELIMINACIÓN DE PRODUCTOS

Este dispositivo puede resultar contaminado por sustancias potencialmente infecciosas de origen humano y debe enrollarse para desecharse conforme a las pautas del centro.

INFORMACIÓN PARA EL ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES

Informe al paciente según sea necesario respecto a las advertencias, precauciones, contraindicaciones, medidas a tomar y limitaciones de uso relevantes que debe conocer el paciente.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Todos los incidentes graves relacionados con este dispositivo deben notificarse a Cook Medical y a las autoridades competentes del país en el que se utilizó el dispositivo.

SURUV KATEETER JA JUHTKATEETER

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

SEADME KIRJELDUS

See kasutusjuhend hõlmab sisestusvahendeid suruv kateeter ja juhtkateeter.

Juhtkateeter on saadaval 5 Fr ja 6 Fr suuruses ja pikkusega 320 cm. Suruv kateeter on saadaval suurustes 3 Fr, 4 Fr, 5 Fr, 6 Fr, 7 Fr, 8 Fr, 8,5 Fr, 10 Fr ja 11 Fr ja pikkusega 170 cm.

Toimivusnäitajad

Seadme funktsioone ja põhiomadusi kirjeldatakse allpool.

Juhtkateeter – juhtkateetri ülesanne on juhtida stent ettenähtud asukohta. Juhtkateetrid sisaldavad ühte või mitut järgmistest funktsioonidest.

- Atrumaatiline ots – juhtkateetri ots on konstrueeritud nii, et see oleks anatoomia suhtes atraumaatiline.
- Röntgenkontrastsus – juhtkateetri vooliku materjal on röntgenkontrastne. Juhtkateeter sisaldab ka 2 markerriba, et veelgi parandada selle fluoroskoopilist nähtavust.
- Tuohy-Borst – juhtkateeter sisaldab Tuohy-Borsti koos ühendusega, mis hõlbustab standardse Luer-süstla kinnitamist.

Suruv kateeter – suruva kateetri funktsioon on viia stent üle eelnevalt paigaldatud juhtetraadi ja juhtkateetri ettenähtud asukohta ning säilitada stendi asend selle paigaldamise ajal. Sellel on järgmine omadus:

- proksimaalne identifikaator – identifikaator proksimaalses otsas. Seda kasutatakse seadme kasutamise orientatsiooni tuvastamiseks.

Seadme ühilduvus

Suruv kateeter ja juhtkateetri sisestusvahendid ühilduvad järgmistest seadmetega.

- Endoskoobid 3,2 mm, 3,7 mm või 4,2 mm lisakanaliga (sobiva lisakanali valimisel vt märgistust)
- 0,018 tolli (inch), 0,021 tolli (inch) või 0,035 tolli (inch) juhtetraadid (sobiva juhtetraadi suuruse valimiseks vt märgistust)
- Rõngasse keeratud otsa sirgestusvahend / paigaldamishülss (keele kaitse)
- Endoskoopiline kork / juhtetraadi lukustusseade
- Kontrastaine / füsioloogiline lahus
- Standardne Luer-süstal
- Cooki kõhunäärme ja biliaarsed stendid (**vt tabel 1**)

Tabel 1. Cooki kokkusobivad kõhunäärme ja biliarised stendid suruva kateetri ja juhtkateetri jaoks

Seadmepeerekond	Cooki biliarised stendid							Cooki kõhunäärme stendid		
	Cotton-Huibregtse*	Soehendra Tannenbaum*	Cotton-Leung*	Cotton-Leung* (Sof-Flex®)	Plastikust biliarne stent*	Zimmon*	Compass	Geenen*	Geenen* (Sof-Flex)	Zimmon*
	CHBSO	TTSO	CLSO	CLSO-SF	PBS*	ZSO	CBBSO	GPSO/GPSOS	GPSO-SF/GPSOS-SF	SPSOF/SPSOS/ZPSOF/ZPSOS
Suruv kateeter (PC)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Juhtkateeter (GC-5)	8,5 Fr	8,5 Fr	8,5 Fr	10 Fr	8,5 Fr	X	X	8,5 Fr	X	X
Juhtkateeter (GC-6)	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	X	10 Fr 11,5 Fr	X	X	10 Fr 11,5 Fr	X	X

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

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 näidatud stentidega, nt. PC-7 on kokkusobiv stendiga 7 Fr, PC-5 on kokkusobiv stendiga 5 Fr jne.

Kavandatud kasutaja

Toode on mõeldud kasutamiseks endoskoopilise retrograadse kolangiopankreatograafia (ERCP) alase koolituse ja kogemusega arstidele.

Stentide endoskoopilise paigutamise puhul tuleks kasutada standardseid tehnikaid.

Patsientide populatsioon(id)

Täiskasvanud patsiendid, kes vajavad obstruktsiooni tõttu sapiteede stentimist. Põhipatoloogia olemus patsientidel on erinev, seetõttu on seadmed näidustatud patsientidele, kellel on sapijuha ummistus, mis on põhjustatud tavalistest ühissapijuha kividest, pahaloomuline sapitee ummistus ning hea- või pahaloomulised striktuurid. Neid seadmeid saab kasutada kõigis patsientide populatsioonides (≥ 10 kg), kes vajavad kõhunäärme stentimist. Põhipatoloogia olemus patsientidel on erinev, seetõttu on seadmed näidustatud pankreatiidi, striktuuri, kivide, vähi, anatoomiliste kõrvalekallete, juha häirete, fistuli/lekke, kõhunäärme vedeliku kogunemise korral ja profülaktiliseks stentimiseks patsientidele, et ennetada ERCP järgset pankreatiiti.

Kokkupuude kudedega

Seade puutub kudedega kokku vastavalt kavandatud kasutusele.

Toimivuspõhimõtted

Juhtkateeter liigub üle eelnevalt paigaldatud juhtetraadi, suunates stendi ettenähtud asukohta. Sellel on röntgenkontrastsed markerribad, mis parandavad juhtkateetri fluoroskoopilist nähtavust. Suruv kateeter viib stendi üle juhtkateetri, kui see on asjakohane, selle ettenähtud asukohta, säilitades samal ajal stendi asendi selle paigaldamise ajal.

KAVANDATUD KASUTUS

Seda seadet kasutatakse biliaarse / kõhunäärme stendi endoskoopiliseks paigutamiseks.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Need seadmed on näidustatud kasutamiseks koos biliaarsete ja kõhunäärme stentidega järgmistel näidustustel.

Endoskoopiliseks biliaarse stendiga sapiteede dreeneerimiseks ummistunud juhades, mille põhjuseks võivad olla ühissapijuha kivid, pahaloomulised sapiteede ummistused, hea- või pahaloomulised striktuurid või muud dreeneerimist nõudvad sapiteede takistused.

Endoskoopilist kõhunäärme stenti kasutatakse pankrease juha dreeneerimiseks, mis võib olla vajalik pankreatiidi, striktuuri, kõhunäärme vähi, kõhunäärme anatoomiliste anomaaliatega, kõhunäärme vedeliku kogunemise, kõhunäärme kivide, juha puudulikkuse, fistuli / kõhunäärme lekke tõttu. Pankrease stente kasutatakse ka profülaktiliselt ERCP-järgse pankreatiidi ennetamiseks.

KLIINILINE KASU

Biliaarse-/kõhunäärme stendi sisestusvahenditel on kaudne ravitoime, kuna need toimivad stendi eduka paigaldamise hõlbustamiseks. Sisestusvahendid on stendi paigaldamiseks hädavajalikud.

VASTUNÄIDUSTUSED

ERCP-le eriomased.

Võimetus suunata juhtetraati/juhtkateetrit/stenti läbi ummistunud ala.

HOIATUSED

See ühekordselt kasutatav meditsiiniseade pole ette nähtud korduvkasutamiseks. Taastöötlmise, steriliseerimise ja/või taaskasutamise katsed võivad põhjustada saastumist bioloogiliste või keemiliste ainetega ja/või seadme mehaanilise terviklikkuse rikkeid.

Kontrollige visuaalselt steriilse pakendi terviklikkust. Ärge kasutage, kui steriilne pakend on enne kasutamist kahjustatud või tahtmatult avatud.

Kontrollige seadet vaadeldes, pöörates erilist tähelepanu väändunud, paindunud ning murdunud kohtadele. Ärge kasutage, kui leiate defekti, mille tõttu seade ei ole nõuetekohaselt töökorras. Teavitage Cooki tagastusloa saamiseks.

ETTEVAATUSABINÕUD

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

Sfinkterotoomia ei ole antud seadme kasutamiseks vajalik.

Selle seadme jaoks nõutavat vähimat kanali suurust vt märgistusest.

Sobiva juhtetraadi valikut vt märgistusest.

Rõngasse keeratud otsa (kui on) sirgestamisel tuleb olla ettevaatlik, et mitte väänata või purustada stenti.

Ärge kasutage stendi edasiviimiseks üleliigset jõudu.

Paigaldamishülsl või rõngasse keeratud otsa sirgestusvahend pole ette nähtud endoskoobi lisakanalis kasutamiseks.

Seade tuleb paigaldada fluoroskoopilise järelevalve all.

Täiendavate protseduuride üritamisel on võimalik paigaldatud stendi nihkumine õigest kohast.

Ärge kasutage seadet muuks kui selle kavandatud kasutuseks.

Hoidke seadet kuivas kohas.

Seadet võivad kasutada üksnes väljaõppe saanud tervishoiutöötajad.

Toode on mõeldud kasutamiseks ERCP alase koolituse ja kogemusega arstidele.

Stentide endoskoopilise paigutamise puhul tuleks kasutada standardseid tehnikaid.

Antud sisestuskomplektid on ühilduvad ainult **tabelis 1** toodud Cooki kõhunäärme ja biliaarsete stentidega.

VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD

ERCP-ga seotud: allergiline reaktsioon kontrastaine või ravimi suhtes • aspiratsioon • südame arütmia või seiskumine • kolangiit • hemorraagia • hüpotensioon • infektsioon • maksa abstsess • pankreatiit • perforatsioon • hingamisdepressioon või hingamise seiskumine • sepsis.

Biliaarse / kõhunäärme stendi paigaldamisega seotud: palavik • pankrease juha obstruktsioon • ühissapijuha ummistus • valu/ebamugavustunne • stendi kohalt liikumine • sapiteede või kaksteistsõrmiksoole trauma • pankrease juha või kaksteistsõrmiksoole trauma.

TARNEVIIS

Neid seadmeid tarnitakse lahtikooritavas kotis etüleenoksiidiga (EO) steriliseeritult.

SEADME ETTEVALMISTAMINE

1. Enne seadmete sisestamist veenduge, et endoskoobi töökanal oleks määritud veega või veepõhise määrdeainega.
2. Vt seadme pakendi märgistust veendumaks, et endoskoobi kanalisuurus oleks suurem või võrdne seadme käitamiseks vajaliku minimaalse kanalisuurega.
3. Enne kasutamist kontrollige pakendit vaadeldes, veendudes et see on avamata ja kahjustamata.
4. Enne seadme(te) kasutamist kontrollige seda/neid visuaalselt kõrvalekallete suhtes, mis võivad põhjustada ebaõiget toimimist.
5. Kinnitage endoskoopile endoskoopiline kork või juhtetraadi lukustusseade.

KASUTUSJUHEND

Illustratsioonid

I. RÕNGASSE KEERAMATA OTSAGA STENTIDELE:

1. Kontrollige ettevaatlikult, et kõik keeled on lõpuni välja sirutatud.
2. Laadige paigaldamishülss 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:

- 3a. Eemaldage muhv juhtkateetri otsast ja seejärel sisestage juhtkateeter lisakanalisse üle eelnevalt paigaldatud juhtetraadi.
- 3b. Avatud elevaatoriga viige edasi, kuni piisavalt pikk osa juhtkateetrist on üle takistuse.
- 3c. Sisestage stent juhapoolse otsaga ees ja paigaldamishülss juhtkateetritele ning eelnevalt paigaldatud juhtetraadile.
- 3d. Viige suruvat kateetrit üle juhtetraadi ja juhtkateetri, 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 asetus. Märkus. Üksnes rõngasse keeramata otsaga stentidele 8,5 Fr ja suurematele: 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.

SEADMETE KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

Seade võib olla saastunud potentsiaalselt nakkusohlike inimpäritolu ainetega ning see tuleb kõrvaldamiseks rõngasse keerata asutuse eeskirjade kohaselt.

PATSIENDI NÕUSTAMISE TEAVE

Palun teavitage patsienti vajaduse korral olulistest hoiatustest, ettevaatusabinõudest, vastunäidustustest, võetavatest meetmetest ja kasutuspiirangutest, millest patsient peaks teadlik olema.

OHUJUHTUMITEST TEATAMINE

Kui seadmega on esinenud ohujuhtum, tuleb sellest teavitada Cook Medicali ja selle riigi pädevat asutust, kus seadet kasutati.

FRANÇAIS

CATHÉTER POUSSE-PROTHÈSE ET CATHÉTER GUIDE

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Ce mode d'emploi couvre les cathéters pousse-prothèse et les cathéters guide.

Le cathéter guide est disponible en 5 Fr et 6 Fr en longueur de 320 cm. Le cathéter pousse-prothèse est disponible en 3 Fr, 4 Fr, 5 Fr, 6 Fr, 7 Fr, 8 Fr, 8,5 Fr, 10 Fr et 11 Fr dans des longueurs de 170 cm.

Caractéristiques de performances

La fonction et les principales caractéristiques du dispositif sont décrites ci-dessous.

Cathéter guide - la fonction du cathéter guide est de guider l'endoprothèse vers son emplacement prévu. Les cathéters guide contiennent une ou plusieurs des caractéristiques suivantes :

- Extrémité atraumatique - l'extrémité du cathéter guide est conçue pour être atraumatique pour l'anatomie.
- Radio-opacité - le matériau de la tubulure du cathéter guide est radio-opaque. Le cathéter guide contient également 2 marqueurs annulaires pour améliorer encore sa visibilité fluoroscopique.
- Tuohy-Borst - Le cathéter guide contient un Tuohy-Borst avec une connexion pour faciliter la fixation d'une seringue Luer standard.

Cathéter pousse-prothèse - la fonction de ce cathéter est de faire avancer l'endoprothèse sur un guide prépositionné et un cathéter guide jusqu'à son emplacement prévu, et de maintenir la position de l'endoprothèse pendant son déploiement. Il contient les caractéristiques suivantes :

- Identifiant proximal - un identifiant à son extrémité proximale. Il est utilisé pour identifier l'orientation dans laquelle le dispositif doit être utilisé.

Compatibilité du dispositif

Les cathéters pousse-prothèse et les cathéters guide sont compatibles avec les éléments suivants :

- Endoscopes avec canal opérateur de 3,2 mm, 3,7 mm et 4,2 mm (voir l'étiquette pour la sélection du canal opérateur approprié)
- Guides de 0,018 inch, 0,021 inch et 0,035 inch (voir l'étiquette pour le choix de la taille appropriée du guide)
- Désilets pour pigtail/gaine de positionnement (protecteur de rabat)
- Adaptateur endoscopique/dispositif de verrouillage du guide
- Produit de contraste/sérum physiologique
- Seringue à raccord Luer standard
- Endoprothèses pancréatiques et biliaires Cook (**voir le Tableau 1**)

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

Famille de dispositifs	Endoprothèses biliaires Cook							Endoprothèses pancréatiques Cook		
	Cotton-Huibregtse*	Soehendra Tannenbaum*	Cotton-Leung*	Cotton-Leung* (Sof-Flex®)	Endoprothèse biliaire en plastique*	Zimmon*	Compass	Geenen*	Geenen* (Sof-Flex)	Zimmon*
	CHBSO	TTSO	CLSO	CLSO-SF	PBS*	ZSO	CBBSO	GPSO/ GPSOS	GPSO-SF/ GPSOS-SF	SPSOF/ SPSOS/ ZPSOF/ ZPSOS
Cathéter pousse-prothèse (PC)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Cathéter guide (GC-5)	8,5 Fr	8,5 Fr	8,5 Fr	10 Fr	8,5 Fr	X	X	8,5 Fr	X	X
Cathéter guide (GC-6)	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	X	10 Fr 11,5 Fr	X	X	10 Fr 11,5 Fr	X	X

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

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 en French.

Remarque : Les cathétres pousse-prothèse sont compatibles avec les endoprothèses indiquées dans le **Tableau 1** p. ex., PC-7 est compatible avec une endoprothèse de 7 Fr, PC-5 est compatible avec une endoprothèse de 5 Fr, etc.

Utilisateur prévu

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

Le praticien procédera selon des méthodes endoscopiques standard de pose d'endoprothèses.

Population(s) de patients

patients adultes nécessitant une endoprothèse biliaire pour une obstruction. La nature de la pathologie sous-jacente varie selon les patients, c'est pourquoi les dispositifs sont indiqués pour les patients souffrant d'une obstruction du canal biliaire causée par des calculs dans le canal cholédoque, d'une obstruction biliaire maligne et de sténoses bénignes ou malignes. Ces dispositifs peuvent être utilisés dans toutes les populations de patients (≥ 10 kg) nécessitant une pose d'endoprothèse pancréatique. L'affection sous-jacente varie d'un patient à l'autre, c'est pourquoi les dispositifs sont indiqués pour les patients atteints de pancréatite, de sténose, de calculs, de cancer, d'anomalies anatomiques, de rupture canalaire, de fistule/ fuite, de collection de liquide pancréatique et pour les patients chez qui la pose prophylactique d'une endoprothèse pour prévenir une pancréatite post-CPRE est nécessaire.

Contact avec les tissus organiques

Le contact tissulaire de ce dispositif est conforme à l'utilisation prévue.

Principes de fonctionnement

Le cathéter guide se déplace sur un guide prépositionné pendant qu'il guide l'endoprothèse jusqu'à son emplacement prévu. Il est doté de marqueurs annulaires radio-opaques qui améliorent la visibilité radioscopique du cathéter guide. Le cathéter pousse-prothèse fait avancer l'endoprothèse sur le cathéter

guide, le cas échéant, jusqu'à son emplacement prévu tout en maintenant la position de l'endoprothèse pendant son déploiement.

UTILISATION PRÉVUE

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

INDICATIONS

Ces dispositifs sont destinés à être utilisés avec des endoprothèses biliaires et pancréatiques pour les indications suivantes.

Pour la mise en place d'une endoprothèse biliaire endoscopique pour le drainage biliaire de canaux obstrués pouvant être causés par des calculs du canal cholédoque, une obstruction biliaire maligne, des sténoses bénignes ou malignes ou d'autres obstructions biliaires nécessitant un drainage.

La mise en place endoscopique d'une endoprothèse pancréatique est utilisée pour le drainage du canal pancréatique qui pourrait être nécessaire en raison d'une pancréatite, d'une sténose, d'un cancer du pancréas, des anomalies anatomiques du pancréas, d'une accumulation de liquide pancréatique, des calculs pancréatiques, d'une rupture du canal, d'une fistule/fuite pancréatique. Les endoprothèses pancréatiques sont également utilisées à titre prophylactique pour prévenir la pancréatite post-CPRE.

BÉNÉFICES CLINIQUES

Les introducteurs d'endoprothèse biliaire/pancréatique ont un impact thérapeutique indirect car ils facilitent la mise en place réussie de l'endoprothèse. Les introducteurs sont essentiels pour la mise en place des endoprothèses.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications sont celles propres à la CPRE.

Impossibilité de faire passer un guide/un cathéter guide/une endoprothèse par la zone obstruée.

AVERTISSEMENTS

Ce dispositif à usage unique n'est pas conçu pour être réutilisé. Toute tentative de retraitement, de restérilisation et/ou de réutilisation pourrait provoquer une contamination par des agents biologiques ou chimiques et/ou un défaut d'intégrité mécanique du dispositif.

Inspecter visuellement l'intégrité du conditionnement stérile. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé ou a été accidentellement ouvert avant l'utilisation.

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

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 utiliser ce 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.

Lors du redressement des boucles pigtail, le cas échéant, veiller à éviter la plicature ou la rupture de l'endoprothèse.

Ne pas utiliser une force excessive pour faire avancer l'endoprothèse.

La gaine de positionnement/le désilet pour pigtail 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 réalisation de procédures supplémentaires.

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

Stocker le dispositif dans un endroit sec.

L'utilisation de ce dispositif est réservée aux professionnels de la santé ayant la formation requise. Ce dispositif est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques de CPRE.

Le praticien procédera selon des méthodes endoscopiques standard de pose d'endoprothèses. Ces sets d'introducteur sont compatibles avec les endoprothèses pancréatiques et biliaires Cook présentées dans le **Tableau 1**.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Ceux associés à une CPRE : réaction allergique au produit de contraste ou à un médicament • aspiration • arythmie ou arrêt cardiaque • cholangite • hémorragie • hypotension • infection • abcès du foie • pancréatite • perforation • dépression ou arrêt respiratoire • sepsis.

Ceux associés à la pose d'une endoprothèse biliaire/pancréatique : fièvre • obstruction du canal pancréatique • obstruction du canal cholédoque • douleur/gêne • migration de l'endoprothèse • traumatisme du canal biliaire ou du duodénum • traumatisme du canal pancréatique ou du duodénum.

PRÉSENTATION

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

PRÉPARATION DU DISPOSITIF

1. Avant d'introduire tout dispositif, s'assurer que le canal de travail de l'endoscope est lubrifié avec de l'eau ou un lubrifiant à base d'eau.
2. En se référant à l'étiquette de l'emballage du dispositif, s'assurer que l'endoscope a une taille de canal supérieure ou égale à la taille de canal minimale requise pour utiliser le dispositif.
3. Avant l'utilisation, examiner visuellement l'emballage pour confirmer qu'il est scellé d'origine et intact.
4. Avant d'utiliser le(s) dispositif(s), vérifier visuellement qu'il(s) ne présente(nt) aucune anomalie susceptible d'entraîner un mauvais fonctionnement.
5. Fixer l'adaptateur endoscopique ou le dispositif de verrouillage du guide sur l'endoscope.

MODE D'EMPLOI

Illustrations

I. POUR LES 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 prépositionné.
- 3b. Faire 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 :

- 3a. Retirer l'embase de l'extrémité du cathéter guide, puis introduire celui-ci dans le canal opérateur sur un guide prépositionné.
- 3b. Le béquillage étant relâché, avancer une longueur suffisante du cathéter guide jusqu'à ce qu'il se trouve au-dessus de l'obstruction.
- 3c. Introduire l'endoprothèse (par son extrémité canalaire) et la gaine de positionnement sur le cathéter guide et le guide prépositionné.
- 3d. 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. POUR LES 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 prépositionné jusqu'à ce que le désilet atteigne la seconde boucle.
3. Faire avancer le cathéter pousse-prothèse sur le guide pour faire progresser l'endoprothèse avec 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. Faire avancer le cathéter pousse-prothèse par courtes étapes jusqu'à ce que l'endoprothèse soit à la position voulue.
6. Vérifier par radioscopie et endoscopie que l'endoprothèse se trouve à la position souhaitée.
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 à l'aide du 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.

MISE AU REBUT DES DISPOSITIFS

Ce dispositif peut être contaminé par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine et doit être spiralé afin de l'éliminer conformément aux directives de l'établissement.

CONSEILS AUX PATIENTS

Veuillez informer le patient, si nécessaire, des avertissements, mises en garde, contre-indications, mesures à prendre et limites d'utilisation applicables qu'il est important de connaître.

DÉCLARATION D'UN INCIDENT GRAVE

Il est nécessaire de déclarer tout incident grave en lien avec ce dispositif à Cook Medical et aux autorités compétentes de l'État membre de l'UE où le dispositif a été utilisé.

HRVATSKI

POTISNI KATETER I VODEĆI KATETER

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

OPIS PROIZVODA

Ove Upute za uporabu odnose se na potisni kateter i vodeći kateter.

Vodeći kateter dostupan je u veličinama od 5 Fr i 6 Fr dužine od 320 cm. Potisni kateter dostupan je u veličinama od 3 Fr, 4 Fr, 5 Fr, 6 Fr, 7 Fr, 8 Fr, 8,5 Fr, 10 Fr i 11 Fr duljine od 170 cm.

Karakteristike učinkovitosti

U nastavku se opisuju funkcija i ključne značajke proizvoda.

Vodeći kateter – vodeći kateter služi za vođenje stenta do predviđenog mjesta. Vodeći kateteri imaju jednu ili više sljedećih značajki:

- Atraumatski vrh – vrh vodećeg katetera oblikovan je tako da bude atraumatski za anatomiju.
- Rendgenska vidljivost – materijal cijevi vodećeg katetera je rendgenski vidljiv. Vodeći kateter također sadrži dvije trake za označavanje kako bi se dodatno poboljšala njegova fluoroskopska vidljivost.
- Tuohy-Borst – vodeći kateter sadrži Tuohy-Borst s priključkom koji olakšava pričvršćivanje standardne Luerove štrcaljke.

Potisni kateter – potisni kateter služi za pomicanje stenta preko prethodno postavljene žice vodilice i vodećeg katetera do predviđenog mjesta te održavanje položaja stenta dok se postavlja. Sadrži sljedeću značajku:

- Proksimalni identifikator – identifikator na njegovom proksimalnom kraju. Upotrebljava se za određivanje orijentacije u kojoj se uređaj mora koristiti.

Kompatibilnost proizvoda

Potisni kateter i uvodnici vodećeg katetera kompatibilni su sa sljedećim:

- endoskop s pomoćnim kanalom od 3,2 mm, 3,7 mm ili 4,2 mm (pogledajte oznaku za odabir odgovarajućeg dodatnog kanala)
- žica vodilica debljine 0,018 inch, 0,021 inch ili 0,035 inch (pogledajte oznaku za odabir odgovarajuće veličine žice vodilice)
- uređaj za izravnavanje zavojnice/uvodnica za pozicioniranje (štitić zalistka)
- endoskopska kapica/naprava za zaključavanje žice vodilice
- kontrastno sredstvo/fiziološka otopina
- standardna Luerova štrcaljka
- Cook stentovi za gušteraču i žučovode (**pogledajte Tablicu 1**)

Tablica 1: Kompatibilni Cook stentovi za gušteraču i žučovode za potisni i vodeći kateter

Serija uređaja	Bilijarni stentovi Cook							Cook stentovi za gušteraču		
	Cotton-Huibregtse*	Soehendra Tannenbaum*	Cotton-Leung*	Cotton-Leung* (Sof-Flex*)	Plastični bilijarni stent*	Zimmon*	Compass	Geenen*	Geenen* (Sof-Flex*)	Zimmon*
	CHBSO	TTSO	CLSO	CLSO-SF	PBS*	ZSO	CBBSO	GPSO/GPSOS	GPSO-SF/GPSOS-SF	SPSOF/SPSOS/ZPSOF/ZPSOS
Potisni kateter (PC)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Vodeći kateter (GC-5)	8,5 Fr	8,5 Fr	8,5 Fr	10 Fr	8,5 Fr	X	X	8,5 Fr	X	X
Vodeći kateter (GC-6)	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	X	10 Fr 11,5 Fr	X	X	10 Fr 11,5 Fr	X	X

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

Oznake imaju sljedeće značenje:

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

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

Predviđeni korisnik

Proizvod je namijenjen liječnicima obučanim i iskusnim u ERCP tehnikama.

Treba primjenjivati standardne tehnike za endoskopsko postavljanje stentova.

Populacija pacijenata

Odrasli pacijenti kojima je potrebna ugradnja bilijarnog stenta zbog opstrukcije. Priroda postojeće patologije rasprostranjena je kod različitih pacijenata, stoga su ovi proizvodi indicirani za pacijente s opstrukcijom žučovoda uzrokovanom kamencima u zajedničkom žučovodu, malignom opstrukcijom žučovoda te benignim ili malignim strikturama. Ovi se proizvodi mogu upotrebljavati u svim populacijama pacijenata (≥ 10 kg) kojima je potrebna ugradnja stenta za gušteraču. Priroda temeljne patologije prevladava u različitim bolesnika, stoga su proizvodi indicirani za bolesnike s pankreatitisom, strikturom, kamencima, rakom, anatomskim anomalijama, poremećenim kanalom, fistulom/curenjem, skupljanjem tekućine iz gušterače i pacijentima kojima je potrebna profilaktička ugradnja stenta radi prevencije pankreatitisa nakon ERCP-a.

Dodir s tjelesnim tkivom

Uređaj je u kontaktu s tkivom u skladu s predviđenom uporabom.

Principi rada

Vodeći kateter vodi preko prethodno postavljene žice vodilice prilikom navođenja stenta do predviđenog mjesta. Ima rendgenski vidljive trakice markera koje poboljšavaju fluoroskopsku vidljivost vodećeg katetera. Potisni kateter potiskuje stent preko vodećeg katetera gdje je to primjenjivo do predviđenog mjesta uz istodobno održavanje položaja stenta prilikom postavljanja.

PREDVIĐENA UPORABA

Ovaj proizvod upotrebljava se za endoskopsko postavljanje bilijarnog stenta i stenta za gušteraču.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Ovi su proizvodi indicirani za uporabu s bilijarnim stentovima i stentovima za gušteraču u sljedećim indikacijama.

Za endoskopsko postavljanje bilijarnog stenta radi bilijarne drenaže kod opstrukcije žučovoda koja može biti uzrokovana kamencima u zajedničkom žučovodu, malignom opstrukcijom žučovoda, benignim ili malignim strikturama ili drugim situacijama opstrukcije žučovoda koje zahtijevaju drenažu.

Endoskopsko postavljanje stenta za gušteraču upotrebljava se za drenažu gušteračnog voda koja može biti potrebna zbog pankreatitisa, strikture, raka gušterače, anatomskih anomalija gušterače, prikupljanja tekućine gušterače, kamenaca gušterače, poremećenog kanala, fistule/propuštanja gušterače. Stentovi za gušteraču također se koriste profilaktički za prevenciju post-ERCP pankreatitisa.

KLINIČKE KORISTI

Uvodnice bilijarnog/gušteračnog stenta imaju neizravan terapijski učinak jer svojom funkcijom olakšavaju uspješno postavljanje stenta. Uvodnice su ključne za postavljanje stenta.

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije karakteristične za endoskopsku retrogradnu kolangiopankreatografiju (ERCP).

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

UPOZORENJA

Ovaj proizvod za jednokratnu uporabu nije dizajniran za ponovnu uporabu. Pokušaji dodatne obrade, ponovne sterilizacije i/ili ponovne uporabe mogu dovesti do kontaminacije biološkim ili kemijskim sredstvima te do kvara mehaničkog integriteta proizvoda.

Vizualno provjerite cjelovitost sterilnog pakiranja. Nemojte upotrebljavati ako je sterilna ambalaža oštećena ili nenamjerno otvorena prije uporabe.

Vizualno pregledajte proizvod te obratite posebnu pažnju na eventualna uvijanja, savijanja i puknuća. Ako otkrijete nepravilnost koja bi onemogućila ispravno radno stanje, nemojte upotrebljavati proizvod. Obavijestite tvrtku Cook radi dobivanja odobrenja za povrat.

MJERE OPREZA

Prije uporabe mora se obaviti potpuna dijagnostička procjena radi utvrđivanja odgovarajuće veličine stenta. Sfinkterotomija nije potrebna za uporabu ovog proizvoda.

Potražite informacije o minimalnoj veličini kanala potrebnj za ovaj uređaj na oznaci.

Informacije o odabiru odgovarajuće žice vodilice potražite na oznaci.

Potreban je oprez prilikom izravnavanja uvojnica zavojnica, ako postoji, da bi se izbjeglo uvijanje ili puknuće stenta.

Nemojte primjenjivati prekomjernu silu prilikom uvođenja stenta.

Uvodnica za pozicioniranje/uređaj za izravnavanje zavojnica nisu namijenjeni za uporabu u pomoćnom kanalu endoskopa.

Ovaj uređaj mora se koristiti uz fluoroskopsko praćenje.

Pomicanje postavljenog stenta moguće je u slučaju izvođenja dodatnih postupaka.

Upotrebljavajte ovaj proizvod isključivo za predviđenu uporabu.

Čuvajte proizvod na suhom mjestu.

Ovaj uređaj smiju upotrebljavati samo obučeni zdravstveni djelatnici.

Proizvod je namijenjen liječnicima obučanim i iskusnim u ERCP tehnikama.

Treba primjenjivati standardne tehnike za endoskopsko postavljanje stentova.

Ovi kompleti uvodnica kompatibilni su s Cook bilijarnim stentovima i stentovima za gušteraču kako je prikazano u **Tablici 1**.

MOGUĆI ŠTETNI DOGAĐAJI

Događaji povezani s ERCP-om: alergijska reakcija na kontrastno sredstvo ili lijek • aspiracija • srčana aritmija ili zastoj • kolangitis • krvarenje • hipotenzija • infekcija • apsces jetre • pankreatitis • perforacija • respiratorna depresija ili zastoj • sepsa.

Događaji povezani s postavljanjem bilijarnog i stenta za gušteraču: groznica • opstrukcija gušteračnog voda • začepljenje zajedničkog žučovoda • bol/nelagoda • migracija stenta • ozljeda žučnog voda ili dvanaesnika • trauma gušteračnog voda ili dvanaesnika.

NAČIN ISPORUKE

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

PRIPREMA PROIZVODA

1. Prije uvođenja bilo kojeg uređaja provjerite je li radni kanal endoskopa podmazan vodom ili lubrikantom na bazi vode.
2. Prema oznaci na pakiranju proizvoda, provjerite ima li korišteni endoskop veličinu kanala veću ili jednaku minimalnoj veličini kanala potrebnoj za rad proizvoda.
3. Prije uporabe vizualno provjerite pakiranje i uvjerite se da nije otvoreno ili oštećeno.
4. Prije uporabe uređaja(a) vizualno pregledajte ima li na njemu abnormalnosti koje bi mogle rezultirati neispravnim radom.
5. Pričvrstite endoskopsku kapicu ili uređaj za zaključavanje žice vodilice na endoskop.

UPUTE ZA UPORABU

Ilustracije

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:

- 3a. Skinite čvorište s kraja vodećeg katetera, a zatim umetnite vodeći kateter u pomoćni kanal preko prethodno postavljene žice vodilice.
- 3b. Dok je podizač otvoren, vršite uvođenje dok se dovoljna dužina vodećeg katetera ne bude nalazila iznad opstrukcije.

- 3c. Umetnite stent, s duktalnim krajem naprijed, i uvodnicu za pozicioniranje na vodeći kateter i prethodno postavljenu žicu vodilicu.
- 3d. 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 ZAVOJNICOM:

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 dođe do drugog uvojka.
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: Samo za stentove bez zavojnice 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.

ODLAGANJE PROIZVODA U OTPAD

Ovaj proizvod može biti kontaminiran potencijalno zaraznim tvarima ljudskog podrijetla i treba ga smotati u zavojnicu radi odlaganja u skladu sa smjernicama ustanove.

INFORMACIJE O SAVJETOVANJU PACIJENTA

Po potrebi obavijestite pacijenta o relevantnim upozorenjima, mjerama opreza, kontraindikacijama, mjerama koje treba poduzeti i ograničenjima uporabe kojih pacijent mora biti svjestan.

PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH ŠTETNIH DOGAĐAJA

Ako je nastupio bilo kakav ozbiljan štetni događaj u vezi s ovim proizvodom, to treba prijaviti tvrtki Cook Medical i nadležnom tijelu države u kojoj je proizvod korišten.

MAGYAR

TOLÓKATÉTER ÉS VEZETŐKATÉTER

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A jelen használati utasítás tolókatéteres és vezetőkatéteres bevezetőkre vonatkozik.

A vezetőkatéter 5 Fr és 6 Fr méretben, 320 cm hosszúságban kapható. A tolókatéter 3 Fr, 4 Fr, 5 Fr, 6 Fr, 7 Fr, 8 Fr, 8,5 Fr, 10 Fr és 11 Fr méretben, 170 cm hosszúságban kapható.

Teljesítményjellemzők

Az eszköz funkcióját és főbb jellemzőit az alábbiak ismertetik.

Vezetőkatéter – A vezetőkatéter funkciója, hogy a sztentet a kívánt helyre vezesse. A vezetőkatéterek az alábbi, egy vagy több jellemzővel bírnak:

- Atraumatikus csúcs – A vezetőkatéter végét úgy alakították ki, hogy ne okozzon traumát az adott anatómiai környezetben.
- Radioopacitás – A vezetőkatéter csővének anyaga sugárfogó tulajdonságú. A vezetőkatéterhez 2 markersáv is tartozik, amelyek tovább javítják a fluoroszkópiás láthatóságot.
- Tuohy–Borst adapter – A vezetőkatéterhez egy Tuohy–Borst adapter tartozik, amely megkönnyíti a szabványos Luer-fecskendő csatlakoztatását.

Tolókatéter – A tolókatéter funkciója, hogy a sztentet egy előre elhelyezett vezetődróttal, valamint egy vezetőkatéter mellett a kívánt helyre lehessen előretolni, és ott a sztent helyzetét megtartani a kinyitás közben. Ez az alábbi jellemzővel bír:

- Proximális azonosító – Egy, a proximális végen lévő azonosító. Annak az iránynak az azonosítására szolgál, amelyben az eszközt használni kell.

Az eszköz kompatibilitása

A tolókatéter és a vezetőkatéter bevezetőeszközök a következőkkel kompatibilisek:

- Endoszkópok 3,2 mm-es, 3,7 mm-es vagy 4,2 mm-es munkacsatornával (a megfelelő munkacsatorna kiválasztásához lásd a címkét)
- 0,018 inch, 0,021 inch és 0,035 inch méretű vezetődrótok (a megfelelő vezetődrótméret kiválasztásához lásd a címkét)
- Pigtail-kiegyenesítők/pozicionálóhüvely (rögzítőszárnyvédő)
- Endoszkópos sapka/vezetődrót-rögzítő eszköz
- Kontrasztanyag/sóoldat
- Szabványos Luer-fecskendő
- Cook hasnyálmirigy- és epeúti sztentek (lásd az 1. táblázatot)

1. táblázat: Kompatibilis Cook hasnyálmirigy- és epeúti sztentek a tolókatéterhez és a vezetőkatéterhez

Eszközcsalád	Cook epeúti sztentek							Cook hasnyálmirigysztentek		
	Cotton-Huibregtse®	Soehendra-Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Cotton-Leung® (Sof-Flex®)	Műanyag epeúti sztent®	Zimmon®	Compass	Geenen®	Geenen® (Sof-Flex)	Zimmon®
	CHBSO	TTSO	CLSO	CLSO-SF	PBS®	ZSO	CBBSO	GPSO/ GPSOS	GPSO-SF/ GPSOS-SF	SPSOF/ SPSOS/ ZPSOF/ ZPSOS
Tolókatéter (PC)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Vezetőkatéter (GC-5)	8,5 Fr	8,5 Fr	8,5 Fr	10 Fr	8,5 Fr	X	X	8,5 Fr	X	X
Vezetőkatéter (GC-6)	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	X	10 Fr 11,5 Fr	X	X	10 Fr 11,5 Fr	X	X

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

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** szereplő sztentekkel, pl. a PC-7 kompatibilis a 7 Fr-es sztentekkel, a PC-5 kompatibilis az 5 Fr-es sztentekkel stb.

Rendeltetészerű felhasználó

A termék az ERCP technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra készült.

A sztentek endoszkópos behelyezésére szolgáló standard technikákat kell alkalmazni.

Betegpopuláció(k)

Felnőtt betegek, akiknél elzáródás miatt epeúti sztentelésre van szükség. A mögöttes patológiai jelleg különböző betegeknél áll fenn; ezért az eszközök az epevezetéknek a közös epevezetékben jelentkező epekövek, rosszindulatú epeúti elzáródás, valamint jóindulatú vagy rosszindulatú szűkületek okozta elzáródásában szenvedő betegek esetében javallottak. Ezek az eszközök minden hasnyálmirigy-sztentelést igénylő betegpopulációnál (≥ 10 kg) alkalmazhatók. A mögöttes patológiai jelleg különböző betegeknél áll fenn, ezért az eszközök hasnyálmirigy-gyulladásban, szűkületben, kövesedésben, daganatos betegségben, anatómiai rendellenességekben, megrepedt vezetékben, fistulában/szivárgásban, a hasnyálmirigyben lévő folyadékgyülemekben szenvedő betegek, valamint olyan betegek esetében javallottak, akiknél profilaktikus sztentelésre van szükség az ERCP utáni hasnyálmirigy-gyulladás megelőzéséhez.

Testszövettel való érintkezés

Az eszköz a szövetekkel az eszköz rendeltetésének megfelelően érintkezik.

Működési elvek

A vezetőkatéter az előre elhelyezett vezetődrótot mentén halad, és közben a sztentet a kívánt helyre vezeti. Sugárfogó markérsávokkal rendelkezik, amelyek fokozzák a vezetőkatéter fluoroszkópos láthatóságát.

A tolókatéter adott esetben a sztentet a vezetőkatéter mentén tolja előre a rendeltetés szerinti helyre, miközben kinyitás közben megtartja a sztent helyzetét.

RENDELTETÉS

Az eszköz epeúti/hasnyálmirigysztentek endoszkópos beültetésére szolgál.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

Ezek az eszközök epeúti és hasnyálmirigysztentekkel való használatra javallottak, az alábbi javallatok esetén.

Epeúti sztent endoszkópos elhelyezése esetén elzáródott vezetékhez epefolyadékának drenázsára, amelyet a közös epevezetékben jelentkező epekövek, rosszindulatú epeúti elzáródás, valamint jóindulatú vagy rosszindulatú szűkületek vagy egyéb, drenázst igénylő, elzáródott epeúttal összefüggő állapotok okozhatnak.

Az endoszkópos hasnyálmirigysztent elhelyezése hasnyálmirigy-vezeték drenázsára szolgál, amelyre hasnyálmirigy-gyulladás, szűkület, hasnyálmirigyrák, a hasnyálmirigy anatómiai rendellenességei, a hasnyálmirigy-folyadék felgyülemzése, a hasnyálmirigy kövesedése, valamint megrepedt vezeték, fistula/hasnyálmirigy-szivárgás lehet szükséges. A hasnyálmirigysztenteket profilaktikusan is alkalmazzák ERCP-eljárás utáni hasnyálmirigy-gyulladás megelőzésére.

KLINIKAI ELŐNYÖK

Az epeúti/hasnyálmirigysztent bevezetőeszközei közvetett terápiás hatással rendelkeznek, mivel a sztent sikeres elhelyezését segítik elő. A bevezetőeszközök alapvető fontosságúak a sztent behelyezéséhez.

ELLENJAVALLATOK

Az endoszkópos retrográd cholangiopancreatographiára (ERCP-re) vonatkozó ellenjavallatok.

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

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Ezt az egyszer használatos eszközt nem ismételt felhasználására tervezték. Az újfeldolgozásra, újsterilizálásra és/vagy újrafelhasználásra tett kísérletek biológiai vagy vegyi anyagokkal való szennyeződéshez és/vagy az eszköz mechanikai épségének a megszűnéséhez vezethetnek.

Szemrevételezéssel győződjön meg a steril csomagolás épségéről. Tilos használni, ha a steril csomagolás megsérült vagy véletlenül fel lett bontva használat előtt.

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

ÖVINTÉZKEDÉSEK

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

Az eszköz használatához nem szükséges sphincterotómia.

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a címkén.

A megfelelő vezetődrt kiválasztásához olvassa el a címkét.

A pigtail görbületeinek – ha vannak – kiegyenesítésekor fokozott óvatossággal kell eljárni, nehogy megtörjön vagy eltörjön a sztent.

A sztent előretolásához ne alkalmazzon túlzottan nagy erőt.

A pozicionálóhüvely/pigtail-kiegyenesítő nem az endoszkóp munkacsatornájában való használatra szolgál.

A sztentet fluoroszkópos megfigyelés mellett kell alkalmazni.

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

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

Tárolja az eszközt száraz helyen.

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

A termék az ERCP technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra készült.

A sztentek endoszkópos behelyezésére szolgáló standard technikákat kell alkalmazni.

Ezek a felvezetőkészletek kompatibilisek a Cook **1. táblázatban** felsorolt hasnyálmirigy és epeúti sztentjeivel.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

Az ERCP-vel kapcsolatos lehetséges nemkívánatos események: allergiás reakció kontrasztanyagra vagy gyógyszerre • aspiráció • szívritmuszavar vagy szívmegállás • cholangitis • vérzés • alacsony vérnyomás • fertőzés • májtályog • hasnyálmirigy-gyulladás • perforáció • légzési elégtelenség vagy légzésleállás • szepszis.

Az epeúti/hasnyálmirigysztent elhelyezésével kapcsolatban: láz • a hasnyálmirigy-vezeték elzáródása • a közös epevezeték elzáródása • fájdalom/kényelmetlenségérzet • a sztent elvándorlása • az epevezeték vagy a duodenum sérülése • az hasnyálmirigy-vezeték vagy a duodenum sérülése.

KISZERELÉS

Ezeket az eszközöket etilén-oxid (EtO) sterilizálva, széthúzzható csomagolásban szállítjuk.

AZ ESZKÖZ ELŐKÉSZÍTÉSE

1. Mielőtt bármilyen eszközt behelyezne, győződjön meg arról, hogy az endoszkóp munkacsatornáját vízzel vagy vízbázisú síkosítóval síkosították.
2. Az eszköz csomagolásán lévő címke áttekintésével győződjön meg arról, hogy az endoszkóp esetében a csatorna mérete nagyobb vagy legalább akkora, mint az eszköz működtetéséhez szükséges minimális csatornaméret.
3. Használat előtt szemrevételezze a csomagolást: ellenőrizze, hogy bontatlan és sérülésmentes-e.
4. Az eszköz(ök) használata előtt szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy azokon nincsenek-e esetlegesen nem megfelelő működést eredményező rendellenességek.
5. Rögzítse az endoszkópos sapkát vagy a vezetődrt-rögzítő eszközt az endoszkóphoz.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Illusztrációk

I. PIGTAIL NÉLKÜLI SZTENTEK ESETÉBEN:

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

5–7 Fr méretű sztentek esetében:

- 3a. Vezesse fel a sztentet a ductalis végével előre, valamint a pozicionálóhüvelyt egy előre elhelyezett vezetődőrra.
- 3b. Tolja előre a tolokátétert a vezetődőrt 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 sztentek esetében:

- 3a. Távolítsa el a kónuszt a vezetőkátéter végéről, majd vezesse be a vezetőkátétert egy előre elhelyezett vezetődőrt mentén a munkacsatornába.
- 3b. Az emelő nyitott helyzetében tolja előre addig, amíg a vezetőkátéternek egy elegendő hosszúságú szakasza az elzáródás fölé nem jutott.
- 3c. Vezesse a sztentet (ductalis végével előre) és a pozicionálóhüvelyt a vezetőkátéterre és az előre elhelyezett vezetődőrra.
- 3d. Tolja előre a tolokátétert a vezetődőrt 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 SZTENTEK ESETÉBEN:

1. Egyenesítse ki a ductalis pigtailt. Használja a pigtail-kiegyenesítőt, ha mellékelve van.
2. Vezesse a sztentet ductalis végével előre, valamint a pigtail-kiegyenesítőt az előre elhelyezett vezetődőrra, amíg a kiegyenesítő el nem éri a második görbületet.
3. Tolja előre a tolokátétert a vezetődőrt mentén, hogy a pigtail sztent a munkacsatornába kerüljön.

Ezt követően lásd alább a 4–9. lépést.

4. Amint a tolokátéter teljesen betolja a sztentet a munkacsatornába, csúszassa vissza a pozicionálóhüvelyt/ pigtail-kiegyenesítőt (ha mellékelve van) a tolokátéter mentén, amíg el nem éri a kátéter végét, távol tartva azt a munkacsatornától.
5. Tolja előre a tolokátétert kis lépésközökkel addig, amíg a sztent a kívánt helyzetbe nem kerül.
6. Fluoroszkópiával és endoszkóposan ellenőrizze, hogy a sztent a kívánt helyzetben van-e. Megjegyzés: Kizárólag 8,5 Fr méretű vagy annál nagyobb, pigtail nélküli sztentek 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 vezetődőrt és a vezetőkátétert (ha mellékelve van) úgy, hogy közben a sztent helyzetét a tolokátéter segítségével változtatlanul tartsa.
8. Óvatosan távolítsa el a tolokátétert a munkacsatornából.
9. Ezek a sztentek standard endoszkópos technikákkal eltávolíthatók.

AZ ESZKÖZÖK ÁRTALMATLANÍTÁSA

Ez az eszköz emberi eredetű, potenciálisan fertőző anyagokkal szennyeződhet, és az intézményi irányelveknek megfelelő ártalmatlanítás előtt össze kell tekerni.

BETEGTÁJÉKOZTATÁS

Kérjük, szükség szerint tájékoztassa a beteget a releváns „Vigyázat” szintű figyelmeztetésekről, óvintézkedésekről, ellenjavallatokról, a megteendő intézkedésekről és a használati korlátokról, amelyekről a betegnek tudnia kell.

SÚLYOS VÁRATLAN ESEMÉNYEK JELENTÉSE

Ha az eszközzel kapcsolatosan súlyos váratlan esemény következik be, azt jelenteni kell a Cook Medical és az eszköz használati helye szerinti ország illetékes hatósága felé.

CATETERE SPINGITORE E CATETERE GUIDA

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.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Le presenti istruzioni per l'uso riguardano gli introduttori catetere spingitore e catetere guida.

Il catetere guida è disponibile nelle versioni da 5 Fr e 6 Fr con lunghezza di 320 cm. Il catetere spingitore è disponibile nelle versioni da 3 Fr, 4 Fr, 5 Fr, 6 Fr, 7 Fr, 8 Fr, 8,5 Fr, 10 Fr e 11 Fr con lunghezza di 170 cm.

Caratteristiche prestazionali

La funzione e le caratteristiche principali del dispositivo sono descritte di seguito.

Catetere guida: la funzione del catetere guida è guidare lo stent verso la sede di destinazione. I cateteri guida presentano una o più delle caratteristiche descritte di seguito.

- Punta atraumatica: l'estremità del catetere guida è progettata in modo tale da non provocare traumi all'anatomia.
- Radiopacità: il materiale del tubo del catetere guida è radiopaco. Il catetere guida è inoltre provvisto di 2 marker a banda che ne migliorano ulteriormente la visibilità fluoroscopica.
- Tuohy-Borst: il catetere guida ha un Tuohy-Borst integrato con un elemento di collegamento che agevola l'applicazione di una siringa Luer standard.

Catetere spingitore: la funzione del catetere spingitore è far avanzare lo stent, lungo una guida precedentemente posizionata e un catetere guida, verso la posizione di destinazione e mantenere in sede lo stent durante il suo posizionamento e rilascio. È provvisto di:

- identificativo prossimale: elemento identificativo posto alla sua estremità prossimale che serve a identificare la direzione nella quale deve essere usato il dispositivo.

Compatibilità del dispositivo

Gli introduttori catetere spingitore e catetere guida sono compatibili con quanto segue.

- Endoscopio con canale operativo da 3,2 mm, 3,7 mm e 4,2 mm (per la selezione del canale operativo appropriato fare riferimento all'etichetta)
- Guida da 0,018 inch, 0,021 inch o 0,035 inch (per la selezione della dimensione appropriata della guida fare riferimento all'etichetta)
- Raddrizzatori di pigtail/sistema di protezione delle alette (protettore alette)
- Cappuccio endoscopico/sistema bloccaguida
- Mezzo di contrasto/soluzione fisiologica
- Siringa Luer standard
- Stent biliari e pancreatici Cook (**vedere la Tabella 1**)

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

Famiglia di dispositivi	Stent biliari Cook							Stent pancreatici Cook		
	Cotton-Huibregtse®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Cotton-Leung® (Sof-Flex®)	Stent biliare in plastica®	Zimmon®	Compass	Geenen®	Geenen® (Sof-Flex)	Zimmon®
	CHBSO	TTSO	CLSO	CLSO-SF	PBS*	ZSO	CBBSO	GPSO/GPSOS	GPSO-SF/GPSOS-SF	SPSOF/SPSOS/ZPSOF/ZPSOS
Catetere spingitore (PC)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Catetere guida (GC-5)	8,5 Fr	8,5 Fr	8,5 Fr	10 Fr	8,5 Fr	X	X	8,5 Fr	X	X
Catetere guida (GC-6)	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	X	10 Fr 11,5 Fr	X	X	10 Fr 11,5 Fr	X	X

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

Viene adottata la convenzione seguente:

- Il simbolo "X" significa "non indicato per l'uso con".
- Il segno di spunta "✓" indica la compatibilità 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** (es. PC-7 è compatibile con uno stent da 7 Fr, PC-5 è compatibile con uno stent da 5 Fr ecc.).

Utilizzatori previsti

Il prodotto è destinato ad essere usato da medici debitamente formati ed esperti nelle tecniche di ERCP. Il posizionamento endoscopico degli stent prevede l'impiego di tecniche standard.

Popolazioni di pazienti

Pazienti adulti da trattare con stenting biliare per ostruzione. Essendo la natura della patologia di base prevalente in diversi pazienti, i dispositivi in questione sono indicati nei pazienti con ostruzione dei dotti biliari riconducibile a litiasi del coledoco, ostruzione biliare maligna e stenosi benigne o maligne. Questi dispositivi possono essere usati in tutte le popolazioni di pazienti (≥10 kg) da trattare con l'impianto di uno stent pancreatico. Essendo la natura della patologia di base prevalente in diversi pazienti, i dispositivi in questione sono indicati in pazienti con pancreatite, stenosi, calcolosi, cancro, anomalie anatomiche, dotto evanescente, fistola/versamenti, accumulo di liquido pancreatico e pazienti da trattare con stenting profilattico per la prevenzione di pancreatite post-ERCP (colangiopancreatografia retrograda per via endoscopica).

Contatto con il tessuto corporeo

Il contatto del dispositivo con i tessuti corporei è in linea con l'uso previsto.

Principi operativi

Il catetere guida avanza su una guida precedentemente posizionata mentre dirige lo stent nella posizione prevista. È dotato di marker radiopachi a banda che migliorano la visibilità fluoroscopica del catetere guida. Dove applicabile, il catetere spingitore fa avanzare lo stent sul catetere guida fino alla posizione prevista, mantenendo nel contempo invariata la posizione dello stent durante il suo rilascio.

USO PREVISTO

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

INDICAZIONI PER L'USO

Questi dispositivi sono indicati per l'uso con stent biliari e pancreatici per le indicazioni descritte di seguito.

Il posizionamento endoscopico di uno stent biliare serve per il drenaggio biliare di dotti ostruiti probabilmente a causa di litiasi del coledoco, ostruzione biliare maligna, stenosi benigne o maligne o altre condizioni di ostruzione biliare che richiedano drenaggio.

Il posizionamento endoscopico di stent pancreatici è finalizzato al drenaggio del dotto pancreatico, che potrebbe rendersi necessario in conseguenza di pancreatite, stenosi, carcinoma pancreatico, anomalie anatomiche del pancreas, accumulo di liquido pancreatico, calcoli pancreatici, dotto evanescente, fistola/perdite pancreatiche. Gli stent pancreatici trovano impiego anche per scopi profilattici ai fini della prevenzione di pancreatite post-ERCP.

BENEFICI CLINICI

Gli introduttori per stent biliari/pancreatici hanno un impatto terapeutico indiretto in quanto facilitano il corretto posizionamento dello stent. Gli introduttori sono essenziali per il posizionamento dello stent.

CONTROINDICAZIONI

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

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

AVVERTENZE

Il presente dispositivo monouso non è progettato per essere riutilizzato. Qualsiasi tentativo di ricondizionamento, risterilizzazione e/o riutilizzo può determinare la contaminazione con agenti biologici o chimici e/o la compromissione dell'integrità meccanica del dispositivo.

Ispezionare visivamente l'integrità della confezione sterile. Non usare il dispositivo se la confezione sterile è danneggiata o è stata accidentalmente aperta prima dell'uso.

Ispezionare visivamente il dispositivo prestando particolare attenzione all'eventuale presenza di piegamenti, curvature e 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.

PRECAUZIONI

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

Per l'uso 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.

Per evitare il piegamento o la rottura dello stent, è necessario operare con cautela durante il raddrizzamento delle spire del pigtail (ove applicabile).

Non applicare forza eccessiva per fare avanzare lo stent.

Il sistema di protezione delle alette/raddrizzatore di pigtail non è inteso per l'uso nel canale operativo dell'endoscopio.

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 espressamente previsto.

Conservare in luogo asciutto.

L'uso del presente dispositivo è riservato esclusivamente a operatori sanitari debitamente formati.

Il prodotto è destinato ad essere usato da medici debitamente formati ed esperti nelle tecniche di ERCP.

Il posizionamento endoscopico degli stent prevede l'impiego di tecniche standard.

Questi set con introduttore sono compatibili solo con gli stent biliari e pancreatici Cook, come indicato nella **Tabella 1**.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

Associati alla ERCP: reazione allergica al farmaco o al mezzo di contrasto • aspirazione • aritmia o arresto cardiaco • colangite • emorragia • ipotensione • infezione • ascesso epatico • pancreatite • perforazione • depressione respiratoria o arresto respiratorio • sepsi.

Associati al posizionamento di uno stent biliare/pancreatico: febbre • ostruzione del dotto pancreatico • ostruzione del coledoco • dolore/fastidio • migrazione dello stent • trauma del tratto biliare o del duodeno • trauma del dotto pancreatico o del duodeno.

CONFEZIONAMENTO

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

PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO

1. Prima di introdurre qualsiasi dispositivo, assicurarsi che il canale operativo dell'endoscopio sia lubrificato con acqua o con un lubrificante a base acquosa.
2. Facendo riferimento all'etichetta sulla confezione, verificare che le dimensioni del canale operativo siano pari a o maggiori di quelle minime necessarie per utilizzare il dispositivo.
3. Prima di usare il prodotto, ispezionare visivamente la confezione confermando che non sia stata aperta e che non abbia subito danni.
4. Prima di usare i dispositivi, ispezionarli visivamente alla ricerca di anomalie che potrebbero portare a malfunzionamenti.
5. Fissare il cappuccio endoscopico o il sistema bloccaguida all'endoscopio.

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 consentire l'avanzamento dello 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

- 3a. Staccare il connettore dall'estremità del catetere guida, quindi introdurre il catetere guida nel canale operativo su una guida precedentemente posizionata.
- 3b. Con l'elevatore aperto fare avanzare il catetere guida fino a posizionarne un tratto sufficientemente lungo al di sopra dell'ostruzione.
- 3c. Inserire lo stent, a partire dall'estremità duttale, e il sistema di protezione delle alette sul catetere guida e sulla guida precedentemente posizionata.
- 3d. 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 su una guida precedentemente posizionata fino a quando il raddrizzatore non raggiunge la seconda spirale.

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.

SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI

Questo dispositivo potrebbe essere contaminato con sostanze di origine umana potenzialmente infettive e dovrà essere smaltito avvolto nel rispetto delle linee guida dell'istituto.

INFORMAZIONI DA FORNIRE AI PAZIENTI

Informare il paziente secondo necessità riguardo alle avvertenze, alle precauzioni, alle controindicazioni, alle misure da adottare e ai limiti di impiego pertinenti di cui debba essere messo a conoscenza.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato a Cook Medical e all'autorità competente del Paese in cui è stato utilizzato il dispositivo.

LIETUVIŲ K.

STUMIAMASIS KATETERIS IR KREIPIAMASIS KATETERIS

PERSPĖJIMAS. Pagal JAV federalinius teisės aktus ši priemonė gali būti parduodama tik gydytojui (arba tinkamą licenciją turinčiam medicinos praktikui) arba jo užsakymu.

PRIEMONĖS APRAŠAS

Ši naudojimo instrukcija apima stumiamąjį kateterį ir kreipiamąjį kateterį, kurie iš tikrųjų yra intubatoriai. Kreipiamąjį kateterį galima įsigyti 5 Fr ir 6 Fr dydžių ir 320 cm ilgio. Stumiamasis kateteris tiekiamas 3 Fr, 4 Fr, 5 Fr, 6 Fr, 7 Fr, 8 Fr, 8,5 Fr, 10 Fr ir 11 Fr dydžių ir 170 cm ilgio.

Veiksmingumo charakteristikos

Priemonės funkcijos ir pagrindinės savybės aprašytos toliau.

Kreipiamasis kateteris – šio kateterio funkcija yra nukreipti stentą į numatytą vietą. Kreipiamieji kateteriai turi vieną ar daugiau iš šių savybių:

- Atrauminis galiukas – kreipiamojo kateterio galas suprojektuotas taip, kad nežalotų anatomicinės struktūros.
- Rentgenokontrastiškumas – kreipiamojo kateterio vamzdelio medžiaga yra rentgenokontrastinė. Kreipiamasis kateteris taip pat turi 2 žymeklio juosteles, kad būtų dar geriau matomas stebint fluoroskopu.
- „Tuohy-Borst“ adapteris – kreipiamasis kateteris turi „Tuohy-Borst“ adapterį su jungtimi, prie kurios galima prijungti standartinį Luerio švirkštą.

Stumiamasis kateteris – jo funkcija yra stumti stentą, užmautą ant iš anksto įterpto vielinio kreipiklio ir kreipiamojo kateterio, į numatytą vietą bei išlaikyti stento padėtį jį iškleidžiant. Jis turi šią savybę:

- Proksimalinis identifikatorius – identifikatorius jo proksimaliniame gale. Jis naudojamas orientacijai, kuria turi būti naudojama priemonė, nustatyti.

Priemonės suderinamumas

Stumiamasis kateteris ir kreipiamąjo kateterio intubatoriai yra suderinami su šiais įrenginiais:

- Endoskopas su 3,2 mm, 3,7 mm arba 4,2 mm priedų kanalu (žr. etiketę, kaip pasirinkti tinkamą priedų kanalą)
- 0,018 inch, 0,021 inch arba 0,035 inch vielinis kreipiklis (žr. etiketę, kaip pasirinkti atitinkamo dydžio vielinį kreipiklį)
- Galiniai tiesintuvai / padėties nustatymo mova (apsaugos nuo apdangalo)
- Endoskopinis dangtelis arba vielinio kreipiklio fiksatorius
- Kontrastinės medžiagos / fiziologinis tirpalas
- Standartinis Luerio švirkštas
- „Cook“ kasos ir tulžies latakų stentai (žr. 1 lentelę)

1 lentelė. Suderinami „Cook“ kasos ir tulžies latakų stentai stumiamajam kateteriui ir kreipiamajam kateteriui

Priemonių grupė	„Cook“ tulžies latakų stentai							„Cook“ kasos stentai		
	Cotton-Huibregtse*	Soehendra Tannenbaum*	Cotton-Leung*	Cotton-Leung* (Sof-Flex*)	Plastikinis tulžies latakų stentas*	Zimmon*	Compass	Geenen*	Geenen* (Sof-Flex)	Zimmon*
	CHBSO	TTSO	CLSO	CLSO-SF	PBS*	ZSO	CBBSO	GPSO / GPSOS	GPSO-SF / GPSOS-SF	SPSOF / SPSOS / ZPSOF / ZPSOS
Stumiamasis kateteris (PC)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Kreipiamasis kateteris (GC-5)	8,5 Fr	8,5 Fr	8,5 Fr	10 Fr	8,5 Fr	X	X	8,5 Fr	X	X
Kreipiamasis kateteris (GC-6)	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	X	10 Fr 11,5 Fr	X	X	10 Fr 11,5 Fr	X	X

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

Žymėjimo paaiškinimas:

- Simbolis „X“ reiškia, kad negalima naudoti su minėtais įrenginiais.
- Varnelė „✓“ reiškia suderinamą su atitinkamo dydžio stentais.
- Fr nurodo stento skersmens French dydį.

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

Numatytasis naudotojas

Šis gaminytis skirtas naudoti gydytojams, išmokytiems taikyti ERCP procedūros metodus ir turintiems jų taikymo patirties.

Turėtų būti naudojami standartiniai endoskopinio stentų įterpimo metodai.

Pacientų populiacija(jos)

Suaugę pacientai, kuriems dėl obstrukcijos reikia stentuoti tulžies latakus. Pagrindinė patologija vyrauja pas skirtingus pacientus, todėl priemonės indikuotinos pacientams, kuriems yra tulžies latakų obstrukcija, kurią sukėlė bendrojo tulžies latakų akmenys, piktybinė tulžies latakų obstrukcija ar gerybinės arba piktybinės striktūros. Šias priemones galima naudoti visų populiacijų pacientams (≥ 10 kg), kuriems reikalingas kasos stentavimas. Pagrindinė patologija vyrauja skirtingiems pacientams, todėl priemonės skirtos pacientams, kuriems yra pankreatitas, striktūra, akmenys, vėžys, anatominių defektų, trūkų latakas, fistulė / pratėjimas, kasos skysčio susikaupimas, ir pacientams, kuriems reikalingas profilaktinis stentavimas, siekiant išvengti pankreatito po ERCP procedūros (endoskopinės retrogradinės cholangiopankreatografijos).

Sąlytis su kūno audiniais

Priemonė liečia audinius naudojant ją pagal numatytąją paskirtį.

Veikimo principai

Kreipiamasis kateteris veda per iš anksto įterptą vielinį kreipiklį, nukreipdamas stentą į numatytą vietą. Jis turi rentgenokontrastinio žymeklio juostas, kurios pagerina kreipiamojo kateterio fluoroskopinį matomumą. Stumiamasis kateteris stumia stentą per kreipiamąjį kateterį, kai taikoma, į numatytą jo vietą, taip pat išlaikydamas išskleidžiamo stento padėtį.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Ši priemonė naudojama tulžies latakų ir kasos stentui endoskopiškai įterpti.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Šios priemonės skirtos naudoti su tulžies latakų ir kasos stentais esant šioms indikacijoms.

Tulžies latakų stentas endoskopiškai įterpiamas siekiant drenuoti tulžį iš užsikimšusių latakų, kurių obstrukciją galėjo sukelti bendrojo tulžies latakų akmenys, piktybinė tulžies latakų obstrukcija arba gerybinės ar piktybinės striktūros, arba esant kitoms užsikimšusių tulžies latakų sąlygoms, kai reikalingas drenažas.

Endoskopiškas kasos stento įterpimas naudojamas kasos latakų drenažui, kurį gali sukelti pankreatitas, striktūra, kasos vėžys, anatominės kasos anomalijos, kasos skysčio susikaupimas, kasos akmenys, sutrikdytas latakas, fistulė / kasos nuotėkis. Kasos stentai taip pat naudojami profilaktiškai, siekiant išvengti pankreatito po ERCP procedūros.

KLINIKINĖ NAUDA

Tulžies / kasos stento intubatoriai daro netiesioginį gydomąjį poveikį, nes padeda sėkmingai įterpti stentą. Intubatoriai yra būtini stentui įterpti.

KONTRAINDIKACIJOS

ERCP procedūroms taikomos kontraindikacijos.

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

ĮSPĖJIMAI

Ši vienkartinė priemonė neskirta naudoti pakartotinai. Mėginant pakartotinai apdoroti, sterilizuoti ir (arba) pakartotinai naudoti, priemonę galima užteršti biologinėmis ar cheminėmis medžiagomis ir (arba) pažeisti priemonės mechaninį vientisumą.

Apžiūrėkite, ar sterilii pakuotė vientisa. Negalima naudoti, jeigu sterilii pakuotė pažeista arba netyčia atidaryta prieš naudojimą.

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“.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

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

Norint naudoti šią priemonę, sfinkterotomijos atlikti nebūtina.

Minimalus šiai priemonei reikalingas kanalo dydis nurodytas etiketėje.

Apie tinkamo vielinio kreipiklio parinkimą žr. etiketėje.

Ištiesinant rišto galiuko vijas (jei yra) reikia būti atsargiems, kad stentas neperlinktų ar netrūktų. Stumdami stentą nenaudokite per didelės jėgos.

Padėties nustatymo mova / rišto galiuko tiesinimo įtaisas neskirti 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 numatytąjį paskirtį.

Priemonę laikykite sausoje vietoje.

Šią priemonę gali naudoti tik išmokytas sveikatos priežiūros specialistas.

Šis gaminytis skirtas naudoti gydytojams, išmokytiems taikyti ERCP procedūros metodus ir turintiems jų taikymo patirties.

Turėtų būti naudojami standartiniai endoskopinio stentų įterpimo metodai.

Šie įstūmimo movų rinkiniai suderinami su „Cook“ tulžies latakų stentais, kaip nurodyta **1 lentelėje**.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI ĮVYKIAI

Susiję su ERCP procedūra: alerginė reakcija į kontrastinę medžiagą arba vaistą • aspiracija • širdies ritmo sutrikimas arba širdies sustojimas • cholangitas • hemoragija • hipotenzija • infekcija • kepenų abscesas • pankreatitas • perforacija • kvėpavimo slopinimas arba sustojimas • sepsis.

Susiję su tulžies latakų / kasos stento įterpimu: karščiavimas • kasos latakų obstrukcija • bendrojo tulžies latakų obstrukcija • skausmas / diskomfortas • stento pasislinkimas • tulžies latakų arba dvylikapirštės žarnos pažeidimas • kasos latakų arba dvylikapirštės žarnos pažeidimas.

KAIP TIEKIAMA

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

PRIEMONĖS PARENGIMAS

1. Prieš įvedant bet kokius prietaisus, įsitikinkite, kad endoskopo darbinis kanalas yra sudrėkintas vandeniu arba vandens pagrindo lubrikantu.
2. Priemonės pakuotės etiketėje pasitikrinkite, kad endoskopo kanalo dydis yra didesnis arba lygus minimaliam kanalo dydžiui, reikalingam priemonei naudoti.
3. Prieš naudodami apžiūrėkite, ar pakuotė neatidaryta ir nepažeista.
4. Prieš naudodami priemonę (-es), apžiūrėkite, ar nėra pakitimų, dėl kurių priemonė (-ės) gali netinkamai veikti.
5. Ant endoskopo uždėkite endoskopinį dangtelį arba vielinio kreipiklio fiksatorių.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

ilustracijos

I. STENTAI NE RIESTU GALIUKU:

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

5–7 Fr dydžio stentams:

- 3a. Įterpkite stentą, pirmiausia latakų galą, ir padėties nustatymo movą ant iš anksto įterpto vielinio kreipiklio.
- 3b. Stumkite stumiamąjį kateterį vieliniu kreipikliu, kad stentas būtų įstumtas į priedų kanalą. Įstumdami stento priekinį atraminį liežuvelį į priedų kanalą, laikykite padėties nustatymo movą ant užpakalinio liežuvelio, kol priedų kanale atsidurs visas stentas.

8,5 Fr dydžio ir didesniems stentams:

- 3a. Nuimkite įvorę nuo kreipiamojo kateterio galo, tada užmovę ant iš anksto įterpto vielinio kreipiklio įkiškite kreipiamąjį kateterį į priedų kanalą.
- 3b. Esant atidarytam keltuvui, stumkite, kol pakankamo ilgio kreipiamojo kateterio dalis bus virš obstrukcijos.
- 3c. Pirmiausia užmaukite stentą, latakų galu į priekį, ir padėties nustatymo movą ant kreipiamojo kateterio ir iš anksto įterpto vielinio kreipiklio.
- 3d. Stumkite stumiamąjį kateterį ant vielinio kreipiklio ir kreipiamojo kateterio, kad įstumtumėte stentą į priedų kanalą. Įstumdami stento priekinį atraminį liežuvelį į priedų kanalą, laikykite padėties nustatymo movą ant užpakalinio liežuvelio, kol priedų kanale atsidurs visas stentas.

Tada žiūrėkite toliau pateiktus 4–9 veiksmus

II. STENTAMS RIESTU GALIUKU:

1. Ištiesinkite lataką riestą galiuką. Naudokite riesto galiuko tiesinimo įtaisą, kai jis pateiktas.
2. Įterpkite stentą, pirmiausia lataką galą, ir riesto galiuko tiesinimo įtaisą ant iš anksto įterpto vielinio kreipiklio, kol tiesinimo įtaisas pasieks antrą viją.
3. Stumkite stumiamąjį kateterį vielinio kreipikliu, kad įstumtumėte stentą riestu galiuku 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 pateiktas) 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 nustatytas į reikiamą padėtį. Pastaba. Tik 8,5 Fr arba didesniems stentams ne riestu galiuku: 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.

PRIEMONIŲ ŠALINIMAS

Ši priemonė gali būti užteršta potencialiai užkrečiamosiomis žmogaus kilmės medžiagomis, todėl šalinant priemonę, reikia suvynioti ją laikantis įstaigos gairių.

PACIENTŲ KONSULTAVIMO INFORMACIJA

Pagal būtinybę informuokite pacientą apie aktualius įspėjimus, atsargumo priemones, kontraindikacijas, priemones, kurių reikia imtis, ir naudojimo apribojimus, kuriuos pacientas turėtų žinoti.

PRANEŠIMAI APIE RIMTUS INCIDENTUS

Praneškite „Cook Medical“ ir valstybės, kurioje priemonė buvo naudojama, kompetentingai institucijai apie visus rimtus su šia priemone susijusius incidentus.

LATVISKI

BĪDĪTĀJKATETRS UN VADĪTĀJKATETRS

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

IERĪCES APRAKSTS

Ši lietošanas pamācība attiecas uz bīdītājkatetru un vadītājkatetru.

Vadītājkatetrs ir pieejams 5 Fr un 6 Fr izmēros 320 cm garumā. Bīdītājkatetrs ir pieejams 3 Fr, 4 Fr, 5 Fr, 6 Fr, 7 Fr, 8 Fr, 8,5 Fr, 10 Fr un 11 Fr izmēros 170 cm garumā.

Veikspējās raksturlielumi

Šīs ierīces funkcijas un galvenās iezīmes ir aprakstītas tālāk.

Vadītājkatetrs — vadītājkatetra funkcija ir virzīt stentu tā paredzētajā vietā. Vadītājkatetriem ir viena vai vairākas no šīm funkcijām:

- atraumatisks gals — vadītājkatetra gals ir veidots tā, lai tas būtu atraumatisks anatomijai;
- starojuma necaur laidība — vadītājkatetra caurulītes materiāls ir starojumu necaur laidīgs. Vadītājkatetram ir arī 2 marķieru joslas, lai vēl vairāk uzlabotu tā fluoroskopisko redzamību.
- Tuohy-Borst adapters — vadītājkatetram ir Tuohy-Borst adapters ar savienojumu, lai atvieglotu standarta luera šļircēs pievienošanu.

Biditājkatetrs — biditājkatetra funkcija ir virzīt stentu pa iepriekš pozicionētu vadītājstīgu un vadītājkatetru līdz tā paredzētajai vietai un saglabāt stenta stāvokli, kad tas tiek novietots. Tam ir šāda funkcija:

- proksimālais identifikators — identifikators tā proksimālajā galā. To izmanto, lai noteiktu orientāciju, kādā ierīce ir jāizmanto.

Ierīces saderība

Biditājkatetrs un vadītājkatetra ievadītāji ir saderīgi ar turpmāk norādīto:

- endoskopi ar 3,2 mm, 3,7 mm vai 4,2 mm darba kanālu (atbilstošā piederuma darba kanāla atlasei skatiet etiķeti)
- 0,018 inch, 0,021 inch vai 0,035 inch vadītājstīga (atbilstošā vadītājstīgas izmēra atlasei skatiet etiķeti)
- saritināto galu iztaisnotāji / pozicionēšanas uzmava (atloka aizsargs)
- endoskopiskais vāciņš / vadītājstīgas bloķēšanas ierīce
- kontrastviela / fizioloģiskais šķīdums
- standarta luera šļirce.
- Cook aizkuņģa dziedzera un žultsvadu stenti (**skatīt 1. tabulu**)

1. tabula. Ar biditājkatetru un vadītājkatetru saderīgie Cook aizkuņģa dziedzera un žultsvadu stenti

Ierīču saime	Cook žultsvadu stenti							Cook aizkuņģa dziedzera stenti		
	Cotton-Huibregtse®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Cotton-Leung® (Sof-Flex®)	Plastmasas žultsvadu stents®	Zimmon®	Compass	Geenen®	Geenen® (Sof-Flex)	Zimmon®
	CHBSO	TTSO	CLSO	CLSO-SF	PBS®	ZSO	CBBSO	GPSO/ GPSOS	GPSO-SF/ GPSOS-SF	SPSOF/ SPSOS/ ZPSOF/ ZPSOS
Biditājkatetrs (PC)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Vadītājkatetrs (GC-5)	8,5 Fr	8,5 Fr	8,5 Fr	10 Fr	8,5 Fr	X	X	8,5 Fr	X	X
Vadītājkatetrs (GC-6)	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	X	10 Fr 11,5 Fr	X	X	10 Fr 11,5 Fr	X	X

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

Simbolu skaidrojums ir šāds:

- simbols "X" nozīmē "nav indicēts lietošanai ar";
- atzīmes simbols "✓" norāda saderību ar attiecīgajiem stenta izmēriem;
- Fr attiecas uz stenta diametru franču izmērā.

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

Paredzētais galalietotājs

Šis izstrādājums paredzēts lietošanai ārstiem, kas ir apmācīti un kam ir pieredze ERHP tehniku izmantošanā. Stentu endoskopiskai ievietošanai jāizmanto standarta tehnikas.

Pacientu populācija(-as)

Pieauguši pacienti, kuriem nosprostošanās dēļ nepieciešama žultsvadu stentēšana. Pamatpatoloģijas raksturs ir izplatīts dažādiem pacientiem, tāpēc ierīces ir indicētas pacientiem ar žultsvadu obstrukciju, ko izraisa akmeņi kopējā žultsvadā, ļaundabīga žultsceļu obstrukcija un labdabīgas vai ļaundabīgas striktūras. Šīs ierīces var izmantot visām pacientu populācijām (≥ 10 kg), kuriem nepieciešama aizkuņģa dziedzera stentēšana. Pamatpatoloģijas raksturs ir izplatīts dažādiem pacientiem, tāpēc ierīces ir indicētas pacientiem ar pankreatītu, striktūru, akmeņiem, vēzi, anatomiskām anomālijām, izvada traucējumiem, fistulu/sūci, aizkuņģa dziedzera šķidruma uzkrāšanos un pacientiem, kuriem profilaktiski nepieciešams veikt stentēšanu, lai novērstu pankreatītu pēc ERHP.

Saskare ar ķermeņa audiem

Ierīce saskaras ar audiem atbilstoši paredzētajai izmantošanai.

Darbības principi

Vadītājkatetru virza pa iepriekš pozicionētu vadītājstīgu, virzot stentu līdz tā paredzētajai atrašanās vietai. Tam ir starojuma necaurlaidīga marķiera joslas, kas uzlabo vadītājkatetra fluoroskopisko redzamību. Ar bīdītājkatetru stentu virza pa vadītājkatetru, kur tas atbilst tā paredzētajai atrašanās vietai, vienlaikus saglabājot arī stenta pozīciju tā izplešanas laikā.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Šo ierīci izmanto endoskopiskai aizkuņģa dziedzera / žultsvadu stenta ievietošanai.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Šīs ierīces ir indicētas lietošanai ar žultsvadu un aizkuņģa dziedzera stentiem turpmāk norādītajām indikācijām.

Endoskopiskā žultsvadu stenta ievietošana žults izvadišanai no nosprostotiem kanāliem, ko var izraisīt bieži akmeņi kopējā žultsvadā, ļaundabīga žultsvadu nosprostošanās, labdabīgas vai ļaundabīgas striktūras vai citi nosprostoti žultsvadu stāvokļi, kuriem nepieciešama drenāža.

Endoskopisko aizkuņģa dziedzera stenta ievietošanu izmanto aizkuņģa dziedzera izvada drenāžai, kas var būt nepieciešama pankreatīta, striktūras, aizkuņģa dziedzera vēža, aizkuņģa dziedzera anatomisku anomāliju, šķidruma uzkrāšanās aizkuņģa dziedzērī, aizkuņģa dziedzera akmeņu, plīsuša kanāla, fistulas / aizkuņģa dziedzera noplūdes dēļ. Aizkuņģa dziedzera stentus izmanto arī profilaktiski, lai novērstu pēc-ERHP pankreatītu.

KLĪNISKIE IEGUVUMI

Žultsvadu / aizkuņģa dziedzera stenta ievadītājiem ir netieša terapeitiska ietekme, jo tie darbojas, lai atvieglotu veiksmīgu stenta ievietošanu. Ievadītāji ir būtiski stenta ievietošanai.

KONTRINDIKĀCIJAS

Kontrindikācijas, kas attiecas uz endoskopisku retrogrādu holangiopankreatogrāfiju (ERHP).

Nespēja izvadīt vadītājstīgu / vadītājkatetru / stentu cauri nosprostošanas vietai.

BRĪDINĀJUMI

Šī vienreiz lietojamā ierīce nav izstrādāta atkārtotai lietošanai. Mēģinājumi atkārtoti apstrādāt, sterilizēt un/vai atkārtoti lietot ierīci var izraisīt piesārņošanu ar bioloģiskām vai ķīmiskām vielām un/vai mehānisku ierīces veseluma kļūmi.

Vizuāli pārbaudiet sterilā iepakojuma veselumu. Nelietojiet, ja sterila iepakojums ir bojāts vai netīšām atvērts pirms lietošanas.

Vizuāli pārbaudiet ierīci, īpašu uzmanību pievēršot tam, vai tā nav ielocīta, saliekusies vai ieplisusi. Nelietojiet, ja tiek konstatēta kāda neatbilstība normai, kas varētu traucēt pareizai ierīces funkcionēšanai. Lūdzu, paziņojiet Cook, ja vēlaties saņemt apstiprinājumu ierīces nosūtīšanai atpakaļ.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

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

Ierīces izmantošanai nav nepieciešama sfinkterotomija.

Šai ierīcei nepieciešamo minimālo darba kanāla lielumu skatiet uz etiķetes.

Lai izvēlētos atbilstošu vadītājstīgas lielumu, skatiet etiķetē norādītos datus.

Iztaisojot saritinātos galus, ja tādi ir, jārikojas uzmanīgi, lai neielocītu un nesalauztu stentu.

Stenta virzīšanai nelietojiet pārmērīgu spēku.

Pozicionēšanas uzmava / saritināto galu iztaisošanās nav paredzēta izmantošanai 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.

Glabājiet ierīci sausā vietā.

Šīs ierīces lietošana atļauta tikai apmācītiem veselības aprūpes speciālistiem.

Šīs izstrādājums paredzēts lietošanai ārstiem, kas ir apmācīti un kam ir pieredze ERHP tehniku izmantošanā.

Stentu endoskopiskai ievietošanai jāizmanto standarta tehnikas.

Šie ievadītāju komplekti ir sadēdīgi tikai ar Cook aizkuņģa dziedzera un žultsvadu stentiem atbilstoši

1. tabulā norādītajam.

IESPĒJAMIE NEVĒLAMIE NOTIKUMI

Ar ERHP saistītie ietver: alerģisku reakciju pret kontrastvielu vai medikamentiem • aspirāciju • sirds aritmiju vai sirdsdarbības apstāšanos • holangītu • asiņošanu • hipotensiju • infekcija • aknu abscesu • pankreatītu • perforāciju • elpošanas nomākumu vai apstāšanos • sepsi.

Ar žultsvadu / aizkuņģa dziedzera stenta ievietošanu saistītie nevēlamie notikumi ietver: drudzi • aizkuņģa dziedzera izvada nosprostošumu • kopējā žultsvada obstrukciju • sāpes/diskomfortu • stenta izkustēšanos • kopējā žultsvada vai divpadsmitpirkstu zarnas traumatizāciju • aizkuņģa dziedzera izvada vai divpadsmitpirkstu zarnas ievainošanu.

PIEGĀDES KOMPLEKTĀCIJA

Šīs ierīces ir sterilizētas ar etilēnoksidu (EO) un tiek piegādātas atplēšamā maisiņā.

IERĪCES SAGATAVOŠANA

1. Pirms jebkuru ierīču ievadīšanas pārliecinieties, ka endoskopa darba kanāls ir ieeļļots ar ūdeni vai smērvielu uz ūdens bāzes.
2. Atsaucoties uz ierīces iepakojuma etiķeti, pārbaudiet, vai endoskopa darba kanāla izmērs ir lielāks vai vienāds ar minimālo darba kanāla izmēru, kas nepieciešams ierīces darbībai.
3. Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet iepakojumu, pārliecinoties, ka tas nav atvērts un nav bojāts.
4. Pirms ierīces (-ču) lietošanas vizuāli pārbaudiet, vai tajā (-ās) nav noviržu, kas varētu izraisīt nepareizu darbību.
5. Piestipriniet endoskopam endoskopisko vāciņu vai vadītājstīgas bloķēšanas ierīci.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Attēli

I. ATTIECĪBĀ UZ STENTIEM AR NESARITINĀTIEM GALIEM:

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

Attiecībā uz 5 līdz 7 Fr stentiem:

- 3a. Ievadiet stentu ar vada galu pa priekšu un pozicionēšanas uzmavu uz iepriekš pozicionētās vadītājstīgas.
- 3b. Lai stentu virzītu darba kanālā, virziet bīdītājkatetu pa vadītājstīgu. Stenta priekšējam atlokam ievirzoties darba kanālā, saglabājiet pozicionēšanas uzmavu tādā stāvoklī, lai tā nosegtu aizmugurējo atloku, līdz stents ir pilnībā ievietots darba kanālā.

Attiecībā uz 8,5 Fr un lielākiem stentiem:

- 3a. Noņemiet galviņu no vadītājkatetra gala, tad pār iepriekš pozicionētu vadītājstīgu ievadiet vadītājkatetu darba kanālā.
- 3b. Turot pacēlāju atvērtu, virziet, līdz virs nosprostošuma atrodas pietiekami garš vadītājkatetra gals.
- 3c. Ar vada galu pa priekšu ievadiet stentu un pozicionēšanas uzmavu, virzot pa vadītājkatetu un iepriekš pozicionēto vadītājstīgu.

- 3d. Lai stentu virzītu darba kanālā, virziet bīdītājkatētru pa vadītājstīgu un vadītājkatētru. Stenta priekšējam atlokam ievirzoties darba kanālā, saglabājiet pozicionēšanas uzdevu tādā stāvoklī, lai tā nosegtu aizmugurējo atloku, līdz stents ir pilnībā ievietots darba kanālā.

Pēc tam skatiet 4.–9. darbību tālāk

II. ATTIECĪBĀ UZ STENTIEM AR SARITINĀTU GALU:

1. Iztaisnojiet vadu ar saritinātu galu. Ja pieejams, lietojiet 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 saritinātu galu virzītu darba kanālā, virziet bīdītājkatētru pa vadītājstīgu.

Pēc tam skatiet 4.–9. darbību tālāk

4. Kad bīdītājkatētrs stentu pilnībā ievirza darba kanālā, pabīdiet pozicionēšanas uzdevu/saritināto galu iztaisnotāju (ja ietverts komplektācijā) atpakaļ pa bīdītājkatētru, līdz tas sasniedz katētra galu, nepieļaujot tā saskari ar darba kanālu.
5. Virziet bīdītājkatētru pa nelieliem posmiem, līdz stents atrodas vēlamajā pozīcijā.
6. Pārīcinieties par vēlamo stenta pozīciju fluoroskopiski un endoskopiski. Piezīme. Attiecībā uz stentiem ar nesaritinātiem galiem, kas ir 8,5 Fr vai lielāki: ja nepieciešams, nomainiet vadītājkatētra galviņu pirms skalošanas ar kontrastvielu.
7. Pēc stenta pozīcijas apstiprināšanas uzmanīgi izņemiet no endoskopa vadītājstīgu un pēc tam izņemiet vadītājkatētru (ja ietverts komplektācijā), ar bīdītājkatētra palīdzību saglabājot stenta pozīciju.
8. Uzmanīgi izņemiet bīdītājkatētru no darba kanāla.
9. Šos stentus var izņemt, izmantojot standarta endoskopijas metodes.

IERĪČU LIKVIDĒŠANA

Šī ierīce var būt piesārņot ar potenciāli infekciozām cilvēka izcelsmes vielām, un tā ir jāsaritina likvidēšanai saskaņā ar iestādes vadlīnijām.

INFORMĀCIJA PAR PACIENTA KONSULTĒŠANU

Lūdzu, pēc nepieciešamības informējiet pacientu par attiecīgajiem brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem, kontraindikācijām, veicamajām darbībām un lietošanas ierobežojumiem, par ko pacientam būtu jāzina.

ZIŅOŠANA PAR NOPIETNIEM NEGADĪJUMIEM

Ja ir noticis jebkāds nopietns negadījums, kas ir saistīts ar šo ierīci, ziņojiet Cook Medical un kompetentajai iestādei valstī, kurā ierīce tika lietota.

NEDERLANDS

PUSHING-KATHETER EN GELEIDEKATHETER

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).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Deze gebruiksaanwijzing heeft betrekking op pushing-katheter- en geleidekatheter-introducers. De geleidekatheter is verkrijgbaar in 5 Fr en 6 Fr, met een lengte van 320 cm. De pushing-katheter is verkrijgbaar in 3 Fr, 4 Fr, 5 Fr, 6 Fr, 7 Fr, 8 Fr, 8,5 Fr, 10 Fr en 11 Fr, met een lengte van 170 cm.

Prestatiekenmerken

De functie en de belangrijkste kenmerken van dit hulpmiddel worden hieronder beschreven. Geleidekatheter – de functie van de geleidekatheter is de stent naar de juiste plaats te voeren. Geleidekatheters zijn voorzien van een of meer van de volgende kenmerken:

- Atraumatische tip – het uiteinde van de geleidekatheter is ontworpen om geen schade toe te brengen aan de anatomie.

- Radiopaciteit – het slangmateriaal van de geleidekatheter is radiopaak. De geleidekatheter is tevens voorzien van twee markeringsbanden om de fluoroscopische zichtbaarheid verder te verbeteren.
- Tuohy-Borst-adapter – de geleidekatheter is voorzien van een Tuohy-Borst-adapter met een aansluiting voor de bevestiging van een standaard Luer-spuut.

Pushing-katheter – de functie van de pushing-katheter is de stent over een vooraf gepositioneerde voerdraad en over een geleidekatheter naar de beoogde locatie op te voeren en de positie van de stent tijdens het ontplooiën te handhaven. Deze is voorzien van het volgende kenmerk:

- Proximale identificatie – een identificatie aan het proximale uiteinde. Het wordt gebruikt om aan te geven in welke richting het hulpmiddel moet worden gebruikt.

Compatibiliteit van het hulpmiddel

De pushing-katheter- en geleidekatheter-introducers zijn compatibel met het volgende:

- Endoscopen met een werkkanaal van 3,2 mm, 3,7 mm en 4,2 mm (raadpleeg het etiket voor de keuze van het juiste werkkanaal)
- Voerdraden van 0,018 inch, 0,021 inch of 0,035 inch (raadpleeg het etiket voor de keuze van de juiste voerdraadmaat)
- Pigtail straighteners/plaatsingshuls (flapbeschermer)
- Endoscopisch beschermdopje/voerdraadvergrendelinstrument
- Contrastmiddel/fysiologisch zout
- Standaard Luer-spuut
- Pancreas- en biliaire stents van Cook (zie tabel 1)

Tabel 1: Compatibele pancreas- en biliaire stents van Cook voor de pushing-katheter en de geleidekatheter

Hulpmiddelfamilie	Cook biliaire stents							Cook pancreasstents		
	Cotton-Huibregetse®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Cotton-Leung® (Sof-Flex®)	Biliaire stent van kunststof®	Zimmon®	Compass	Geenen®	Geenen® (Sof Flex)	Zimmon®
	CHBSO	TTSO	CLSO	CLSO-SF	PBS®	ZSO	CBBSO	GPSO/ GPSOS	GPSO-SF/ GPSOS-SF	SPSOF/ SPSOS/ ZPSOF/ ZPSOS
Pushing-katheter (PC)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Geleidekatheter (GC-5)	8,5 Fr	8,5 Fr	8,5 Fr	10 Fr	8,5 Fr	X	X	8,5 Fr	X	X
Geleidekatheter (GC-6)	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	X	10 Fr 11,5 Fr	X	X	10 Fr 11,5 Fr	X	X

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

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.

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

Beoogde gebruiker

Het product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met ERCP-technieken. Er dienen standaardtechnieken voor endoscopische stentplaatsing te worden toegepast.

Patiëntenpopulatie(s)

Volwassen patiënten die een biliaire stent nodig hebben vanwege een obstructie. De onderliggende pathologie komt bij verschillende patiënten voor en daarom zijn de hulpmiddelen geïndiceerd voor patiënten met een obstructie van de galweg veroorzaakt door stenen in de galgang, maligne galwegobstructie en benigne of maligne stricturen. Deze hulpmiddelen kunnen worden gebruikt bij alle patiëntenpopulaties (≥ 10 kg) die een pancreasstent nodig hebben. De onderliggende pathologie komt bij verschillende patiënten voor, en daarom zijn de hulpmiddelen geïndiceerd voor patiënten met pancreatitis, strictuur, stenen, kanker, anatomische anomalieën, verstoorde ductus, fistel/lekkage, ophoping van pancreasvocht en patiënten bij wie profylactisch stenten nodig is ter preventie van pancreatitis na ERCP.

Contact met lichaamsweefsel

Contact met weefsel valt voor dit hulpmiddel binnen het beoogde gebruik.

Werkingsprincipes

De geleidekatheter wordt opgevoerd over een vooraf gepositioneerde voerdraad terwijl hij de stent naar de beoogde locatie leidt. Hij heeft radiopake markeringsbanden die de fluoroscopische zichtbaarheid van de geleidekatheter verbeteren. De pushing-katheter voert de stent wanneer van toepassing over de geleidekatheter op naar de beoogde locatie en handhaaft tevens de positie van de stent terwijl deze wordt ontplooid.

BEOOGD GEBRUIK

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

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Deze hulpmiddelen zijn geïndiceerd voor gebruik met biliaire en pancreasstents voor de volgende indicaties. Voor endoscopische plaatsing van een biliaire stent voor biliaire drainage van geblokte kanalen, mogelijk veroorzaakt door stenen in de galgang, maligne galwegobstructie, benigne of maligne stricturen of andere biliaire obstructies waardoor drainage vereist is.

Endoscopische plaatsing van pancreasstents wordt gebruikt voor drainage van de ductus pancreaticus, mogelijk vereist vanwege pancreatitis, strictuur, pancreaskanker, anatomische afwijkingen van de pancreas, ophoping van pancreasvocht, pancreasstenen, verstoorde ductus, fistel-/pancreaslekkage. Pancreasstents worden ook profylactisch gebruikt om pancreatitis na ERCP te voorkomen.

KLINISCHE VOORDELEN

De biliaire/pancreasstentintroducers hebben een indirecte therapeutische impact, omdat ze functioneren om de succesvolle plaatsing van de stent mogelijk te maken. De introducers zijn essentieel voor stentplaatsing.

CONTRA-INDICATIES

De specifieke contra-indicaties voor ERCP.

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

WAARSCHUWINGEN

Dit hulpmiddel voor eenmalig gebruik is niet ontworpen voor hergebruik. Pogingen om het hulpmiddel voor hergebruik geschikt te maken, opnieuw te steriliseren en/of opnieuw te gebruiken kunnen leiden tot contaminatie met biologische of chemische stoffen en/of tot het falen van de mechanische integriteit van het hulpmiddel.

Inspecteer visueel de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de steriele verpakking vóór gebruik beschadigd of onbedoeld geopend 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.

VOORZORGSMAATREGELEN

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

Voor gebruik 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.

Bij het strekken van de pigtail-krullen moet voorzichtigheid worden betracht om knikken of breken van de stent te voorkomen.

Gebruik geen overmatige kracht om de stent op te voeren.

De plaatsingshuls/pigtail straightener 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.

Bewaar het hulpmiddel op een droge plek.

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

Het product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met ERCP-technieken.

Er dienen standaardtechnieken voor endoscopische stentplaatsing te worden toegepast.

Deze introducersets zijn uitsluitend compatibel met pancreas- en biliaire stents van Cook zoals vermeld in **tabel 1**.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

De mogelijke ongewenste voorvallen in verband met ERCP: allergische reactie op contrastmiddel of medicatie • aspiratie • hartritmestoornissen of hartstilstand • cholangitis • hemorrhagie • hypotensie • infectie • leverabces • pancreatitis • perforatie • ademhalingsdepressie of -stilstand • sepsis.

De mogelijke ongewenste voorvallen in verband met plaatsing van een biliaire/pancreasstent: koorts • obstructie van de ductus pancreaticus • obstructie van de ductus choledochus • pijn/ongemak • stentmigratie • trauma van de ductus biliaris of het duodenum • trauma van de ductus pancreaticus of het duodenum.

WIJZE VAN LEVERING

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

VOORBEREIDING VAN HET HULPMIDDEL

1. Alvorens hulpmiddelen in te brengen, moet het werkkanaal van de endoscoop wordt gesmeerd met water of een glijmiddel op waterbasis.
2. Raadpleeg het etiket op de verpakking en zorg dat de maat van het werkkanaal van de endoscoop groter is dan of gelijk is aan de minimale werkkanaalmaat vereist voor het gebruik van het hulpmiddel.
3. Inspecteer de verpakking vóór gebruik visueel om er zeker van te zijn dat deze ongeopend en onbeschadigd is.
4. Inspecteer het hulpmiddel of de hulpmiddelen vóór gebruik visueel op afwijkingen die tot slecht functioneren kunnen leiden.
5. Bevestig het endoscopische beschermdopje of het voerdraadvergrendelinstrument aan de endoscoop.

GEBRUIKSAANWIJZING

Illustraties

I. VOOR STENTS ZONDER PIGTAIL:

1. Zorg voorzichtig dat alle flappen 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 voeddraad 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:

- 3a. Verwijder het aanzetstuk van het uiteinde van de geleidekatheter en breng vervolgens de geleidekatheter over een vooraf gepositioneerde voeddraad in het werkkanaal in.
- 3b. Voer het hulpmiddel met de elevator open op totdat een voldoende lang gedeelte van de geleidekatheter zich boven de obstructie bevindt.
- 3c. Breng de stent (met het ductusuiteinde voorop) en de plaatsingshuls in, over de geleidekatheter en de vooraf gepositioneerde voeddraad.
- 3d. Voer de pushing-katheter over de voeddraad 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. Strek de ductus-pigtail. Gebruik de pigtail straightener, indien meegeleverd.
2. Breng de stent (met het ductusuiteinde voorop) en de pigtail straightener in over een vooraf gepositioneerde voeddraad totdat de straightener de tweede krul bereikt.
3. Voer de pushing-katheter over de voeddraad 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 meegeleverd) weer over de pushing-katheter totdat hij het uiteinde van de katheter bereikt, 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 de positie van de stent fluoroscopisch en endoscopisch. NB: 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 voeddraad 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 standaard endoscopische technieken worden verwijderd.

AFVOER VAN HULPMIDDELEN

Dit hulpmiddel kan besmet zijn met mogelijke infectieuze stoffen van menselijke herkomst en moet worden opgerold voordat het wordt afgevoerd volgens de richtlijnen van de instelling.

INFORMATIE OVER PATIËNTENBEGELEIDING

Licht de patiënt naargelang nodig in over de relevante waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, contra-indicaties, te treffen maatregelen en gebruiksbeperkingen waar de patiënt zich van bewust moet zijn.

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

In het geval ernstige incidenten hebben plaatsgevonden in verband met dit hulpmiddel, moeten deze worden gemeld aan Cook Medical en de bevoegde autoriteit van het land waar het hulpmiddel is gebruikt.

SKYVEKATETER OG LEDEKATETER

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Denne bruksanvisningen dekker skyvekateter- og ledekateterinnføringsenheter.

Ledekateteret er tilgjengelig i 5 Fr og 6 Fr med en lengde på 320 cm. Skyvekateteret er tilgjengelig i 3 Fr; 4 Fr; 5 Fr; 6 Fr; 7 Fr; 8 Fr; 8,5 Fr; 10 Fr og 11 Fr med en lengde på 170 cm.

Ytelseegenskaper

Funksjonen og hovedegenskapene til anordningen er beskrevet nedenfor.

Ledekateter – Funksjonen til ledekateteret er å føre stenten til sin tiltenkte plassering. Ledekatetre inneholder én eller flere av de følgende funksjonene:

- Atraumatisk spiss – Enden på ledekateteret er utformet for å være atraumatisk for anatomen.
- Radiopasitet – Ledekateterets slangemateriale er radiopakt. Ledekateteret inneholder også to markørbånd som ytterligere øker den fluoroskopiske synligheten.
- Tuohy-Borst – Ledekateteret har en Tuohy-Borst med en kobling som gjør det lett å feste en standard luer-sprøyte.

Skyvekateter – Funksjonen til skyvekateteret er å føre frem stenten over en forhåndsplassert ledevaier og et ledekateter til sin tiltenkte plassering, og å opprettholde posisjonen til stenten etter hvert som den frigjøres. Det har følgende egenskap:

- Proksimal identifikator – En identifikator på den proksimale enden. Den brukes til å identifisere retningen som anordningen må brukes i.

Anordningens kompatibilitet

Skyvekateter- og ledekateterinnføringsenhetene er kompatible med følgende:

- endoskop med 3,2 mm, 3,7 mm og 4,2 mm arbeidskanal (se etiketten for valg av riktig arbeidskanal)
- 0,018 inch, 0,021 inch eller 0,035 inch ledevaiere (se etiketten for valg av riktig ledevaierstørrelse)
- retteenheter for grisehale / posisjoneringshylse (flikbeskytter)
- endoskopisk hette / låseutstyr på ledevaier
- kontrastmiddel/saltvann
- standard luer-sprøyte
- Cook bukspyttkjertel- og gallestenter (**se tabell 1**)

Tabell 1: Kompatible Cook bukspyttkjertel- og gallestenter for skyvekateteret og ledekateteret

Produkt-familie	Cook gallestenter							Cook bukspyttkjertelstenter		
	Cotton-Huibregtse®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Cotton-Leung® (Sof-Flex®)	Plastgallestent®	Zimmon®	Compass	Geenen®	Geenen® (Sof-Flex)	Zimmon®
	CHBSO	TTSO	CLSO	CLSO-SF	PBS®	ZSO	CBBSO	GPSO/GPSOS	GPSO-SF/GPSOS-SF	SPSOF/SPSOS/ZPSOF/ZPSOS
Skyvekateter (PC)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Ledekateter (GC-5)	8,5 Fr	8,5 Fr	8,5 Fr	10 Fr	8,5 Fr	X	X	8,5 Fr	X	X
Ledekateter (GC-6)	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	X	10 Fr 11,5 Fr	X	X	10 Fr 11,5 Fr	X	X

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

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**. F.eks. er PC-7 kompatibel med en 7 Fr stent, PC-5 er kompatibel med en 5 Fr stent osv.

Tiltenkt bruker

Produktet er tiltenkt brukt av leger som er opplært i og har erfaring med ERCP-teknikker. Standard teknikker for endoskopisk plassering av stenter skal benyttes.

Pasientpopulasjon(er)

Voksne pasienter som trenger gallestenting for obstruksjon. Den underliggende patologien finnes hos en rekke forskjellige pasienter, og anordningene er derfor indisert for pasienter med gallegangobstruksjon forårsaket av steiner i felles gallegang, malign galleobstruksjon og benigne eller maligne strikturer. Disse anordningene kan brukes hos alle pasientpopulasjoner (≥ 10 kg) som trenger bukspyttkjertelstenting. Den underliggende patologien finnes hos en rekke forskjellige pasienter, og anordningene er derfor indisert for pasienter med pankreatitt, striktur, steiner, kreft, anatomiske anomalier, disruptert gallegang, fistel/lekkasje, væskeansamling i bukspyttkjertelen og pasienter som krever profylaktisk stenting for forebygging av pankreatitt etter ERCP.

Kontakt med kroppsvev

Anordningen er i kontakt med vev i tråd med den tiltenkte bruken.

Bruksprinsipper

Ledekateteret føres over en forhåndsplassert ledevaier mens det fører stenten til det tiltenkte sted. Det har radiopake markørband som forbedrer ledekateterets fluoroskopiske synlighet. Skyvekateteret fører stenten frem over ledekateteret, der det er relevant, til det tiltenkte stedet, samtidig som det også opprettholder stentens posisjon mens den frigjøres.

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til endoskopisk plassering av galle-/bukspyttkjerlestent.

INDIKASJONER FOR BRUK

Disse anordningene er indisert for bruk med galle- og bukspyttkjerlestenter for følgende indikasjoner.

For endoskopisk plassering av gallestent for galledrenering av obstruerte ganger som kan forårsakes av steiner i felles gallegang, malign galleobstruksjon, benigne eller maligne strikturer eller andre obstruerte galletilstander som krever drenering.

Endoskopisk plassering av bukspyttkjerlestenter brukes til drenering av ductus pancreaticus, noe som kan være nødvendig på grunn av pankreatitt, striktur, bukspyttkjerlekreft, anatomiske anomalier i bukspyttkjerleten, væskeansamling i bukspyttkjerleten, bukspyttkjerlesteiner, ødelagt ductus, fistel-/bukspyttkjerlelekkasje. Bukspyttkjerlestenter brukes også profylaktisk for forebygging av pankreatitt etter ERCP.

KLINISKE FORDELER

Galle-/bukspyttkjerlestentinnføringenhetene har en indirekte terapeutisk påvirkning siden funksjonen deres er å forenkle vellykket plassering av stenten. Innføringenhetene er avgjørende for stentplassering.

KONTRAINDIKASJONER

Kontraindikasjoner omfatter de som særskilt gjelder for ERCP.

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

ADVARSLER

Denne engangsanordningen er ikke laget for gjenbruk. Forsøk på repressering, resterilisering og/eller gjenbruk kan føre til kontaminasjon med biologiske eller kjemiske agenser og/eller svikt i anordningens mekaniske integritet.

Inspiser visuelt integriteten til det sterile emballasjen. Må ikke brukes dersom den sterile emballasjen er skadet eller åpnet utilsiktet før bruk.

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.

FORHOLDSREGLER

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

Sfinkterotomi er ikke nødvendig for bruk av anordningen.

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

Se etiketten angående valg av riktig ledevaier.

Det må utvises forsiktighet når eventuelle grisehalekrøller rettes ut, for å unngå at stenten får knekk eller brekkes.

Ikke bruk makt til å føre stenten frem.

Posisjoneringshylsen / retteheten for grisehale er ikke beregnet for bruk 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.

Oppbevar anordningen på et tørt sted.

Denne anordningen skal kun brukes av opplært helsepersonell.

Produktet er tiltenkt brukt av leger som er opplært i og har erfaring med ERCP-teknikker.

Standard teknikker for endoskopisk plassering av stenter skal benyttes.

Disse innføringenhetssettene er kun compatible med Cook bukspyttkjerle- og gallestenter som angitt i **tabell 1**.

MULIGE BIVIRKNINGER

De som er forbundet med ERCP: allergisk reaksjon på kontrastmiddel eller legemiddel • aspirasjon • arytmi eller hjertestans • kolangitt • blødning • hypotensjon • infeksjon • leverabscess • pankreatitt • perforasjon • respirasjonsdepresjon eller -stans • sepsis.

De som er forbundet med plassering av galle-/bukspyttkjertelstent: feber • obstruksjon av ductus pancreaticus • obstruksjon av felles gallegang • smerte/ubehag • forskyvning av stenten • traume på gallegangen eller duodenum • traume på ductus pancreaticus eller duodenum.

LEVERINGSFORM

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

KLARGJØRING AV ANORDNINGEN

1. Før innføring av noen anordninger må det sikres at arbeidskanalen til endoskopet er smurt med vann eller et vannbasert smøremiddel.
2. Se anordningens pakningsetikett for å sikre at endoskopet har en kanalstørrelse som er større enn eller lik den minste kanalstørrelsen som trengs for å betjene anordningen.
3. Inspiser pakningen visuelt for å bekrefte at den ikke er åpnet eller skadet før bruk.
4. Før anordningen(e) brukes, skal den/de inspiseres visuelt med henblikk på unormale forhold som kan føre til funksjonsfeil.
5. Fest den endoskopiske hetten eller låseutstyret på ledevaieren til endoskopet.

BRUKSANVISNING

Illustrasjoner

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 skyvekateret 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:

- 3a. Fjern muffen fra enden av ledekateret, og før deretter ledekateret inn i arbeidskanalen over en forhåndsplassert ledevaier.
- 3b. Med elevatoren åpen, før frem til en tilstrekkelig lengde av ledekateret er over obstruksjonen.
- 3c. Før stenten, med ductus-enden først, og posisjoneringshylsen inn på ledekateret og den forhåndsplasserte ledevaieren.
- 3d. Før skyvekateret frem over ledevaieren og ledekateret 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 skyvekateret frem over ledevaieren for å føre stenten med grisehale inn i arbeidskanalen.

Se deretter trinn 4–9 nedenfor

4. Etter hvert som skyvekateret fører stenten helt inn i arbeidskanalen, skyver du posisjoneringshylsen / retteenheten for grisehale (hvor levert) tilbake over skyvekateret til den når enden av kateeteret, mens den holdes klar av arbeidskanalen.
5. Før skyvekateret inn med små trinn til stenten er på ønsket sted.

6. Bekreft fluoroskopisk og endoskopisk at stenten har ønsket posisjon. Merk: Kun for stenter på 8,5 Fr eller større uten grisehale: Hvis ønskelig, sett muffen tilbake på ledekateret før skylling med kontrastmiddel.
7. Etter at stentens plassering har blitt bekreftet, fjern forsiktig ledevaieren og ledekateret (hvor levert) fra endoskopet mens stentens posisjon opprettholdes med skyvekateret.
8. Fjern skyvekateret forsiktig fra arbeidskanalen.
9. Disse stentene kan fjernes ved hjelp av standard endoskopiske teknikker.

KASSERING AV ANORDNINGER

Denne anordningen kan være kontaminert med potensielt smittefarlige stoffer av menneskelig opprinnelse og skal rullles sammen for kassering i samsvar med institusjonens retningslinjer.

INFORMASJON OM PASIENTRÅDGIVNING

Informér pasienten som påkrevd om de relevante advarsler, forholdsregler, kontraindikasjoner, tiltak som skal tas, og bruksbegrensninger som pasienten bør være oppmerksom på.

RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse i forbindelse med denne anordningen, skal det rapporteres til Cook Medical og til fagmyndighetene i landet der anordningen ble brukt.

POLSKI

CEWNIK POPYCHAJĄCY I CEWNIK PROWADZĄCY

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

OPIS WYROBU

Niniejsza instrukcja użycia dotyczy introduktorów: cewnika popychającego i cewnika prowadzącego.

Cewnik prowadzący jest dostępny w rozmiarach 5 Fr i 6 Fr o długości 320 cm. Cewnik popychający jest dostępny w rozmiarach 3 Fr, 4 Fr, 5 Fr, 6 Fr, 7 Fr, 8 Fr, 8,5 Fr, 10 Fr i 11 Fr o długości 170 cm.

Charakterystyka działania

Funkcje oraz najważniejsze cechy wyrobu są opisane poniżej.

Cewnik prowadzący – funkcją cewnika prowadzącego jest prowadzenie stentu do jego planowanego położenia. Cewniki prowadzące mogą zawierać jeden lub więcej z następujących funkcji:

- Końcówka atraumatyczna – koniec cewnika prowadzącego został zaprojektowany tak, aby był atraumatyczny dla anatomii.
- Radiocieniowanie – materiał, z którego wykonano dren cewnika prowadzącego jest cieniodajny. Cewnik prowadzący ma również 2 pasma znaczników, które dodatkowo poprawiają jego widoczność w obrazie fluoroskopowym.
- Łącznik Tuohy-Borst – cewnik prowadzący ma łącznik Tuohy-Borst ułatwiający podłączenie standardowej strzykawki Luer.

Cewnik popychający – funkcją cewnika popychającego jest przesuwanie stentu po wstępnie umieszczonym przewodniku i cewniku prowadzącym do jego planowanego położenia oraz utrzymanie pozycji stentu podczas jego rozmieszczenia. Zawiera on następującą funkcję:

- Identyfikator proksymalny – identyfikator na końcu proksymalnym. Służy do określania orientacji, w jakiej wyrób musi być używany.

Zgodność wyrobu

Introduktry: cewnik popychający i cewnik prowadzący są kompatybilne z następującymi wyrobami:

- Endoskopy z kanałem roboczym 3,2 mm, 3,7 mm lub 4,2 mm (informacje na temat wyboru odpowiedniego kanału roboczego znajdują się na etykiecie)
- Prowadnik 0,018 inch, 0,021 inch lub 0,035 inch (informacje na temat wyboru odpowiedniego rozmiaru przewodnika znajdują się na etykiecie)
- Elementy prostujące końcówkę pigtail/rękaw umieszczający (ochraniacz wąsów)
- Nasadka endoskopu/urządzenie blokujące przewadnik
- Środek kontrastowy/sól fizjologiczna
- Standardowa strzykawka z łącznikiem Luer
- Stenty do przewodów trzustkowych i dróg żółciowych Cook (**patrz Tabela 1**)

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

Rodzina wyrobów	Stenty do dróg żółciowych Cook							Stenty do przewodów trzustkowych Cook		
	Cotton-Huibregtse*	Soehendra Tannenbaum*	Cotton-Leung*	Cotton-Leung* (Sof-Flex*)	Plastikowy stent do dróg żółciowych*	Zimmon*	Compass	Geenen*	Geenen* (Sof Flex)	Zimmon*
	CHBSO	TTSO	CLSO	CLSO-SF	PBS*	ZSO	CBBSO	GPSO/GPSOS	GPSO-SF/GPSOS-SF	SPSOF/SPSOS/ZPSOF/ZPSOS
Cewnik popychający (PC)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Cewnik prowadzący (GC-5)	8,5 Fr	8,5 Fr	8,5 Fr	10 Fr	8,5 Fr	X	X	8,5 Fr	X	X
Cewnik prowadzący (GC-6)	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	X	10 Fr 11,5 Fr	X	X	10 Fr 11,5 Fr	X	X

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

Zastosowano następującą konwencję:

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

Uwaga: Cewniki popychające są kompatybilne ze stentami wskazanymi w **Tabeli 1**, np. PC-7 jest kompatybilny ze stentem 7 Fr, PC-5 jest kompatybilny ze stentem 5 Fr itd.

Użytkownik docelowy

Ten produkt jest przeznaczony do użytku przez lekarzy przeszkolonych i mających doświadczenie w zakresie technik ECPW.

Należy stosować standardowe techniki endoskopowego umieszczania stentów.

Populacja(-e) pacjentów

Dorośli pacjenci wymagający założenia stentu do dróg żółciowych z powodu niedrożności. Charakter zasadniczej choroby jest przeważający u różnych pacjentów, dlatego wyroby są wskazane do stosowania u pacjentów z niedrożnością przewodów żółciowych spowodowaną złogami w przewodzie żółciowym wspólnym, blokadą dróg żółciowych o charakterze złośliwym oraz zwężeniami o charakterze łagodnym lub złośliwym. Wyroby te mogą być stosowane we wszystkich populacjach pacjentów (≥10 kg) wymagających stentowania przewodów trzustkowych. Charakter zasadniczej choroby jest przeważający u różnych pacjentów, dlatego wyroby są wskazane w przypadku pacjentów z zapaleniem trzustki, zwężeniem,

kamieniami, rakiem, nieprawidłowościami anatomicznymi, zakłóconym przebiegiem kanału, przetoką/ wyciekami, gromadzeniem się płynu trzustkowego i u pacjentów, u których wymagane jest profilaktyczne stentowanie w celu zapobiegania zapalenia trzustki po ECPW.

Kontakt z tkankami ciała

Kontakt z tkankami w przypadku tego wyrobu jest zgodny z przeznaczeniem.

Zasady działania

Cewnik prowadzący przesuwany jest po wstępnie umieszczonym przewodniku, prowadząc stent do jego planowanego położenia. Cewnik jest wyposażony w pasma znaczników cieniodajnych, które poprawiają widoczność cewnika prowadzącego na obrazie fluoroskopowym. Cewnik popychający przesuwa stent po cewniku prowadzącym, jeśli ma to zastosowanie, do jego planowanego położenia, jednocześnie utrzymując położenie stentu podczas jego rozprężania.

PRZEZNACZENIE

Niniejszy wyrób jest stosowany do endoskopowego umieszczania stentów w drogach żółciowych/ przewodach trzustkowych.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Wyroby te są wskazane do stosowania ze stentami do dróg żółciowych i przewodów trzustkowych w następujących wskazaniach.

Do endoskopowego umieszczania stentów do dróg żółciowych w celu drenażu żółci w przypadku niedrożności przewodów, która mogła być spowodowana złoгами w przewodzie żółciowym wspólnym, blokadą dróg żółciowych o charakterze złośliwym, zwężeniami o charakterze łagodnym lub złośliwym bądź innymi stanami niedrożności przewodów żółciowych wymagającymi drenażu.

Endoskopowe umieszczenie stentu do przewodów trzustkowych jest stosowane do drenażu przewodów trzustkowych, który może być wymagany ze względu na zapalenie trzustki, zwężenie, raka trzustki, anomalie anatomiczne trzustki, gromadzenie się płynu trzustkowego, kamienie trzustkowe, uszkodzenie przewodu, przetokę/wyciek trzustkowy. Stenty do przewodów trzustkowych są również stosowane profilaktycznie w celu zapobiegania zapaleniu trzustki po ECPW.

KORZYŚCI KLINICZNE

Introduktry stentu do dróg żółciowych/stentu do przewodów trzustkowych mają pośredni wpływ terapeutyczny, ponieważ działają w celu ułatwienia pomyślnego umieszczenia stentu. Introduktry są niezbędne do umieszczenia stentu.

PRZECIWSKAZANIA

Właściwe dla ECPW.

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

OSTRZEŻENIA

Ten wyrób jednorazowego użytku nie jest przeznaczony do ponownego użycia. Próby ponownego przetworzenia, ponownej sterylizacji i (lub) ponownego użycia mogą prowadzić do zanieczyszczenia czynnikami biologicznymi lub chemicznymi i (lub) uszkodzenia mechanicznego wyrobu.

Sprawdzić wzrokowo całość sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli sterylne opakowanie zostało uszkodzone lub nieumyślnie otwarte przed użyciem.

Obejrzeć wyrób, 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 wyrobu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

Sfinkterotomia nie jest wymagana do użycia tego wyrobu.

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

Wybór odpowiedniego rozmiaru przewodnika podano na etykiecie.

Podczas prostowania spiral końcówki pigtail, jeśli jest obecna, należy zachować ostrożność, aby uniknąć zapętlenia lub złamania stentu.

Nie używać nadmiernej siły do wprowadzania stentu.

Rękaw umiejscawiający/element prostujący końcówkę pigtail nie są przeznaczone do stosowania w kanale roboczym endoskopu.

Wyrób musi być zakładany pod kontrolą fluoroskopową.

Podczas prób wykonywania dodatkowych zabiegów możliwe jest przemieszczenie stentu.

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

Wyrób należy przechowywać w suchym miejscu.

Ten wyrób może być stosowany wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.

Ten produkt jest przeznaczony do użytku przez lekarzy przeszkolonych i mających doświadczenie w zakresie technik ECPW.

Należy stosować standardowe techniki endoskopowego umieszczania stentów.

Niniejsze zestawy introduktorów są zgodne ze stentami do przewodów trzustkowych i stentami do dróg żółciowych firmy Cook bez końcówki pigtail wskazanymi w **Tabeli 1**.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Zdarzenia niepożądane związane z ECPW: reakcja alergiczna na środek kontrastowy lub lek • aspiracja • zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie akcji serca • zapalenie dróg żółciowych • krwotok • niedociśnienie • zakażenie • ropień wątroby • zapalenie trzustki • perforacja • depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu • posocznica.

Zdarzenia niepożądane związane z założeniem stentu do dróg żółciowych/stentu do przewodów trzustkowych: gorączka • niedrożność przewodu trzustkowego • niedrożność przewodu żółciowego wspólnego • ból/dyskomfort • przemieszczenie stentu • uraz przewodu żółciowego lub dwunastnicy • uraz przewodu trzustkowego lub dwunastnicy.

OPAKOWANIE

Te wyroby są dostarczane w stanie sterylnym (sterylizacja tlenkiem etylenu (EO)) w rozrywalnej torebce.

PRZYGOTOWANIE WYROBU

1. Przed wprowadzeniem jakichkolwiek wyrobów należy upewnić się, że kanał roboczy endoskopu jest zwilżony wodą lub środkiem smarnym na bazie wody.
2. Sprawdzając etykietę na opakowaniu wyrobu, należy się upewnić, że endoskop ma kanał o rozmiarze co najmniej równym minimalnemu kanału wymaganemu do obsługi wyrobu.
3. Przed użyciem wzrokowo sprawdzić opakowanie, aby się upewnić, że jest nieotwarte i nieuszkodzone.
4. Przed użyciem wyrobu (wyrobów) należy sprawdzić wzrokowo, czy nie występują nieprawidłowości, które mogą spowodować nieprawidłowe działanie.
5. Zamocować na endoskopie nasadkę endoskopu lub urządzenie blokujące przewodnik.

INSTRUKCJA UŻYWANIA

Ilustracje

I. STENTY BEZ KOŃCÓWKI PIGTAIL:

1. Delikatnie upewnić się, czy wszystkie wąsy zostały w pełni wysunięte.
2. Założyć rękaw umiejscawiający na koniec stentu z wąsami, 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 umieszczony przewodnik.
- 3b. Wsunąć cewnik popychający po przewodniku w celu wsunięcia stentu do kanału roboczego. Po wprowadzeniu przedniego wąsa stentu do kanału roboczego utrzymać rękaw umiejscawiający nad tylnym wąsem, do momentu całkowitego wprowadzenia stentu do kanału roboczego.

Stenty o średnicy 8,5 Fr i większe:

- 3a. Zdjąć złączkę z końca cewnika prowadzącego, następnie wprowadzić cewnik prowadzący do kanału roboczego po wcześniej umieszczonym przewodniku.
- 3b. Utrzymując elewator otwarty wprowadzać do czasu, gdy dostateczna długość cewnika prowadzącego znajdzie się nad niedrożnością.
- 3c. Wprowadzić stent, zaczynając od końca prowadzącego, oraz rękaw umiejscawiający na cewnik prowadzący i wcześniej umieszczony przewodnik.
- 3d. Wsunąć cewnik popychający po przewodniku i cewniku prowadzącym w celu wsunięcia stentu do kanału roboczego. Po wprowadzeniu przedniego wąsa stentu do kanału roboczego utrzymać rękaw umiejscawiający nad tylnym wąsem, 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. Użyć elementu prostującego końcówkę pigtail, jeśli został dostarczony.
2. Wprowadzić stent, zaczynając od końca prowadzącego, 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 z końcówką pigtail do kanału roboczego.

Następnie przejść do punktów 4–9 poniżej.

4. Podczas wsuwania przez cewnik popychający całego stentu do kanału roboczego przesuwając rękaw umiejscawiający/element prostujący końcówkę pigtail (jeśli są dostarczone) do tyłu po cewniku popychającym aż do końca cewnika, utrzymując go poza kanałem roboczym.
5. Wsuwać cewnik popychający w małych odcinkach, aż do umieszczenia stentu w żądanym położeniu.
6. Żądane położenie stentu potwierdzić fluoroskopowo i endoskopowo. 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 przewodnik i cewnik prowadzący (jeśli dostarczony), utrzymując położenie stentu przy użyciu cewnika popychającego.
8. Delikatnie usunąć cewnik popychający z kanału roboczego.
9. Te stenty można usuwać, stosując standardowe techniki endoskopowe.

UTYLIZACJA WYROBÓW

Ten wyrób może być zanieczyszczony potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego i powinien być zwinęty w celu usunięcia zgodnie z wytycznymi placówki.

INFORMACJE O PROWADZENIU PACJENTA

Należy poinformować pacjenta zgodnie z wymaganiami o stosownych ostrzeżeniach, środkach ostrożności, przeciwwskazaniach, krokach do podjęcia i ograniczeniach zastosowania, o których pacjent powinien wiedzieć.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Wszelkie poważne incydenty związane z tym wyrobem należy zgłaszać firmie Cook Medical i właściwemu organowi kraju, w którym urządzenie było używane.

CATETER POSICIONADOR E CATETER GUIA

ATENÇÃO: A Lei Federal dos EUA restringe este dispositivo à venda por ou por ordem de um médico (ou de um profissional devidamente licenciado).

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Estas instruções de utilização abrangem os introdutores cateter posicionador e cateter guia.

O cateter guia está disponível em 5 Fr e 6 Fr com um comprimento de 320 cm. O cateter posicionador está disponível em 3 Fr, 4 Fr, 5 Fr, 6 Fr, 7 Fr, 8 Fr, 8,5 Fr, 10 Fr e 11 Fr com um comprimento de 170 cm.

Características de desempenho

As funções e principais características deste dispositivo são descritas abaixo.

Cateter guia - A função do cateter guia é direcionar o stent para o local pretendido. Os cateteres guia contêm um ou mais das seguintes características:

- Ponta atraumática - A extremidade do cateter guia é concebida para ser atraumática para a anatomia.
- Radiopacidade - O material da tubagem do cateter guia é radiopaco. O cateter guia também contém 2 bandas de marcação para melhorar ainda mais a sua visibilidade fluoroscópica.
- Tuohy-Borst - O cateter guia contém um adaptador Tuohy-Borst com uma ligação para facilitar a fixação de uma seringa Luer padrão.

Cateter posicionador - A função do cateter posicionador é a de avançar o stent sobre um fio guia pré-posicionado e um cateter guia para o local pretendido, e para manter a posição do stent à medida que este está a ser implantado. Contém as seguintes características:

- Identificador proximal - Um identificador na sua extremidade proximal. É usado para identificar a orientação na qual o dispositivo deve ser usado.

Compatibilidade do dispositivo

Os introdutores cateter posicionador e cateter guia são compatíveis com o seguinte:

- Endoscópios com um canal acessório de 3,2 mm, 3,7 mm e 4,2 mm (consulte o rótulo para a seleção do canal acessório adequado)
- Fio guia de 0,018 inch, 0,021 inch e 0,035 inch (consulte o rótulo para a seleção do tamanho de fio guia adequado)
- Endireitadores de espirais/manga de posicionamento (protetor da aba)
- Tampa endoscópica/dispositivo de fixação de fio guia
- Meio de contraste/solução salina
- Seringa Luer padrão
- Stents pancreáticos e biliares da Cook (**ver Tabela 1**)

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

Família de dispositivos	Stents biliares da Cook							Stents pancreáticos da Cook		
	Cotton-Huibtregtse®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Cotton-Leung® (Sof-Flex®)	Stent biliar plástico®	Zimmon®	Compass	Geenen®	Geenen® (Sof-Flex)	Zimmon®
	CHBSO	TTSO	CLSO	CLSO-SF	PBS*	ZSO	CBBSO	GPSO/GPSOS	GPSO-SF/GPSOS-SF	SPSOF/SPSOS/ZPSOF/ZPSOS
Cateter posicionador (PC)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Cateter guia (GC-5)	8,5 Fr	8,5 Fr	8,5 Fr	10 Fr	8,5 Fr	X	X	8,5 Fr	X	X
Cateter guia (GC-6)	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	X	10 Fr 11,5 Fr	X	X	10 Fr 11,5 Fr	X	X

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

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**, 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.

Utilizadores previstos

O produto deve ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de CPRE.

Devem empregar-se técnicas padrão de colocação endoscópica de stents.

Populações de doentes

Doentes adultos que necessitam de stent biliar por obstrução. A natureza da patologia subjacente é prevalente em vários doentes, pelo que os dispositivos são indicados para doentes com obstrução dos canais biliares causadas por cálculos no canal biliar comum, obstrução biliar maligna e estenoses benignas ou malignas. Estes dispositivos podem ser utilizados em todas as populações de doentes (≥10 kg) que exijam passagem de stents pancreáticos. A natureza da patologia subjacente é prevalente em vários doentes, por isso os dispositivos são indicados para doentes com pancreatite, estenose, pedras, cancro, anomalias anatómicas, canal perturbado, fistula/fuga, recolha de fluido pancreático e doentes nos quais é necessário o stent profilático para prevenção de pancreatite pós-CPRE.

Contacto com tecidos corporais

O contacto com os tecidos para este dispositivo está de acordo com a utilização prevista.

Princípios de funcionamento

O cateter guia passa sobre um fio guia pré-posicionado à medida que guia o stent até à localização pretendida. Tem bandas marcadoras radiopacas que melhoram a visibilidade fluoroscópica do cateter guia. O cateter posicionador faz avançar o stent sobre o cateter guia, quando aplicável, para a sua localização pretendida, mantendo ao mesmo tempo a posição do stent à medida que está a ser expandido.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Estes dispositivos estão indicados para utilização com stents biliares e pancreáticos nas seguintes indicações.

Para colocação de stent biliar endoscópico para drenagem biliar de canais obstruídos que possam ter por causa cálculos do canal biliar comum, obstrução biliar maligna, estenoses benignas ou malignas ou outras condições biliares obstrutivas que exijam drenagem.

A colocação endoscópica de stent pancreático é utilizada para drenagem do canal pancreático que poderá ser necessária devido a pancreatite, estenose, cancro pancreático, anomalias anatômicas do pâncreas, acumulação de fluido pancreático, cálculos pancreáticos, canal roturado, fístula/fuga pancreática. Os stents pancreáticos são também utilizados profilaticamente para a prevenção da pancreatite pós-CPRE.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Os introdutores de stent biliar/pancreático têm um impacto terapêutico indireto, uma vez que funcionam para facilitar a colocação bem-sucedida do stent. Os introdutores são essenciais para a colocação do stent.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações específicas da CPRE.

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

ADVERTÊNCIAS

Este dispositivo de uso único não foi concebido para reutilização. Tentativas de reprocessamento, reesterilização e/ou reutilização podem levar à contaminação com agentes biológicos ou químicos e/ou falha de integridade mecânica do dispositivo.

Inspecione visualmente a integridade da embalagem esterilizada. Não utilize se a embalagem estéril estiver danificada ou tiver sido acidentalmente aberta antes da utilização.

Inspecione-o visualmente com particular atenção a vincos, dobras e ruturas. Se detetar alguma anomalia que impeça o funcionamento correto, não utilize. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.

PRECAUÇÕES

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

Não é necessária esfínterectomia para colocação do dispositivo.

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

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

Deve ter-se cuidado ao endireitar as curvas das espirais, se existirem, para evitar dobrar ou partir o stent.

Não exerça demasiada força para fazer avançar o stent.

A manga de posicionamento/o endireitador de espirais 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.

Armazene o dispositivo num local seco.

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

O produto deve ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de CPRE.

Devem empregar-se técnicas padrão de colocação endoscópica de stents.

Estes conjuntos introdutores são compatíveis apenas com stents pancreáticos e biliares da Cook, conforme descrito na **Tabela 1**.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Os potenciais acontecimentos adversos associados à CPRE: reação alérgica ao meio de contraste ou à medicação • aspiração • arritmia ou paragem cardíaca • colangite • hemorragia • hipotensão • infeção • abscesso hepático • pancreatite • perfuração • depressão ou paragem respiratória • sépsis.

Os potenciais acontecimentos adversos associados à colocação de stent biliar/pancreático: febre • obstrução do canal pancreático • obstrução do canal biliar comum • dor/desconforto • migração do stent • traumatismo nas vias biliares ou duodeno • traumatismo no canal pancreático ou duodeno.

APRESENTAÇÃO

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

PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO

1. Antes de introduzir qualquer dispositivo, assegure-se de que o canal de trabalho do endoscópio é lubrificado com água ou um lubrificante à base de água.
2. Referindo-se ao rótulo na embalagem do dispositivo, certifique-se que o endoscópio tem um tamanho de canal maior ou igual ao tamanho mínimo de canal necessário para operar o dispositivo.
3. Antes de utilizar, inspecione visualmente a embalagem para confirmar que está fechada e sem danos.
4. Antes de usar o(s) dispositivo(s), inspecione-o(s) visualmente para detetar anomalias que possam resultar em funções inadequadas.
5. Fixe a tampa endoscópica ou o dispositivo de fixação de fio guia ao endoscópio.

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 cônica 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 mais:

- 3a. Retire o conector da extremidade do cateter guia e, depois, introduza o cateter guia no canal acessório sobre um fio guia pré-posicionado.
- 3b. Com o elevador aberto, faça avançar o cateter guia até um comprimento suficiente estar acima da obstrução.
- 3c. Introduza o stent, com a ponta cônica em primeiro lugar, e a manga de posicionamento sobre o cateter guia e o fio guia pré-posicionado.
- 3d. 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 do canal. Utilize o endireitador de espirais, sempre que fornecido.
2. Introduza o stent, com a extremidade com ponta cônica 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, se 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 utilizando técnicas endoscópicas padrão.

ELIMINAÇÃO DOS DISPOSITIVOS

Este dispositivo pode ser contaminado com substâncias potencialmente infecciosas de origem humana e deve ser enrolado para eliminação de acordo com as diretrizes institucionais.

INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO AOS DOENTES

Informe o doente, conforme necessário, acerca das advertências, precauções, contraindicações, medidas a tomar e limitação de utilização de que o doente deve estar ciente.

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

Se tiver ocorrido qualquer incidente grave relativamente a este dispositivo deve ser comunicado à Cook Medical e à autoridade competente do país onde o dispositivo foi usado.

ROMÂNĂ

CATETER DE ÎMPINGERE ȘI CATETER DE GHIDAJ

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).

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Aceste instrucțiuni de utilizare se referă la cateter de împingere și cateter de ghidaj.

Cateterul de ghidaj este disponibil cu diametre de 5 Fr și 6 Fr, cu o lungime de 320 cm. Cateterul de împingere este disponibil cu diametre de 3 Fr, 4 Fr, 5 Fr, 6 Fr, 7 Fr, 8 Fr, 8,5 Fr, 10 Fr și 11 Fr, cu o lungime de 170 cm.

Caracteristici de performanță

Funcția și caracteristicile cheie ale dispozitivului sunt descrise mai jos.

Cateter de ghidaj – funcția cateterului de ghidaj este de a avansa stentul către locația vizată. Cateterele de ghidaj conțin una sau mai multe dintre următoarele caracteristici:

- Vârf atraumatic – capătul cateterului de ghidaj este proiectat pentru a fi atraumatic pentru anatomie.
- Radioopacitate – materialul tubului cateterului de ghidaj este radioopac. Cateterul de ghidaj conține, de asemenea, 2 benzi marker pentru a îmbunătăți și mai mult vizibilitatea fluoroscopică.
- Adaptor Tuohy-Borst – Cateterul de ghidaj conține un adaptor Tuohy-Borst cu o conexiune pentru a facilita atașarea unei seringi Luer standard.

Cateter de împingere – funcția cateterului de împingere este de a avansa stentul peste un fir de ghidaj poziționat în prealabil și un cateter de ghidaj până la locația vizată și de a menține poziția stentului pe măsură ce este desfășurat. Acesta conține următoarea caracteristică:

- Identificator proximal – un identificator la capătul său proximal. Acesta este utilizat pentru a identifica orientarea în care trebuie utilizat dispozitivul.

Compatibilitatea dispozitivului

Cateterul de împingere și cateterul de ghidaj sunt compatibile cu următoarele:

- Endoscoape cu canal pentru accesorii de 3,2 mm, 3,7 mm și 4,2 mm (consultați eticheta pentru selectarea canalului pentru accesorii corespunzător)
- Fir de ghidaj de 0,018 inch, 0,021 inch sau 0,035 inch (consultați eticheta pentru selectarea dimensiunii corespunzătoare a firului de ghidaj)

- Dispozitive de îndreptare a regiunii pigtail/manșon de poziționare (protecția aripioarei)
- Capac endoscopic/dispozitiv de blocare a firului de ghidaj
- Substanță de contrast/soluție salină
- Seringă Luer standard
- Stenturi pancreatice și biliare Cook (**consultați Tabelul 1**)

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

Familie de dispozitive	Stenturi biliare Cook							Stenturi pancreatice Cook		
	Cotton-Huibregtse®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Cotton-Leung® (Sof-Flex®)	Stent biliar din plastic®	Zimmon®	Compass	Geenen®	Geenen® (Sof Flex)	Zimmon®
	CHBSO	TTSO	CLSO	CLSO-SF	PBS®	ZSO	CBSO	GPSO/GPSOS	GPSO-SF/GPSOS-SF	SPSOF/SPSOS/ZPSOF/ZPSOS
Cateter de împingere (PC)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Cateter de ghidaj (GC-5)	8,5 Fr	8,5 Fr	8,5 Fr	10 Fr	8,5 Fr	X	X	8,5 Fr	X	X
Cateter de ghidaj (GC-6)	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	X	10 Fr 11,5 Fr	X	X	10 Fr 11,5 Fr	X	X

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

Convenția este următoarea:

- Simbolul „X” înseamnă că nu este indicată utilizarea asociată.
- Bifa „✓” reprezintă compatibilitatea 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**, de ex., PC-7 este compatibil cu un stent de 7 Fr, PC-5 este compatibil cu un stent de 5 Fr, etc.

Utilizatorii preconizați

Produsul este destinat utilizării de către medici instruiți și cu experiență în tehnicile ERCP.

Trebuie să se utilizeze tehnicile standard pentru amplasarea endoscopică a stenturilor.

Populația (populațiile) de pacienți

Pacienți adulți care necesită stentare biliară pentru rezolvarea obstrucției. Natura patologiei subiacente este predominantă la diverși pacienți, prin urmare dispozitivele sunt indicate pentru pacienții cu obstrucție a canalelor biliare cauzate de calculi ale canalului biliar comun, obstrucție biliară malignă și stricturi benigne sau maligne. Aceste dispozitive pot fi utilizate la toate populațiile de pacienți (≥ 10 kg) care necesită stentarea pancreatică. Patologia subiacentă este prevalentă la diverși pacienți, prin urmare dispozitivele sunt indicate pentru pacienții cu pancreatită, strictură, calculi, cancer, anomalii anatomice, canal întrerupt, fistulă/scurgere, colectare de lichid pancreatic și pentru pacienții la care este necesară stentarea profilactică pentru prevenția pancreatitei post-ERCP.

Contactul cu țesutul corporal

Dispozitivul este în contact cu țesutul în conformitate cu destinația de utilizare.

Principiile de operare

Cateterul de ghidaj este trecut peste un fir de ghidaj poziționat în prealabil pe măsură ce ghidează stentul către locația vizată. Acesta are benzi marker radioopace care îmbunătățesc vizibilitatea fluoroscopică a cateterului de ghidaj. Cateterul de împingere avansează stentul peste cateterul de ghidaj, acolo unde este cazul, către locația vizată, menținând în același timp poziția stentului pe măsură ce este desfășurat.

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Acest dispozitiv este utilizat pentru amplasarea endoscopică a stentului biliar/pancreatic.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Aceste dispozitive sunt indicate pentru utilizare împreună cu stenturi biliare și pancreatice, pentru indicațiile de mai jos.

Pentru amplasarea de stent biliar endoscopic în vederea drenajului biliar al canalelor obstrucționate, obstrucția putând fi cauzată de calculi în canalul biliar comun, obstrucție biliară malignă, stricturi benigne sau maligne sau alte afecțiuni biliare cu obstrucționare care necesită drenaj.

Amplasarea endoscopică a stentului pancreatic este utilizată pentru drenajul canalului pancreatic, care poate fi necesar în caz de pancreatită, strictură, cancer pancreatic, anomalii anatomice ale pancreasului, colectare de lichid pancreatic, calculi pancreatici, canal întrerupt, fistulă/scurgere de lichid pancreatic. Stenturile pancreatice sunt, de asemenea, utilizate profilactic pentru prevenirea pancreatitei post-ERCP.

BENEFICII CLINICE

Introductoarele de stent biliar/pancreatic au un impact terapeutic indirect, deoarece au funcția de a facilita amplasarea cu succes a stentului. Introductoarele sunt esențiale pentru amplasarea stentului.

CONTRAINDICAȚII

Cele specifice pentru ERCP.

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

AVERTISMENTE

Acest dispozitiv de unică folosință nu este proiectat pentru reutilizare. Încercările de reprocesare, resterilizare și/sau reutilizare pot duce la contaminarea cu agenți biologici sau chimici și/sau afectarea integrității mecanice a dispozitivului.

Inspectați vizual integritatea ambalajului steril. A nu se utiliza dacă ambalajul steril este deteriorat sau dacă a fost deschis accidental înainte de utilizare.

Inspectați vizual acordând o atenție deosebită eventualelor bucle, îndoiri și rupturi. A nu se utiliza dacă este detectată o anomalie care ar face imposibilă funcționarea normală a dispozitivului. Vă rugăm să notificați compania Cook pentru obținerea autorizației de retur.

PRECAUȚII

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

Pentru utilizarea dispozitivului nu este necesară sfincterectomia.

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

Consultați eticheta pentru selecția firului de ghidaj corespunzător.

Trebuie procedat cu grijă la îndreptarea capetelor stentului curbate în regiunea pigtail, dacă este cazul, pentru a se evita îndoirea sau ruperea stentului.

Nu utilizați forță excesivă la avansarea stentului.

Manșonul de poziționare/dispozitivul de îndreptare a regiunii pigtail nu este destinat utilizării în canalul pentru accesorii al endoscopului.

Dispozitivul trebuie utilizat sub monitorizare fluoroscopică.

Este posibilă dislocarea unui stent montat atunci când se încearcă proceduri suplimentare.

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

Depozitați dispozitivul într-un loc uscat.

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

Produsul este destinat utilizării de către medici instruiți și cu experiență în tehnicile ERCP.

Trebuie să se utilizeze tehnicile standard pentru amplasarea endoscopică a stenturilor.

Aceste seturi de introductoare sunt compatibile numai cu stenturile pancreatice și biliare Cook, așa cum este menționat în **Tabelul 1**.

EVENIMENTE ADVERSE POTENȚIALE

Cele asociate cu ERCP: reacție alergică la substanța de contrast sau la medicație • aspirație • aritmie cardiacă sau stop cardiac • colangită • hemoragie • hipotensiune arterială • infecție • abces hepatic • pancreatită • perforație • detresă respiratorie sau stop respirator • sepsie.

Cele asociate cu amplasarea stentului biliar/pancreatic: febră • obstrucția canalului pancreatic • obstrucția canalului biliar comun • durere/disconfort • migrarea stentului • traumă a tractului biliar sau duodenal • traumă a canalului pancreatic sau duodenal.

MOD DE PREZENTARE

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

PREGĂTIREA DISPOZITIVULUI

1. Înainte de a introduce orice dispozitiv, asigurați-vă că canalul de lucru al endoscopului este lubrifiat cu apă sau cu un lubrifiant pe bază de apă.
2. Consultând eticheta ambalajului dispozitivului, asigurați-vă că endoscopul are o dimensiune a canalului mai mare sau egală cu dimensiunea minimă a canalului necesară pentru funcționarea dispozitivului.
3. Inspectați vizual ambalajul înaintea utilizării, asigurându-vă că nu este deschis și nu este deteriorat.
4. Înainte de a utiliza dispozitivul (dispozitivele), inspectați-l (inspectați-le) vizual pentru a detecta anomalii care ar putea avea ca rezultat o funcționare necorespunzătoare.
5. Atașați capacul endoscopic sau dispozitivul de blocare a firului de ghidaj la endoscop.

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:

- 3a. 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.
- 3b. Cu elevatorul deschis, avansați până când o lungime suficientă a cateterului de ghidaj se află deasupra obstrucției.
- 3c. Introduceți stentul, cu capătul ductal înainte, și manșonul de poziționare peste cateterul de ghidaj și firul de ghidaj poziționat în prealabil.
- 3d. 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 mai întâi, 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.

ELIMINAREA DISPOZITIVELOR

Acest dispozitiv poate fi contaminat cu substanțe potențial infecțioase de origine umană și trebuie înfășurat pentru eliminare în conformitate cu liniile directe ale instituției.

INFORMAȚII PRIVIND CONSILIEREA PACIENTULUI

Informați pacientul, dacă este cazul, în legătură cu avertismentele, precauțiile, contraindicațiile, măsurile relevante ce trebuie luate și limitările privind utilizarea, care trebuie cunoscute de către pacient.

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

În cazul apariției oricărui incident grav în legătură cu dispozitivul, acesta trebuie raportat către Cook Medical și către autoritatea competentă a țării în care a fost utilizat dispozitivul.

SLOVENČINA

ZATLÁČACÍ KATÉTER A VODIACI KATÉTER

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

OPIS POMÔCKY

Tento návod na použitie sa vzťahuje na zavádzajúce zatláčacieho katétra a vodiaceho katétra.

Vodiaci katéter je k dispozícii vo veľkostiach 5 Fr a 6 Fr s dĺžkou 320 cm. Zatláčací katéter je k dispozícii vo veľkostiach 3 Fr, 4 Fr, 5 Fr, 6 Fr, 7 Fr, 8 Fr, 8,5 Fr, 10 Fr a 11 Fr s dĺžkou 170 cm.

Výkonnostné charakteristiky

Funkcia a kľúčové vlastnosti pomôcky sú opísané nižšie.

Funkcia katéter – úlohou vodiaceho katétra je viesť stent na určené miesto. Vodiace katétre obsahujú jednu alebo viacero z týchto funkcií:

- Atraumatický hrot – koniec vodiaceho katétra je navrhnutý tak, aby bol atraumatický voči anatomickej štruktúre.
- Rádioopacita – materiál hadičky vodiaceho katétra je rádioopakný. Vodiaci katéter obsahuje aj 2 značkové pásky na ďalšie zlepšenie jeho fluoroskopickú viditeľnosť.
- Tuohy-Borst – vodiaci katéter obsahuje zavádzajúcu Tuohy-Borst s prípojkou na uľahčenie pripojenia štandardnej injekčnej striekačky s konektorom Luer.

Zatláčací katéter – úlohou zatláčacieho katétra je posúvať stent cez vopred založený vodiaci drôt a vodiaci katéter na určené miesto a udržiavať polohu stentu počas jeho zavádzania. Obsahuje nasledujúce funkcie:

- Proximálny identifikátor – identifikátor na jeho proximálnom konci. Používa sa na určenie orientácie, v ktorej sa pomôcka musí používať.

Kompatibilita pomôcky

Zavádzacie zatláčacieho katétra a vodiaceho katétra sú kompatibilné s nasledujúcimi:

- Endoskopy s 3,2 mm, 3,7 mm a 4,2 mm prístupovým kanálom (výber príslušného prístupového kanála pre príslušnosť nájdete na označení)
- 0,018 inch, 0,021 inch a 0,035 inch vodiaci drôt (výber príslušnej veľkosti vodiaceho drôtu nájdete na označení)
- Špirálové vyrovnávače/polohovacia manžeta (ochrana výbežku)
- Endoskopický uzáver/zámok vodiaceho drôtu
- Kontrastná látka/fyziologický roztok
- Štandardná injekčná striekačka s konektorom Luer
- Pankreatické a biliárne stenty Cook (**pozrite si tabuľku 1**)

Tabuľka 1: Kompatibilné pankreatické a biliárne stenty Cook pre zatláčací katéter a vodiaci katéter

Skupina pomôcok	Biliárne stenty Cook							Pankreatické stenty Cook		
	Cotton-Huibregtse®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Cotton-Leung® (Sof-Flex®)	Plastový biliárny stent®	Zimmon®	Compass	Geenen®	Geenen® (Sof Flex)	Zimmon®
	CHBSO	TTSO	CLSO	CLSO-SF	PBS®	ZSO	CBBSO	GPSO/ GPSOS	GPSO-SF/ GPSOS-SF	SPSOF/ SPSOS/ ZPSOF/ ZPSOS
Zatláčací katéter (PC)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Vodiaci katéter (GC-5)	8,5 Fr	8,5 Fr	8,5 Fr	10 Fr	8,5 Fr	X	X	8,5 Fr	X	X
Vodiaci katéter (GC-6)	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	X	10 Fr 11,5 Fr	X	X	10 Fr 11,5 Fr	X	X

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

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 1**, napr. PC-7 je kompatibilný so stentom veľkosti 7 Fr, PC-5 je kompatibilný so stentom veľkosti 5 Fr atď.

Určený používateľ

Produkt je určený na použitie vyškolenými lekármi so skúsenosťami s technikami endoskopickej retrográdnej cholangiopankreatikografie.

Musia sa dodržať štandardné techniky endoskopického zavádzania stentov.

Populácia/-e pacientov

Dospelí pacienti vyžadujúci stentovanie žľčových ciest pre obštrukciu. Charakter základnej patológie sa u pacientov líši, preto sú tieto pomôcky indikované u pacientov s obštrukciou žľčových ciest spôsobenou

kameňmi v spoločných žľčových cestách, malígnou biliárnou obštrukciou a benígnymi alebo malígnymi striktúrami. Tieto pomôcky sa môžu používať u všetkých skupín pacientov (≥ 10 kg), ktorí potrebujú stentovanie pankreasu. Charakter základnej patológie prevláda u rôznych pacientov, preto sú pomôcky indikované u pacientov s pankreatitídou, striktúrou, kameňmi, rakovinou, anatomickými abnormalitami, prerušeným vývodom, fistulou/únikom, kolekciou pankreatickej tekutiny a u pacientov, u ktorých je potrebná profylaktická stentáž na predchádzanie pankreatitídy po endoskopickej retrográdnej cholangiopankreatikografii.

Kontakt s telesným tkanivom

Pomôcka sa dostáva do kontaktu s tkanivom v súlade s určeným použitím.

Princípy prevádzky

Vodiaci katéter sa pohybuje po vopred založenom vodiacom drôte, keď navádza stent na určené miesto. Má rádioopakné značkovacie pásy, ktoré zvyšujú fluoroskopickú viditeľnosť vodiaceho katétra. Zatláčací katéter posúva stent po vodiacom katétri tam, kde je to vhodné, podľa jeho zamýšľaného umiestnenia, pričom zároveň udržiava polohu stentu počas jeho rozvíjania.

URČENÉ POUŽITIE

Táto pomôcka slúži na endoskopické zavedenie biliárneho/pankreatického stentu.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Tieto pomôcky sú indikované na použitie s biliárnymi a pankreatickými stentmi pri nasledujúcich indikáciách.

Na endoskopické zavedenie biliárneho stentu na drenáž upchatých žľcových ciest, ktoré sa môžu vyžadovať z dôvodu kameňov v spoločných žľcových cestách, malígnou biliárnou obštrukciou, benígnymi alebo malígnymi striktúrami alebo inými obštrukciami žľcových ciest, ktoré si vyžadujú drenáž.

Endoskopické umiestnenie pankreatického stentu sa používa na drenáž pankreatického vývodu, ktoré sa môžu vyžadovať z dôvodu pankreatitídy, striktúr, karcinómu pankreasu, anatomických anomálií pankreasu, zberu pankreatickej tekutiny, pankreatických kameňov, narušeného vývodu, fistuly/úniku z pankreasu. Pankreatické stenty sa používajú aj profylakticky na prevenciu pankreatitídy po endoskopickej retrográdnej cholangiopankreatografii.

KLINICKÉ PRÍNOSY

Zavádzacie biliárneho/pankreatického stentu majú nepriamy liečebný vplyv, pretože ich úlohou je uľahčiť úspešné zavedenie stentu. Zavádzacie sú nevyhnutné na umiestnenie stentu.

KONTRAINDIKÁCIE

Špecifické kontraindikácie pre endoskopickú retrográdnú cholangiopankreatikografii.

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

VAROVANIA

Táto pomôcka na jedno použitie nie je navrhnutá na opakované použitie. Pokusy o renovovanie, opakovanú sterilizáciu a/alebo opakované použitie môžu viesť ku kontaminácii biologickými alebo chemickými látkami a/alebo k narušeniu mechanickej celistvosti pomôcky.

Vizuálne skontrolujte neporušenosť sterilného obalu. Nepoužívajte, ak je sterilný obal pred použitím poškodený alebo neúmyselne otvorený.

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.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

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

Sfinkterotómia nie je pri použití tejto pomôcky nevyhnutná.

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

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

Pri narovňovaní zatočení špirály, ak sa používa, treba postupovať opatrne, aby sa stent nezaulzil alebo nezlomil.

Na zavádzanie stentu nepoužívajte nadmernú silu.

Polohovacia manžeta/špirálový vyrovnávač 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.

Pomôcku skladujte na suchom mieste.

Použitie tejto pomôcky je vyhradené pre vyškoleného zdravotníckeho pracovníka.

Produkt je určený na použitie vyškolenými lekármi so skúsenosťami s technikami endoskopické retrográdnej cholangiopankreatikografie.

Musia sa dodržať štandardné techniky endoskopického zavádzania stentov.

Tieto súpravy zavádzačov sú kompatibilné len s pankreatickými a biliárnymi stentmi Cook uvedenými v **tabuľke 1**.

MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

Nežiaduce udalosti spojené s endoskopickou retrográdnou cholangiopankreatikografiou: alergická reakcia na kontrastnú látku alebo liek • aspirácia • srdcová arytmia alebo zástava • cholangitída • krvácanie • hypotenzia • infekcia • absces pečene • pankreatitída • perforácia • útlm alebo zástava dýchania • sepsa.

Tie, ktoré súvisia so zavedením biliárneho/pankreatického stentu: horúčka • upchatie pankreatického vývodu • obštrukcia spoločného žľozodu • bolesť/neprijemný pocit • posun stentu • poranenie žľozodu alebo dvanástnika • poranenie pankreatického vývodu alebo dvanástnika.

SPÔSOB DODANIA

Tieto pomôcky sa dodávajú sterilizované etylénoxidom (EO) v odlepovacom vrecku.

PRÍPRAVA POMÔCKY

1. Pred zavedením akejkoľvek pomôcky sa uistite, že pracovný kanál endoskopu je lubrikovaný vodou alebo mazivom na báze vody.
2. Podľa označenia na obale pomôcky sa uistite, že endoskop má veľkosť kanála väčšiu alebo rovnakú ako minimálna veľkosť kanála potrebná na prevádzku pomôcky.
3. Pred použitím vizuálne skontrolujte obal a overte, či nebol otvorený a poškodený.
4. Pred použitím pomôcky/-ok ju/ich vizuálne skontrolujte, či na nej/nich nie sú abnormality, ktoré by mohli mať za následok nesprávnu funkciu.
5. Pripevnite endoskopický uzáver alebo zámok vodiaceho drôtu k endoskopu.

NÁVOD NA POUŽITIE

Ilustrácie

I. STENTY BEZ ŠPIRÁLY:

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

Pre stenty veľkosti 5 Fr až 7 Fr:

- 3a. Na vopred založený vodiaci drôt zavedte stent – duktálnym koncom dopredu – a polohovaciu manžetu.
- 3b. Posúvajte zatlačiaci 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:

- 3a. Z konca vodiaceho katétra vyberte hrdlo, potom zavedte vodiaci katéter do prístupového kanála ponad vopred založený vodiaci drôt.
- 3b. S otvoreným zdvíhačom ho zasúvajte, až kým nad obštrukciou nie je vodiaci katéter dostatočnej dĺžky.
- 3c. Na vodiaci katéter a vopred založený vodiaci drôt zavedte stent – duktálnym koncom dopredu – a polohovaciu manžetu.

- 3d. Posúvajte zatlačací 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 zavedte stent – duktálnym koncom dopredu – a špirálový vyrovnávač tak, aby vyrovnávač dosiahol druhé zatočenie.
3. Posúvajte zatlačací katéter po vodiacom drôte, aby sa stent so špirálou zasunul do prístupového kanála.

Potom si pozrite nasledujúce kroky 4 až 9.

4. Keď zatlačací katéter zasunie celý stent do prístupového kanála, nasuňte polohovaciu manžetu/špirálový vyrovnávač (ak je súčasťou balenia) naspäť na zatlačací katéter, kým nedosiahne koniec katétra, pričom ho držte mimo prístupového kanála.
5. Posúvajte zatlačací 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 vytiahnite vodiaci drôt a potom vodiaci katéter (ak je súčasťou balenia), pričom zatlačacím katétrom udržiavajte polohu stentu.
8. Zatlačací katéter jemne vytiahnite z prístupového kanála.
9. Tieto stenty možno odstraňovať pomocou štandardných endoskopických techník.

LIKVIDÁCIA POMÔCK

Táto pomôcka môže byť kontaminovaná potenciálne infekčnými látkami ľudského pôvodu a musí sa zvinúť na likvidáciu v súlade s pokynmi zdravotníckeho zariadenia.

PORADENSKÉ INFORMÁCIE PRE PACIENTOV

V prípade potreby informujte pacienta o príslušných varovaniach, bezpečnostných opatreniach, kontraindikáciách, opatreniach, ktoré sa majú prijať, a obmedzeniach použitia, o ktorých by mal byť pacient informovaný.

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEHÔD

Ak sa v súvislosti s touto pomôckou vyskytla akákoľvek závažná nehoda, je potrebné nahlásiť to spoločnosti Cook Medical a príslušnému orgánu v krajine, v ktorej sa pomôcka použila.

SLOVENŠČINA

POTISNI KATETER IN VODILNI KATETER

PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Zvezna zakonodaja v ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika oziroma po njegovem naročilu (ali ustrezno licenciranega izvajalca).

OPIS PRIPOMOČKA

Ta navodila za uporabo zajemajo uvajala potisnega katetra in vodilnega katetra.

Vodilni kateter je na voljo v velikostih 5 Fr in 6 Fr pri dolžini 320 cm. Potisni kateter je na voljo v velikostih 3 Fr, 4 Fr, 5 Fr, 6 Fr, 7 Fr, 8 Fr, 8,5 Fr, 10 Fr in 11 Fr pri dolžini 170 cm.

Značilnosti učinkovitosti

Delovanje in ključne funkcije pripomočka so opisani spodaj.

Vodilni kateter – funkcija vodilnega katetra je uvesti stent na njegovo predvideno lokacijo. Vodilni katetri vsebujejo eno ali več od naslednjih funkcij:

- atravmatska konica – konec vodilnega katetra je zasnovan tako, da je atravmatski glede na anatomijo;
- radioneprepustnost – material cevke vodilnega katetra je radioneprepusten. Vodilni kateter vsebuje tudi 2 označevalna obročka za dodatno izboljšanje fluoroskopske vidljivosti;

- Tuohy-Borst – vodilni kateter vsebuje adapter Tuohy-Borst s povezavo za lažjo namestitev standardne brizge Luer.

Potisni kateter – funkcija potisnega katetra je uvajanje stenta prek predhodno nameščenega žičnatega vodila in vodilnega katetra na njegovo predvideno lokacijo, ter ohranjanje položaja stenta, ko se namešča. Vključuje naslednjo funkcijo:

- proksimalni identifikator – identifikator na proksimalnem koncu. Uporablja se za identifikacijo usmeritve, v kateri je treba uporabiti pripomoček.

Združljivost pripomočka

Uvajala za potisni kateter in vodilni kateter so združljiva z naslednjim:

- endoskopi s kanalom za dodatke velikosti 3,2 mm, 3,7 mm in 4,2 mm (glejte oznako za izbiro ustreznega kanala za dodatke);
- žičnata vodila velikosti 0,018 inch, 0,021 inch in 0,035 inch (glejte oznako za izbiro ustrezne velikosti žičnatega vodila);
- poravnala zavitih koncev/pozicijski rokav (zaščita zavihkov);
- endoskopska kapica/pripomoček za zaklep žičnatega vodila;
- kontrastno sredstvo/fiziološka raztopina;
- standardna brizga Luer;
- stenti za trebušno slinavko in žolčevod Cook **(glejte preglednico 1)**.

Preglednica 1: Združljivi stenti za trebušno slinavko in žolčevod Cook za potisni kateter in vodilni kateter

Družina pripomočkov	Stenti za žolčevod Cook							Stenti za trebušno slinavko Cook		
	Cotton-Huibregtse®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Cotton-Leung® (Sof-Flex®)	Plastični stent za žolčevod®	Zimmon®	Compass	Geenen®	Geenen® (Sof-Flex)	Zimmon®
	CHBSO	TTSO	CLSO	CLSO-SF	PBS®	ZSO	CBBSO	GPSO/ GPSOS	GPSO-SF/ GPSOS-SF	SPSOF/ SPSOS/ ZPSOF/ ZPSOS
Potisni kateter (PC)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Vodilni kateter (GC-5)	8,5 Fr	8,5 Fr	8,5 Fr	10 Fr	8,5 Fr	X	X	8,5 Fr	X	X
Vodilni kateter (GC-6)	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	X	10 Fr 11,5 Fr	X	X	10 Fr 11,5 Fr	X	X

***Opomba:** Pripomočki PBS niso na voljo na vseh trgih, kar vključuje ZDA.

Praviloma velja naslednje:

- Simbol »X« pomeni, da ni indikacije za uporabo s tem.
- Oznaka »✓« pomeni združljivost z ustreznimi velikostmi stenta.
- Fr se nanaša na premer stenta v velikosti French.

Opomba: Potisni katetri so združljivi s stenti, navedenimi v **preglednici 1**, npr. PC-7 je združljiv s stentom velikosti 7 Fr, PC-5 pa s stentom velikosti 5 Fr itd.

Predvideni uporabniki

Izdelek je namenjen za uporabo s strani zdravnikov, ki so usposobljeni in imajo izkušnje s tehnikami ERCP. Uporabiti je treba standardne tehnike za endoskopsko namestitev stentov.

Populacija(-e) pacientov

Odrasli pacienti, ki potrebujejo namestitev stenta za žolčevod zaradi zapore. Vrsta osnovne patologije je prevladujoči dejavnik pri različnih pacientih, zato so pripomočki indicirani za paciente z zaporo žolčevoda, ki jo povzročijo kamni skupnega žolčevoda, maligna zapora žolčevoda in benigne ali maligne strikture. Ti pripomočki se lahko uporabijo pri vseh populacijah pacientov (≥ 10 kg), pri katerih se zahteva namestitev stenta za trebušno slinavko. Vrsta osnovne patologije je prevladujoči dejavnik pri različnih pacientih, zato so pripomočki indicirani za paciente s pankreatitisom, strikturo, kamni, rakom, anatomskimi anomalijami, motenim duktusom, fistulo/uhajanjem, zbiranjem pankreasne tekočine in za paciente, pri katerih se zahteva preventivna namestitev stenta za preprečevanje pankreatitisa po ERCP.

Stik s telesnim tkivom

Pripomoček je v stiku s tkivom v skladu z namenom uporabe.

Principi delovanja

Vodilni kateter sledi vnaprej nameščenemu žičnatemu vodilu, medtem ko vodi stent do predvidenega mesta. Ima radioneprepustne označevalne obročke, ki izboljšajo fluoroskopsko vidljivost vodilnega katetra. Potisni kateter potiska stent prek vodilnega katetra, kjer je to primerno, na predvideno mesto, hkrati pa ohranja položaj stenta med nameščanjem.

PREDVIDENA UPORABA

Ta pripomoček se uporablja za endoskopsko namestitev stentov za žolčevod/trebušno slinavko.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Ti pripomočki so indicirani za uporabo s stenti za žolčevod in trebušno slinavko za naslednje indikacije. Za endoskopsko namestitev stenta za žolčevod za drenažo žolča pri obstruiranih duktusih, kar lahko povzročijo kamni skupnega žolčevoda, maligna zapora žolčevoda, benigne ali maligne strikture ali druga stanja obstruiranega žolčevoda, ki zahtevajo drenažo. Endoskopska namestitev stenta za trebušno slinavko se uporablja za drenažo pankreasnega duktusa, ki jo zahtevajo pankreatitis, striktura, rak trebušne slinavke, anatomske anomalije trebušne slinavke, zbiranje pankreasne tekočine, pankreasni kamni, moten duktus, fistula/pankreasno uhajanje. Stenti za trebušno slinavko se uporabljajo tudi preventivno za preprečevanje pankreatitisa po ERCP.

KLINIČNE KORISTI

Uvajala za stente za žolčevod/trebušno slinavko imajo posredni terapevtski učinek, saj olajšajo uspešno namestitev stenta. Uvajala so ključna za namestitev stentov.

KONTRAINDIKACIJE

Značilne za ERCP.

Nesposobnost prehoda skozi žičnato vodilo/vodilni kateter/stent zaradi zapore.

OPOZORILA

Ta pripomoček za enkratno uporabo ni zasnovan za ponovno uporabo. Poskusi ponovne obdelave, ponovne sterilizacije in/ali ponovne uporabe lahko vodijo do okužbe z biološkimi ali kemičnimi snovmi in/ali do izgube mehanične celovitosti pripomočka.

Vizualno preverite celovitost sterilne embalaže. Ne uporabite, če je sterilna embalaža poškodovana ali nenamerno odprta pred uporabo.

Posebej pozorno vizualno pregledajte, ali je pripomoček zapognjen, ukrivljen ali počen. Če odkrijete nepravilnost, ki bi onemogočila pravilno delovanje, pripomočka ne uporabite. Obvestite družbo Cook za odobritev vračila.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Za določitev pravilne velikosti stenta je treba pred uporabo izvesti popolno diagnostično ovrednotenje. Za uporabo pripomočka sfinkterotomija ni potrebna.

Za najmanjšo velikost kanala, zahtevano za ta pripomoček, glejte oznako.

V zvezi z izbiro ustreznega žičnatega vodila glejte oznako.

Pri ravnanju zavitih koncev, če obstajajo, je potrebna previdnost, da se prepreči vzlanje ali zlom stenta.

Za potiskanje stenta ne uporabite čezmerne sile.

Pozicijski rokav/poravnalo zavitih koncev ni predvideno za uporabo pri endoskopskem kanalu za dodatke.

Pripomoček je treba uporabljati pod fluoroskopskim nadzorom.

Pri poskusu izvedbe dodatnih posegov lahko pride do premika nameščenega stenta.

Tega pripomočka ne uporabljajte v kateri koli drug namen, ki ni naveden pod predvideno uporabo.

Pripomoček shranjujte na suhem mestu.

Ta pripomoček sme uporabljati samo usposobljen zdravstveni delavec.

Izdelek je namenjen za uporabo s strani zdravnikov, ki so usposobljeni in imajo izkušnje s tehnikami ERCP.

Uporabiti je treba standardne tehnike za endoskopsko namestitev stentov.

Ti kompleti uvajal so združljivi samo s stenti za trebušno slinavko in žolčevod Cook, kot je prikazano v **preglednici 1**.

MOŽNI NEŽELENI DOGODKI

Povezani z ERCP: alergijska reakcija na kontrastno sredstvo ali zdravilo • aspiracija • srčna aritmija ali srčni zastoj • holangitis • krvavitev • hipotenzija • okužba • jetrni absces • pankreatitis • perforacija • depresija dihanja ali zastoj dihanja • sepsa.

Povezani z namestitvijo stenta za žolčevod/trebušno slinavko: vročina • zapora pankreasnega duktusa • zapora skupnega žolčevoda • bolečina/neugodje • premik stenta • poškodba žolčevoda ali dvanajstnika • poškodba pankreasnega duktusa ali dvanajstnika.

OBLIKA PAKIRANJA

Ti pripomočki so dobavljeni sterilizirani z etilenoksidom (EO) v odlupljivi vrečki.

PRIPRAVA PRIPOMOČKA

1. Pred uvajanjem katerikoli pripomočkov zagotovite, da je delovni kanal endoskopa lubriciran z vodo ali z lubrikantom na vodni osnovi.
2. Ob upoštevanju oznake na embalaži pripomočka zagotovite, da ima endoskop kanal, katerega velikost je večja od ali enaka kot najmanjša velikost kanala, potrebna za delovanje pripomočka.
3. Pred uporabo vizualno preverite embalažo in se prepričajte, da ni odprta in je brez poškodb.
4. Pred uporabo pripomoček(-ke) vizualno preverite glede nepravilnosti, ki bi lahko povzročile nepravilno delovanje.
5. Endoskopsko kapico ali pripomoček za zaklep žičnatega vodila pritrdite na endoskop.

NAVODILA ZA UPORABO

Ponazoritve

I. ZA STENTE BREZ ZAVITIH KONCEV:

1. Nežno zagotovite popolno razpiranje vseh zavihkov.
2. Pozicijski rokav namestite na konec stenta z zavihkom za dvanajstnik.

Za stente velikosti 5 Fr do 7 Fr:

- 3a. Uvedite stent, najprej konec za duktus, in pozicijski rokav na predhodno nameščeno žičnato vodilo.
- 3b. Vpeljite potisni kateter prek žičnatega vodila, da uvedete stent v kanal za dodatke. Ko sprednji zavihke stenta vstopi v kanal za dodatke, ohranite pozicijski rokav prek zadnjega zavihka, dokler ni stent popolnoma v kanalu za dodatke.

Za stente velikosti 8,5 Fr in večje:

- 3a. Odstranite pesto s konca vodilnega katetra, nato uvedite vodilni kateter v kanal za dodatke prek predhodno nameščenega žičnatega vodila.
- 3b. Ko je elevator odprt, potiskajte, dokler ni zadosten del vodilnega katetra nad zaporom.
- 3c. Uvedite stent, najprej konec za duktus, in pozicijski rokav na vodilni kateter in predhodno nameščeno žičnato vodilo.

- 3d. Vpeljite potisni kateter prek žičnatega vodila in vodilnega katetra, da uvedete stent v kanal za dodatke. Ko sprednji zavihek stenta vstopi v kanal za dodatke, ohranite pozicijski rokav prek zadnjega zavihka, dokler ni stent popolnoma v kanalu za dodatke.

Nato sledite korakom 4–9 spodaj.

II. ZA STENTE Z ZAVITIMI KONCI:

1. Poravnajte zaviti konec za duktus. Uporabite poravnalo zavitih koncev, če je priloženo.
2. Uvedite stent, najprej konec za duktus, in poravnalo zavitih koncev na predhodno nameščeno žičnato vodilo, tako da poravnalo doseže drugi zaviti del.
3. Vpeljite potisni kateter prek žičnatega vodila, da uvedete stent z zavitim koncem v kanal za dodatke.

Nato sledite korakom 4–9 spodaj.

4. Ko potisni kateter popolnoma vpelje stent v kanal za dodatke, potiskajte pozicijski rokav/poravnalo zavitih koncev (če je priloženo) nazaj prek potisnega katetra, dokler ne doseže konca katetra, tako da je proč od kanala za dodatke.
5. Potisni kateter uvajajte v majhnih korakih, dokler ni stent v želenem položaju.
6. Fluoroskopsko in endoskopsko potrdite, da je stent v želenem položaju. Opomba: Samo za stente brez zavitih koncev velikosti 8,5 Fr ali večje: Po potrebi ponovno namestite pesto na vodilni kateter pred izpiranjem s kontrastnim sredstvom.
7. Ko potrdite položaj stenta, nežno odstranite žičnato vodilo in vodilni kateter (če je priložen) od endoskopa, pri tem pa ohranjajte položaj stenta s potisnim katetrom.
8. Nežno odstranite potisni kateter od kanala za dodatke.
9. Ti stenti se lahko odstranijo z uporabo standardnih endoskopskih tehnik.

ODSTRANJEVANJE PRIPOMOČKOV

Ta pripomoček je lahko kontaminiran z nalezljivimi snovmi človeškega izvora in ga je treba za odstranjevanje obdati s spiralo v skladu s smernicami ustanove.

PODATKI ZA SVETOVANJE PACIENTU

Po potrebi seznanimite pacienta z ustreznimi opozorili, previdnostnimi ukrepi, kontraindikacijami, ukrepi, ki jih je treba sprejeti, in omejitvami pri uporabi, ki jih mora pacient poznati.

POROČANJE O RESNIH ZAPLETIH

O vsakem resnem zapletu, ki nastane v povezavi s tem pripomočkom, poročajte družbi Cook Medical in pristojnemu organu države, v kateri je bil pripomoček uporabljen.

SRPSKI

POTISNI KATETER I VODEČI KATETER

OPREZ: Prema saveznom zakonu SAD prodaja ovog uređaja ograničena je samo na prodaju od strane lekara (ili propisno licenciranog zdravstvenog radnika) ili na njegov nalog.

OPIS MEDICINSKOG SREDSTVA

Ovo uputstvo za upotrebu odnosi se na uvodnike – potisni kateter i vodeći kateter.

Vodeći kateter je dostupan u veličinama 5 Fr i 6 Fr u dužini od 320 cm. Potisni kateter je dostupan u veličinama 3 Fr, 4 Fr, 5 Fr, 6 Fr, 7 Fr, 8 Fr, 8,5 Fr, 10 Fr i 11 Fr u dužini od 170 cm.

Tehničke karakteristike

Funkcije i ključne karakteristike ovog sredstva su opisane u nastavku.

Vodeći kateter - Funkcija vodećeg katetera je da vodi stent do predviđene lokacije. Vodeći kateteri imaju jednu ili više od sledećih karakteristika:

- Atraumatski vrh - Kraj vodećeg katetera je dizajniran da bude atraumatičan za anatomiju.
- Radionepropusnost - Materijal cevi vodećeg katetera je rendgenski vidljiv. Vodeći kateteri takođe imaju dve marker-trake koje dodatno poboljšavaju njegovu fluoroskopsku vidljivost.

- Tuohy-Borst – Vodeći kateter sadrži Tuohy-Borst sa priključkom koji omogućava pričvršćivanje standardnog Luer šprica.

Potisni kateter - Funkcija potisnog katetera je da pomera stent preko unapred postavljene žice vodiča i vodećeg katetera do predviđene lokacije i da zadrži položaj stenta dok se postavlja. Ima sledeće karakteristike:

- Proksimalni identifikator - identifikator na njegovom proksimalnom kraju. Koristi se za identifikaciju orijentacije u kojoj sredstvo mora da se koristi.

Kompatibilnost sredstva

Uvodnici – potisni kateter i vodeći kateter – su kompatibilni sa sledećim komponentama:

- Endoskopi sa kanalom za dodatnu opremu od 3,2 mm, 3,7 mm i 4,2 mm (pogledajte nalepnicu za izbor odgovarajućeg kanala za dodatnu opremu)
- Žice vodiči od 0,018 inch, 0,021 inch ili 0,035 inch (pogledajte nalepnicu za izbor odgovarajuće veličine žice vodiča)
- „Pigtail“ ispravljači / navlaka za pozicioniranje (zaštita preklopa)
- Endoskopska kapica / uređaj za zaključavanje žice vodiča
- Kontrastno sredstvo / fiziološki rastvor
- Standardni Luer špric
- Pankreasni i bilijarni stentovi kompanije Cook (**videti Tabelu 1**)

Tabela 1: Kompatibilni pankreasni i bilijarni stentovi kompanije Cook za potisni kateter i vodeći kateter

Porodica uređaja	Bilijarni stentovi kompanije Cook							Pankreasni stentovi kompanije Cook		
	Cotton-Huibregtse*	Soehendra Tannenbaum*	Cotton-Leung*	Cotton-Leung* (Sof-Flex*)	Plastični bilijarni stent*	Zimmon*	Compass	Geenen*	Geenen* (Sof Flex)	Zimmon*
	CHBSO	TTSO	CLSO	CLSO-SF	PBS*	ZSO	CBBSO	GPSO/GPSOS	GPSO-SF/GPSOS-SF	SPSOF/SPSOS/ZPSOF/ZPSOS
Potisni kateter (PC)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Vodeći kateter (GC-5)	8,5 Fr	8,5 Fr	8,5 Fr	10 Fr	8,5 Fr	X	X	8,5 Fr	X	X
Vodeći kateter (GC-6)	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	X	10 Fr 11,5 Fr	X	X	10 Fr 11,5 Fr	X	X

***Napomena:** PBS sredstva nisu dostupna na svim tržištima, što obuhvata i SAD.

Konvencije su sledeće:

- Simbol „X“ označava da sredstva nisu indikovana za kombinovanu upotrebu.
- Oznaka potvrde „✓“ označava kompatibilnost sa odgovarajućim veličinama stenta.
- Fr se odnosi na prečnik stenta u veličini „French“.

Napomena: Potisni kateteri su kompatibilni sa stentovima naznačenim u **Tabeli 1**, npr. PC-7 je kompatibilan sa stentom od 7 Fr, PC-5 je kompatibilan sa stentom od 5 Fr itd.

Predviđeni korisnici

Proizvod je namenjen za upotrebu od strane obučениh lekara koji imaju iskustvo ERPC tehnika.

Neophodna je primena standardnih tehnika za endoskopsku ugradnju stentova.

Populacija(e) pacijenata

Odrasli pacijenti kojima je potreban bilijarni stent zbog opstrukcije. Priroda osnovne patologije preovladava kod različitih pacijenata, stoga su sredstva namenjena za pacijente sa opstrukcijom bilijarnih kanala uzrokovanom kamenjem u žučnim kanalima, malignom opstrukcijom žuči i benignim ili malignim strikturama. Ova sredstva se mogu koristiti kod svih populacija pacijenata (≥ 10 kg) kojima je potreban pankreasni stent. Priroda osnovne patologije preovlađuje kod različitih pacijenata, te su sredstva indikovana za pacijente sa pankreatitisom, strikturom, kamenjem, karcinomom, anatomskim anomalijama, disrupcijom kanala, fistulom/curenjem, sakupljanjem pankreasne tečnosti i za pacijente kod kojih je neophodan profilaktički stent radi prevencije post-ERCP (endoskopska retrogradna holangiopankreatografija) pankreatitisa.

Kontakt sa telesnim tkivima

Sredstvo dolazi u kontakt sa tkivom u skladu sa namenom upotrebe.

Principi rada

Vodeći kateter se uvodi preko već pozicionirane žice vodiča i tako vodi stent do predviđene lokacije. Ima rendgenski vidljive marker-trake koje poboljšavaju fluoroskopsku vidljivost vodećeg katetera. Potisni kateter gura stent preko vodećeg katetera, ako je primenljivo, do njegove željene lokacije, a istotako i drži stent na mestu za vreme njegove aktivacije.

NAMENA

Ovo sredstvo se koristi za endoskopsko postavljanje bilijarnog/pankreasnog stenta.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Ova sredstva su indikovana za upotrebu sa bilijarnim i pankreasnim stentovima za sledeće indikacije.

Za endoskopsko postavljanje bilijarnog stenta za bilijarnu drenažu opstruiranih kanala koja može biti uzrokovana kamenjem u zajedničkim žučnim kanalima, malignom opstrukcijom žučnih kanala, benignim ili malignim strikturama ili drugim stanjima opstrukcije žučnih kanala koja zahtevaju drenažu.

Endoskopsko postavljanje pankreasnog stenta namenjeno je za drenažu pankreasnog kanala koja može biti neophodna usled pankreatitisa, striktura, karcinoma pankreasa, anatomskih anomalija pankreasa, nakupljanja pankreasne tečnosti, prisustva pankreasnog kamenja, disrupcije kanala, pankreasne fistule/curenja. Pankreasni stentovi se takođe koriste profilaktički za prevenciju post-ERCP pankreatitisa.

KLINIČKE KORISTI

Uvodnici bilijarnog/pankreasnog stenta imaju posredan terapijski uticaj pošto im je funkcija da olakšaju uspešno postavljanje stenta. Uvodnici su neophodni za postavljanje stenta.

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije specifične za ERCP.

Nemogućnost prolaska žice vodiča/vodećeg katetera/stenta kroz opstruisanu oblast.

UPOZORENJA

Ovo sredstvo za jednokratnu upotrebu nije predviđeno za ponovnu upotrebu. Pokušaji ponovne obrade, ponovne sterilizacije i/ili ponovne upotrebe mogu dovesti do kontaminacije biološkim ili hemijskim agensima i/ili kvara mehaničkog integriteta sredstva.

Vizuelno proverite integritet sterilnog pakovanja. Nemojte koristiti ako je sterilno pakovanje oštećeno ili slučajno otvoreno pre upotrebe.

Vizuelno ga pregledajte, a posebnu pažnju obratite na presavijanja, iskrivljenja i prelome. Ako se uoči abnormalnost koja bi sprečila pravilno funkcionisanje, nemojte ga koristiti. Molimo vas da o tome obavestite kompaniju „Cook” radi odobrenja povraćaja.

MERE OPREZA

Potpuna dijagnostička procena mora se obaviti pre upotrebe da bi se odredila odgovarajuća veličina stenta. Sfinkterotomija nije neophodna za upotrebu sredstva.

Pogledajte oznaku za minimalnu veličinu kanala potrebnu za ovo sredstvo.

Pogledajte etiketu za izbor odgovarajuće žice vodiča.

Morate biti pažljivi kada ispravljate „pigtail” vijuge, ako postoje, kako biste izbegli presavijanje ili lomljenje stenta.

Nemojte da koristite preteranu silu da biste pomerili stent.

Navlaka za pozicioniranje/„pigtail” ispravljač nisu namenjeni za upotrebu u kanalu endoskopa za dodatnu opremu.

Sredstvo se mora koristiti pod fluoroskopskim nadzorom.

Pomeranje postavljenog stenta moguće je prilikom pokušaja dodatnih postupaka.

Nemojte koristiti ovo sredstvo u bilo koju drugu svrhu osim njegove predviđene namene.

Čuvajte sredstvo na suvom mestu.

Upotreba ovog sredstva je ograničena na obučenog zdravstvenog radnika.

Proizvod je namenjen za upotrebu od strane obučenih lekara koji imaju iskustvo ERPC tehnika.

Neophodna je primena standardnih tehnika za endoskopsku ugradnju stentova.

Ovi kompleti uvodnika su kompatibilni samo sa pankreasnim i bilijarnim stentovima kompanije Cook, kao što je navedeno u **Tabeli 1**.

MOGUĆI NEŽELJENI DOGAĐAJI

Oni koji su povezani sa ERCP: alergijska reakcija na kontrast ili lekove • aspiracija • srčana aritmija ili zastoj • holangitis • krvarenje • hipotenzija • infekcija • apsces jetre • pankreatitis • perforacija • respiratorna depresija ili zastoj • sepsa.

Oni povezani sa bilijarnim/pankreasnim postavljanjem stenta: Groznica • opstrukcija kanala pankreasa • opstrukcija zajedničkog žučnog kanala • bol/nelagoda • migracija stenta • trauma bilijarnog kanala ili duodenuma • trauma kanala pankreasa ili duodenuma.

NAČIN ISPORUKE

Ova sredstva se isporučuju etilen oksidom (EO) sterilisana u vrećici koja se otvara povlačenjem.

PRIPREMA UREĐAJA

1. Pre uvođenja bilo kog sredstva obezbedite da radni kanal endoskopa bude podmazan vodom ili mazivom na bazi vode.
2. Pozivajući se na oznaku na pakovanju sredstva, uverite se da endoskop ima veličinu kanala veću ili jednaku minimalnoj veličini kanala potrebnoj za rad sredstva.
3. Pre upotrebe vizuelno pregledajte pakovanje i potvrdite da je neotvoreno i da nema oštećenja.
4. Pre upotrebe sredstva/sredstava, vizuelno proverite da li postoje abnormalnosti koje bi mogle da dovedu do nepravilnog rada.
5. Pričvrstite endoskopsku kapicu ili uređaj za zaključavanje žice vodiča na endoskop.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Ilustracije

I. ZA STENTOVE KOJI NISU „PIGTAIL”:

1. Pažljivo i u potpunosti raširite sve preklape.
2. Stavite navlaku za pozicioniranje na kraj stenta sa duodenalnim preklpom.

Za stentove od 5 Fr do 7 Fr:

- 3a. Uvedite stent tako da prednjači duktusni kraj i navlaku za pozicioniranje na već postavljenu žicu vodič.
- 3b. Pomerite potisni kateter preko žice vodiča da biste pomerili stent u kanal za dodatnu opremu. Kako prednji preklap stenta ulazi u kanal za dodatnu opremu, držite navlaku za pozicioniranje preko zadnjeg preklopa, sve dok stent potpuno ne bude u kanalu za dodatnu opremu.

Za 8,5 Fr i veće stentove:

- 3a. Uklonite čvorište sa kraja vodećeg katetera, a zatim uvedite vodeći kateter u kanal za dodatnu opremu preko već postavljene žice vodiča.
- 3b. Sa otvorenim liftom, uvodite sredstvo sve dok dovoljna dužina vodećeg katetera ne bude iznad opstrukcije.
- 3c. Uvedite prvo stent, duktalni kraj i navlaku za pozicioniranje na vodeći kateter i unapred postavljenu žicu vodič.

- 3d. Pomerite potisni kateter preko žice vodiča i vodećeg katetera da biste pomerili stent u kanal za dodatnu opremu. Kako prednji preklap stenta ulazi u kanal za dodatnu opremu, držite navlaku za pozicioniranje preko zadnjeg preklopa, sve dok stent potpuno ne bude u kanalu za dodatnu opremu.

Zatim ponovite korake 4–9 u nastavku

II. ZA „PIGTAIL” STENTOVE:

1. Ispravite duktalni „pigtail” deo. Za to koristite cev za ispravljanje „pigtail” dela ako je isporučena.
2. Uvedite stent tako da prednji duktusni kraj i „pigtail” ispravljač na već postavljenu žicu vodiča dok ispravljač ne dođe do druge vijuge.
3. Pomerite potisni kateter preko žice vodiča da biste pomerili „pigtail” stent u kanal za dodatnu opremu.

Zatim ponovite korake 4–9 u nastavku

4. Kako potisni kateter uvodi stent u potpunosti u kanal za dodatnu opremu, gurnite navlaku za pozicioniranje / „pigtail” ispravljač (ako je ispušten) nazad preko potisnog katetera sve dok ne dođe do kraja katetera, držeći ga dalje od kanala za dodatnu opremu.
5. Pomerajte potisni kateter u malim koracima dok stent ne bude u željenom položaju.
6. Fluoroskopski i endoskopski potvrdite željeni položaj stenta. Napomena: Samo za stentove koji nisu „pigtail” od 8,5 Fr ili veće: Ako želite, zamenite čvorište na vodećem kateteru pre ispiranja kontrastnim sredstvom.
7. Nakon potvrđivanja položaja stenta, pažljivo uklonite žicu vodič i vodeći kateter (ako je ispušten) sa endoskopa dok držite stent na mestu potisnim kateterom.
8. Nežno uklonite potisni kateter iz kanala za dodatnu opremu.
9. Ovi stentovi se mogu ukloniti standardnim endoskopskim tehnikama.

ODLAGANJE SREDSTAVA U OTPAD

Ovo sredstvo može da bude zaraženo infektivnim materijama ljudskog porekla i mora se saviti u kolut radi odlaganja u otpad u skladu sa smernicama ustanove.

INFORMACIJE ZA SAVETOVANJE PACIJENTA

Po potrebi obavestite pacijenta o odgovarajućim upozorenjima, merama opreza, kontraindikacijama, postupcima koji se preduzimaju i ograničenjima upotrebe za koje je važno da ih pacijent zna.

IZVEŠTAVANJE O OZBILJNIM INCIDENTIMA

Ako dođe do bilo kakvog ozbiljnog incidenta u vezi sa sredstvom, to se mora prijaviti kompaniji „Cook Medical” i nadležnom organu zemlje u kojoj je sredstvo upotrebljeno.

SVENSKA

PÅFÖRARKATETER OCH GUIDINGKATETER

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

PRODUKTBESKRIVNING

Denna bruksanvisning omfattar påförarkatetrar och guidingkatetrar.

Guidingkatetern finns i 5 Fr och 6 Fr i en längd på 320 cm. Påförarkatetern finns i längderna 3 Fr, 4 Fr, 5 Fr, 6 Fr, 7 Fr, 8 Fr, 8,5 Fr, 10 Fr och 11 Fr på 170 cm.

Prestandaegenskaper

Funktionen och huvudegenskaperna för produkten beskrivs nedan.

Guidingkateter – guidingkateterns funktion är att guida stenten till dess avsedda plats. Guidingkatetrar tillhandahålls med en eller flera av följande egenskaper:

- Atraumatisk spets – guidingkateterns ände är designad för att vara atraumatisk för anatomin.
- Röntgentätet – guidingkateterns slangmaterial är röntgentätt. Guidingkatetern har även 2 markeringsband för att ytterligare förbättra dess fluoroskopiska synlighet.

- Tuohy-Borst – guidingkatetern innehåller en Tuohy-Borst med en anslutning för att underlätta fastsättningen av en vanlig Luer-spruta.

Påförarkateter – påförarkateterns funktion är att föra fram stenten över en förplacerad ledare och en guidingkateter till dess avsedda plats, samt att bibehålla stentens position när den utplaceras. Den har följande egenskaper:

- Proximal identifierare – en identifierare vid dess proximala ände. Den används för att identifiera i vilken riktning produkten måste användas.

Produktens kompatibilitet

Påförarkatetern och guidingkatetern är kompatibla med följande:

- Endoskop med 3,2 mm, 3,7 mm och 4,2 mm arbetskanal (se märkning för val av lämplig arbetskanal)
- 0,018 inch, 0,021 inch, eller 0,035 inch ledare (se märkning för val av lämplig storlek på ledare)
- Pigtailuträtare/positioneringshylsa (flikskydd)
- Endoskopskydd/ledarens låsanordning
- Kontrastmedel/koksaltlösning
- Standard Luer spruta
- Cook-pankreasstentar och biliära stentar (**se tabell 1**)

Tabell 1: Kompatibla Cook-pankreasstentar och biliära stentar för påförarkatetern och guidingkatetern

Enhetsgrupp	Cook biliära stentar							Cook-pankreasstentar		
	Cotton-Huibregtse®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Cotton-Leung® (Sof-Flex®)	Biliär stent i plast*	Zimmon®	Compass	Geenen®	Geenen® (Sof-Flex®)	Zimmon®
	CHBSO	TTSO	CLSO	CLSO-SF	PBS*	ZSO	CBBSO	GPSO/GPSOS	GPSO-SF/GPSOS-SF	SPSOF/SPSOS/ZPSOF/ZPSOS
Påförarkateter (PC)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Guidingkateter (GC-5)	8,5 Fr	8,5 Fr	8,5 Fr	10 Fr	8,5 Fr	X	X	8,5 Fr	X	X
Guidingkateter (GC-6)	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	X	10 Fr 11,5 Fr	X	X	10 Fr 11,5 Fr	X	X

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

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** t.ex. är PC-7 kompatibel med stent i storlek 7 Fr och PC-5 är kompatibel med en stent i storlek 5 Fr osv.

Avsedd användare

Produkten är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av tekniker för ERCP. Standardtekniker för endoskopisk placering av stentar bör användas.

Patientpopulation(er)

Vuxna patienter som kräver biliär stentning för obstruktion. Den underliggande patologin är allmänt förekommande hos olika patienter, därför är produkterna indicerade för patienter med gallgångsobstruktion orsakad av stenar i gemensamma gallgången, maligna gallobstruktioner och godartade eller maligna strikturer. Dessa produkter kan användas i alla patientpopulationer (≥ 10 kg) som kräver pankreasstenting. Den underliggande patologin är allmänt förekommande hos olika patienter, därför är produkterna indicerade för patienter med pankreatit, striktur, stenar, cancer, anatomiska anomalier, rubbning av gång, fistel/läckage, ansamling av bukspottkörtelvätska och patienter hos vilka profylaktisk stenting för förebyggande av post-ERCP pankreatit krävs.

Kontakt med kroppsvävnad

Att produkten kommer i kontakt med vävnad överensstämmer med dess avsedda användning.

Driftsprincip

Guidingkatetern spårar över en förplacerad ledare medan den styr stenten till dess avsedda plats. Den har röntgenfärdiga markeringsband som förbättrar guidingkateterns fluoroskopiska synlighet. Påförarkatetern för fram stenten över guidingkatetern där så är tillämpligt på dess avsedda plats samtidigt som stentens position bibehålls när den utplaceras.

AVSEDD ANVÄNDNING

Detta instrument används för endoskopisk utplacering av biliär stent/pankreasstent.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Dessa produkter är indicerade för användning med biliära stentar och pankreasstentar för följande indikationer.

För endoskopisk placering av biliär stent för gallvägsdränage av blockerade gångar som kan vara orsakade av stenar i den gemensamma gallgången, malign gallobstruktion, benigna eller maligna strikturer eller andra tillstånd av blockerade gallvägar som kräver dränage.

Endoskopisk placering av pankreasstent används för dränage av pankreasgången som kan behövas på grund av pankreatit, striktur, pankreascancer, anatomiska anomalier i pankreas, ansamling av bukspottkörtelvätska, pankreasstenar, rubbning av gång, fistel-/pankreasläckage. Pankreasstentar används också profylaktiskt för att profylax av post-ERCP pankreatit.

KLINISK NYTTA

Införare till biliär stent/pankreasstent har en indirekt terapeutisk inverkan eftersom de fungerar för att underlätta framgångsrik placering av stenten. Införare är nödvändiga för stentplacering.

KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer omfattar sådana som är specifika för ERCP.

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

VARNINGAR

Denna engångsprodukt är inte avsedd för återanvändning. Försök att ombearbeta, omsterilisera och/eller återanvända produkten kan medföra kontaminering med biologiska eller kemiska medel och/eller mekaniskt integritetsfel på produkten.

Inspektera den sterila förpackningens integritet visuellt. Använd inte produkten om den sterila förpackningen är skadad eller oavsiktligt har öppnats före användning.

Undersök produkten visuellt och leta speciellt efter vickningar, böjningar och brott. Får inte användas om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt fungerande skick. Meddela Cook för att få returaktivering.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

En fullständig diagnostisk bedömning måste ske före användning för att fastställa lämplig stentstorlek. Sfinkterotomi är inte nödvändigt för användning av enheten.

Se märkningen beträffande minsta kanalstorlek som krävs för denna produkt.

Se märkningen angående val av lämplig ledare.

Var försiktig när pigtailringlarna, om sådana finns, rätas ut för att undvika att stenten viks eller bryts av. Försök inte att föra in stenten med överdriven kraft.

Positioneringsshylsan/pigtailuträtaren 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 produkt i något annat syfte än den avsedda användning som anges.

Förvara produkten på en torr plats.

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

Produkten är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av tekniker för ERCP.

Standardtekniker för endoskopisk placering av stentar bör användas.

Dessa införingsset är kompatibla med Cook biliärstentar utan pigtail, i enlighet med **tabell 1**.

MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER

De som är associerade med ERCP: allergisk reaktion mot kontrastmedel eller läkemedel • aspiration • hjärtarytmi eller -stillestånd • kolangit • hemorragi • hypotoni • infektion • leverabscess • pankreatit • perforation • respiratorisk depression eller andningsstillestånd • sepsis.

De som är associerade med placering av biliär stent/pankreasstent: feber • tilltäppning av pankreasgången • tilltäppning av gemensamma gallgången • smärta/obehag • stentmigration • trauma i gallgången eller duodenum • trauma i pankreasgången eller duodenum.

LEVERANSSÄTT

De här produkterna levereras steriliserade med etylenoxid (EtO) i en "peel-open"-påse.

FÖRBEREDELSE AV PRODUKTEN

1. Säkerställ före införingen av några produkter att endoskopets arbetskanal är smord med vatten eller vattenbaserat smörjmedel.
2. Med hänvisande till produktens förpackningsetikett, säkerställ att endoskopet har en kanal som är större än eller lika med den minsta kanalstorleken som krävs för att använda produkten.
3. Inspektera förpackningen visuellt för att bekräfta att den är öppen och fri från skador före användning.
4. Före användning av produkt(er) inspektera den/dem visuellt avseende avvikelser som kan leda till felaktig funktion.
5. Sätt fast endoskopskyddet eller ledarens låsanordning på endoskopet.

BRUKSANVISNING

Illustrationer

I. FÖR STENTAR UTAN PIGTAIL:

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

För 5 Fr- till 7 Fr-stentar:

- 3a. För in stenten med gångänden först samt positioneringsshylsan 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 positioneringsshylsan över bakre fliken tills stenten är helt inne i arbetskanalen.

För stentar i storlek 8,5 Fr och större:

- 3a. Avlägsna fattningen från guidingskateterns ände och för sedan in guidingskatetern i arbetskanalen över en förplacerad ledare.
- 3b. När bryggan är öppen ska du föra in stenten tills en tillräcklig längd av guidingskatetern är ovanför tilltäppningen.
- 3c. För in stenten med gångänden först samt positioneringsshylsan på guidingskatetern och den förplacerade ledaren.
- 3d. 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 positioneringsshylsan över bakre fliken tills stenten är helt inne i arbetskanalen.

Se дәрефтер стег 4–9 нeдaн

II. FÖR STENTAR MED PIGTAIL:

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

Se дәрефтер стег 4–9 нeдaн

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 guidingkatetern innan du spolrar med kontrastmedel.
7. Bekräfta stentens placering och avlägsna sedan försiktigt ledaren och guidingkateter (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.

KASSERING AV PRODUKTEN

Den här produkten kan vara kontaminerad av potentiellt smittsamma ämnen med mänskligt ursprung och bör inlindas för kassering i enlighet med institutionens riktlinjer.

INFORMATION FÖR PATIENTRÅDGIVNING

Informera patienten efter behov om relevanta varningar, försiktighetsåtgärder, kontraindikationer, åtgärder som ska vidtas och begränsningar av användning som patienten bör känna till.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD

Rapportera alla allvarliga tillbud som har skett i relation till denna produkt till Cook Medical och de behöriga myndigheterna i det land där produkten användes.

TÜRKÇE

İTİCİ KATETER VE KILAVUZ KATETER

DİKKAT: ABD federal yasaları bu cihazın satışını bir hekim (veya uygun lisanslı pratisyen) tarafından veya talimatıyla yapılacak şekilde sınırlandırmıştır.

CİHAZ TANIMI

Bu kullanma talimatı, itici kateter ve kılavuz kateter introdüserleri kapsar.

320 cm uzunluğundaki kılavuz kateter, 5 Fr ve 6 Fr boyutlarında temin edilebilir. 170 cm uzunluğundaki itici kateter, 3 Fr, 4 Fr, 5 Fr, 6 Fr, 7 Fr, 8 Fr, 8,5 Fr, 10 Fr ve 11 Fr boyutlarında temin edilebilir.

Performans Özellikleri

Cihazın işlevi ve temel özellikleri aşağıda açıklanmıştır.

Kılavuz Kateter – Kılavuz kateterin işlevi stenti amaçlanan konuma yönlendirmektir. Kılavuz kateterler aşağıdaki özelliklerden birini veya birkaçını içerir:

- Atravmatik uç – Kılavuz kateterin ucu, anatomiye travma yaratmayacak şekilde tasarlanmıştır.
- Radyopaklık – Kılavuz kateter tüp malzemesi radyopaklıktır. Kılavuz kateterde ayrıca, floroskopik görünürlüğü daha fazla artıran 2 işaret bandı bulunur.
- Tuohy-Borst – Kılavuz kateterde standart Luer şırınganın takılmasını kolaylaştıran bir bağlantıya sahip bir Tuohy-Borst bulunur.

İtici Kateter – İtici kateterin işlevi stenti önceden konumlandırılmış kılavuz tel ve kılavuz kateter üzerinden amaçlanan konumuna iletirmek ve stent yerine yerleştirilirken stentin konumunu korumaktır. Aşağıdaki özelliği içerir:

- Proksimal Tanımlayıcı – Proksimal ucunda bir tanımlayıcı. Cihazda kullanılması gereken yönü tanımlamak için kullanılır.

Cihaz Uyumluluğu

İtici kateter ve kılavuz kateter introdüserler şunlarla uyumludur:

- 3,2 mm, 3,7 mm veya 4,2 mm aksesuar kanalına sahip endoskoplar (uygun aksesuar kanalının seçimi için etikete bakın)
- 0,018 inch, 0,021 inch veya 0,035 inch kılavuz teller (uygun kılavuz tel boyutunun seçimi için etikete bakın)
- Pigtail düzleştiriciler/konumlandırma kılıfı (flep koruyucu)
- Endoskopik kapak/kılavuz tel kilitleme cihazı
- Kontrast madde/salin
- Standart Luer şırınga
- Cook Pankreatik ve Biliyer Stentler (**bkz., Tablo 1**)

Tablo 1: İtici Kateter ve Kılavuz Kateter için Uyumlu Cook Pankreatik ve Biliyer Stentler

Cihaz Ailesi	Cook Biliyer Stentler							Cook Pankreatik Stentler		
	Cotton-Huibregtse®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Cotton-Leung® (Sof-Flex®)	Plastik Biliyer Stent®	Zimmon®	Compass	Geenen®	Geenen® (Sof-Flex)	Zimmon®
	CHBSO	TTSO	CLSO	CLSO-SF	PBS®	ZSO	CBBSO	GPSO/GPSOS	GPSO-SF/GPSOS-SF	SPSOF/SPSOS/ZPSOF/ZPSOS
İtici Kateter (PC)	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Kılavuz Kateter (GC-5)	8,5 Fr	8,5 Fr	8,5 Fr	10 Fr	8,5 Fr	X	X	8,5 Fr	X	X
Kılavuz Kateter (GC-6)	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	X	10 Fr 11,5 Fr	X	X	10 Fr 11,5 Fr	X	X

***Not:** PBS cihazları ABD de dahil olmak üzere tüm pazarlarda mevcut değildir.

Düzen şu şekildedir;

- "X" sembolü birlikte kullanım için endike olmadığı anlamına gelir.
- "✓" onay işareti, karşılık gelen stent boylarıyla uyumlu anlamına gelir.
- Fr, French boyutunda stent çapına karşılık gelir.

Not: İtici kateterler, **Tablo 1**'de belirtilen stentlerle uyumludur; örneğin, PC-7, 7 Fr stentle uyumludur, PC-5, 5 Fr stentle uyumludur vb.

Amaçlanan Kullanıcı

Bu ürün, ERCP tekniklerinde eğitimli ve deneyimli hekimler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Standart endoskopik stent yerleştirme teknikleri kullanılmalıdır.

Hasta Popölasyonları

Obstrüksiyon için biliyer stent takılması gereken yetişkin hastalar. Altta yatan patolojinin niteliği çeşitli hastalarda yaygındır, bu nedenle cihazlar ana safra kanalı taşlarının neden olduğu safra kanalı obstrüksiyonu, malign biliyer obstrüksiyon ve benign veya malign striktürleri olan hastalarda endikedir. Bu cihazlar pankreatik stentleme gereken tüm hasta popölasyonlarında (≥ 10 kg) kullanılabilir. Altta yatan patolojinin yapısı farklı tipte hastalarda yaygındır; dolayısıyla cihazlar pankreatit, striktür, taş, kanser, anatomik anomaliler, bozulmuş kanal, fistül/sızıntı, pankreatik sıvı toplanması olan hastalar ve ERCP sonrası pankreatitin önlenmesi için profilaktik stentleme gereken hastalarda endikedir.

Vücut Dokusuyla Temas

Bu cihaz kullanım amacı bakımından dokuyla temas etmektedir.

Çalışma İlkeleri

Kılavuz kateter, stenti amaçlanan konumuna yönlendirirken önceden konumlandırılmış kılavuz tel üzerinden ilerler. Kılavuz kateterin floroskopik görünürlüğünü arttıran radyopak işaret bantlarına sahiptir. İtici kateter, uygun olduğunda, stenti kılavuz kateter üzerinden amaçlanan konumuna ilerletir ve aynı zamanda yerine yerleştirilirken stentin konumunu korur.

KULLANIM AMACI

Bu cihaz, endoskopik biliyer/pankreatik stent yerleştirmek için kullanılır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Bu cihazlar, aşağıdaki endikasyonlar için biliyer ve pankreatik stentlerle kullanım için endikedir.

Ana safra kanalı taşları, malign biliyer obstrüksiyon, benign veya malign striktürler ya da drenaj gerektiren diğer obstrükte biliyer durumların neden olabileceği obstrükte kanallarda biliyer drenaja yönelik endoskopik biliyer stent yerleştirme için.

Endoskopik pankreatik stent yerleştirme pankreatit, striktür, pankreas kanseri, anatomik pankreas anomalileri, pankreas sıvısı toplanması, pankreas taşları, bozulmuş kanal, fistül/pankreas sızıntısının gerekli kılabilen pankreas kanalı drenajı için kullanılır. Pankreatik stentler aynı zamanda profilaktik olarak ERCP sonrası pankreatitin önlenmesi için de kullanılır.

KLİNİK FAYDALAR

İşlevini stentin başarıyla yerleştirilmesini kolaylaştırarak yerine getirdiğinden biliyer/pankreatik stent introdüserlerinin terapötik etkisi dolaylıdır. İntrodüserler, stent yerleştirme için kaçınılmazdır.

KONTRENDİKASYONLAR

ERCP'ye özgü olanlar.

Kılavuz telin/kılavuz kateterin/stentin obstrükte alandan geçememesi.

UYARILAR

Bu tek kullanımlık cihaz tekrar kullanım için tasarlanmamıştır. Tekrar işleme alma, yeniden sterilize etme ve/veya tekrar kullanma girişimleri, biyolojik veya kimyasal ajanlarla kontaminasyona ve/veya cihazın mekanik bütünlüğünün bozulmasına yol açabilir.

Steril ambalajın bütünlüğünü görsel olarak inceleyin. Steril ambalaj hasarlıysa veya kullanmadan önce yanlışlıkla açılırsa kullanmayın.

Kıvrılma, bükülme ve kopmalara özellikle dikkat ederek gözle inceleyin. Cihazın düzgün çalışma durumunu engelleyebilecek anormal bir durum tespit edilirse kullanmayın. Lütfen iade izni için Cook firmasını bilgilendirin.

ÖNLEMLER

Kullanmadan önce uygun stent büyüklüğünü belirlemek için tam tanısal değerlendirilme gerçekleştirilmelidir. Cihaz kullanımı için sfinkterotomi gerekmez.

Bu cihaz için gerekli minimum kanal büyüklüğü için etikete başvurun.

Uygun kılavuz tel seçimi için etikete bakın.

Stentin kıvrılmasını veya kırılmasını önlemek için varsa pigtail kıvrımlarını düzleştirirken dikkatli olunmalıdır.

Stenti ilerletmek için aşırı güç kullanmayın.

Konumlandırma kılıfı/pigtail düzleştirici, endoskopun aksesuar kanalında kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Bu cihaz, floroskopik izleme altında kullanılmalıdır.

Yerleştirilen bir stentin ek işlemler denenirken yerinden oynaması mümkündür.

Bu cihazı belirtilen kullanım amacı dışında bir amaç için kullanmayın.

Cihazı kuru yerde saklayın.

Bu cihaz, yalnızca gerekli eğitime sahip bir sağlık uzmanı tarafından kullanılmalıdır.

Bu ürün, ERCP tekniklerinde eğitimli ve deneyimli hekimler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Standart endoskopik stent yerleştirme teknikleri kullanılmalıdır.

Bu introdüser setleri yalnızca **Tablo 1**'de ana hatları belirtirdiği üzere Cook pankreatik ve biliyer stentlerle uyumludur.

POTANSİYEL ADVERS OLAYLAR

ERCP ile ilişkili olanlar: kontrast maddeye veya ilaçlara alerjik reaksiyon • aspirasyon • kardiyak aritmi veya arrest • kolanjit • hemoraji • hipotansiyon • enfeksiyon • karaciğer apsesi • pankreatit • perforasyon • respiratuvar depresyon veya arrest • sepsis.

Biliyer/pankreatik stent yerleştirmeye ilişkin olanlar: ateş • pankreas kanalı obstrüksiyonu • ana safra kanalı obstrüksiyonu • ağrı/rahatsızlık • stent migrasyonu • biliyer kanal veya duodenum travması • pankreas kanalı veya duodenum travması.

SAĞLANMA ŞEKLİ

Bu cihazlar, soyularak açılan bir torbada Etilen Oksit (EO) ile sterilize edilmiş bir şekilde sağlanır.

CİHAZ HAZIRLIĞI

1. Herhangi bir cihazı yerleştirmeden önce endoskopun çalışma kanalının su veya su bazlı bir lubrikan ile lubrike edildiğinden emin olun.
2. Cihazın ambalajındaki etikete bakarak, endoskopun cihazı kullanmak için gerekli olan minimum kanal boyutundan büyük veya buna eşit bir kanal boyutuna sahip olduğundan emin olun.
3. Kullanmadan önce ambalajı görsel olarak inceleyerek açılmadığını ve hasarsız olduğunu doğrulayın.
4. Cihazları kullanmadan önce uygunsuz çalışmaya neden olabilecek anormalliklere karşı görsel olarak inceleyin.
5. Endoskop kapağı veya kılavuz tel kilitleme cihazını endoskopa takın.

KULLANMA TALİMATI

Şekiller

I. PIGTAIL OLMAYAN STENTLER İÇİN:

1. Tüm fleplerin yavaşça tam uzandığından emin olun.
2. Konumlandırma kılıfını, stentin duodenal flep ucuna yükleyin.

5 Fr ile 7 Fr stentler için:

- 3a. Stenti önce duktal ucu gelecek şekilde, sonra konumlandırma kılıfını* önceden konumlandırılmış kılavuz tel üzerine yerleştirin.
- 3b. İtici kateteri kılavuz tel üzerinden ilerleterek stenti aksesuar kanalına ilerletin. Stentin ön flepi aksesuar kanalına girdiği sırada, konumlandırma kılıfını stent tamamen aksesuar kanalına girinceye kadar arka flep üzerinde tutun.

8,5 Fr ve daha büyük stentler için:

- 3a. Göbeği kılavuz kateterin ucundan çıkarın, ardından kılavuz kateteri, önceden konumlandırılmış kılavuz tel üzerinden aksesuar kanalına yerleştirin.
- 3b. Elevatör açıkken, kılavuz kateter obstrüksiyonun üzerinde yeterli uzunluğa ulaşınca kadar ilerletin.
- 3c. Önce stentin duktal ucunu, sonra konumlandırma kılıfını kılavuz kateter ve önceden konumlandırılmış kılavuz tel üzerine yerleştirin.
- 3d. İtici kateteri kılavuz tel ve kılavuz kateter üzerinden ilerleterek stenti aksesuar kanalına ilerletin. Stentin ön flepi aksesuar kanalına girdiği sırada, konumlandırma kılıfını stent tamamen aksesuar kanalına girinceye kadar arka flep üzerinde tutun.

Sonra, aşağıdaki 4-9. adımlara başvurun

II. PIGTAIL STENTLER İÇİN:

1. Duktal pigtail'i düzleştirin. Bulunması halinde pigtail düzleştiriciyi kullanın.
2. Düzleştirici ikinci kıvrıma ulaşana kadar, duktal uç önce gelecek şekilde stent ve pigtail düzleştiriciyi önceden konumlandırılmış kılavuz tel üzerine yerleştirin.
3. İtici kateteri kılavuz tel üzerinden ilerleterek pigtail stentini aksesuar kanalına ilerletin.

Sonra, aşağıdaki 4-9. adımlara başvurun

4. İtici kateter, stenti tamamen aksesuar kanalına ilerletirken konumlandırma kılıfını/pigtail düzleştiriciyi (varsa) kateterin sonuna ulaşıncaya dek itici kateterin üzerine geri kaydırarak aksesuar kanalından uzaklaştırın.
5. Stent istenilen pozisyona gelene kadar itici kateteri ufak kademelerle ilerletin.
6. İstenilen stent pozisyonunu floroskopi ve endoskopi yardımıyla onaylayın. Not: Yalnızca 8,5 Fr veya daha büyük, pigtail olmayan stentler için: Kontrast madde ile yıkamadan önce kılavuz kateterin üzerindeki göbeği isterseniz değiştirebilirsiniz.
7. Stent pozisyonunu onayladıktan sonra, stent pozisyonunu itici kateterle muhafaza ederek, kılavuz teli ve kılavuz kateteri (varsa) yavaşça endoskoptan çıkarın.
8. İtici kateteri yavaşça aksesuar kanalından çıkarın.
9. Bu stentler standart endoskopik teknikler kullanılarak çıkarılabilir.

CİHAZLARIN BERTARAFI

Bu cihaz, insan kökenli olası enfeksiyöz maddelerle kontamine olmuş olabilir ve kurumun kılavuz ilkeleri uyarınca imha edilmek üzere sarmal haline getirilmelidir.

HASTA DANIŞMANLIK BİLGİLERİ

Lütfen hastayı hastanın haberdar olması gereken ilgili kullanım kısıtlamaları, uyarılar, önlemler, kontrendikasyonlar ve alınması gereken tedbirler konusunda gerektiğinde bilgilendirin.

CİDDİ OLAY BİLDİRİMİ

Cihazla ilgili olarak herhangi bir ciddi olay meydana gelirse bu olay Cook Medical'a ve cihazın kullanıldığı ülkedeki yetkili makama bildirilmelidir.

EN A symbol glossary can be found at cookmedical.com/symbol-glossary • BG Речник на символите може да се намери на cookmedical.com/symbol-glossary • CS Glosář značek naleznete na cookmedical.com/symbol-glossary • DA Der findes en symbolforklaring på cookmedical.com/symbol-glossary • DE Eine Symbollegende finden Sie auf cookmedical.com/symbol-glossary • EL Μπορείτε να βρείτε ένα γλωσσάρι των συμβόλων στη διεύθυνση cookmedical.com/symbol-glossary • ES En cookmedical.com/symbol-glossary, puede consultarse un glosario de símbolos • ET Sümboleite sõnastik on esitatud aadressil cookmedical.com/symbol-glossary • FR Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web cookmedical.com/symbol-glossary • HR Pojmovnik simbola dostupan je na cookmedical.com/symbol-glossary • HU A szimbólumok magyarázata a cookmedical.com/symbol-glossary weboldalon található • IT Un glossario dei simboli è disponibile alla pagina cookmedical.com/symbol-glossary • LT Simbolių žodynėlį galite rasti svetainėje cookmedical.com/symbol-glossary • LV Simbolu vārdnīca ir pieejama tīmekļa vietnē cookmedical.com/symbol-glossary • NL Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op cookmedical.com/symbol-glossary • NO En symbolforklaring finnes på cookmedical.com/symbol-glossary • PL Słownik symboli można znaleźć pod adresem cookmedical.com/symbol-glossary • PT Existe um glossário de símbolos em cookmedical.com/symbol-glossary • RO Se poate accesa un glosar de simboluri la cookmedical.com/symbol-glossary • SK Slovník symbolov nájdete na adrese cookmedical.com/symbol-glossary • SL Slovarček simbolov najdete na cookmedical.com/symbol-glossary • SV En symbolordlista finns på cookmedical.com/symbol-glossary • TR Sembol sözlüğüne cookmedical.com/symbol-glossary adresinden ulaşılabilir



EN Minimum accessory channel • BG Минимален канал за допълнителни принадлежности • CS Minimální akcesorní kanál • DA Minimumstilbehørskanal • DE Mindestgröße des Arbeitskanals • EL Ελάχιστο κανάλι εργασίας • ES Canal de accesorios mínimo • ET Minimaalne lisakanal • FR Canal opérateur minimum • HR Minimalni pomoćni kanal • HU Minimum-munkacsatorna • IT Canale operativo minimo • LT Mažiausias priedų kanalas • LV Minimālais darba kanāla diametrs • NL Minimale diameter van het werkkanaal • NO Minste arbeidskanal • PL Minimalny rozmiar kanału roboczego • PT Canal acessório mínimo • RO Canal pentru accesorii minim • SK Minimálny prístupový kanál • SL Najmanjši kanal za dodatke • SR Minimalni kanal za dodatnu opremu • SV Minsta arbetskanal • TR Minimum aksesuar kanalı



EN Wire guide size • BG Размер на теления водач • CS Velikost vodičícího drátu • DA Kateterlederstørrelse • DE Größe des Führungsdrahts • EL Μέγεθος συρμάτινου οδηγού • ES Tamaño de la guía • ET Juhtetraadi suurus • FR Taille du guide • HR Veličina žice vodilice • HU Vezetődrót mérete • IT Dimensioni della guida • LT Vielinio kreipiklio dydis • LV Vadītājstīgas izmērs • NL Maat voerdraad • NO Ledeveierstørrelse • PL Rozmiar przewodnika • PT Tamanho do fio guia • RO Dimensiunea firului de ghidaj • SK Veľkosť vodiaceho drôtu • SL Velikost žičnatega vodila • SR Veličina žice vodiča • SV Storlek på ledare • TR Kılavuz tel boyutu



EN Medical device • BG Медицинско изделие • CS Zdravotnický prostředek • DA Medicinsk udstyr • DE Medizinprodukt • EL Ιατροτεχνολογικό προϊόν • ES Producto sanitario • ET Meditsiiniseade • FR Dispositif médical • HR Medicinski proizvod • HU Orvostechnikai eszköz • IT Dispositivo medico • LT Medicinos priemonė • LV Medicīniskā ierīce • NL Medisch hulpmiddel • NO Medisinsk utstyr • PL Wyrób medyczny • PT Dispositivo médico • RO Dispozitiv medical • SK Zdravotnícka pomôcka • SL Medicinski pripomoček • SR Medicinsko sredstvo • SV Medicinteknisk produkt • TR Tıbbi cihaz



EN Do not use if package is damaged and consult instructions for use • BG Да не се използва, ако опаковката е повредена, и да се направи справка в инструкциите за употреба • CS Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a prostudujte si návod k použití • DA Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen • DE Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten • EL Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • ES No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso • ET Ärge kasutage kahjustatud pakendi korral ja tutvuge kasutusjuhendiga • FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi • HR Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena te pročitajte upute za uporabu • HU Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást • IT Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le Istruzioni per l'uso • LT Nenaudokite, jeigu pakuotė pažeista, ir vadovaukitės naudojimo instrukcija • LV Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju • NL Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing • NO Skal ikke brukes dersom pakningen er skadet; se bruksanvisningen • PL Nie używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone; sprawdzić w instrukcji użycia • PT Não utilizar caso a embalagem esteja danificada, e consultar as instruções de utilização • RO A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare • SK Ak je balenie poškodené, nepoužívajte a prečítajte si návod na použitie • SL Ne uporabite, če je embalaža poškodovana, in glejte navodila za uporabo • SR Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu • SV Får inte användas om förpackningen är skadad, läs bruksanvisningen • TR Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanma talimatına başvurun



EN Single sterile barrier system • BG Единична стерилна бариерна система • CS Systém jednoduché sterilní bariéry • DA Enkelt steril barrieresystem • DE Einfaches Sterilbarrieresystem • EL Μονό σύστημα φραγμού αποστείρωσης • ES Sistema de barrera estéril individual • ET Ühekordne steriilne kaitsemeetod • FR Système de barrière stérile simple • HR Sustav jednostruke sterilne barijere • HU Egyszeres sterilgát-rendszer • IT Sistema a barriera sterile singola • LT Vieno sterilumo barjero sistema • LV Vienas sterilās barjeras sistēma • NL Systeem met enkele steriele barrière • NO System med én steril barriere • PL System pojedynczej bariery sterylnej • PT Sistema de barreira única estéril • RO Sistem de barieră sterilă unică • SK Systém jednej sterilnej bariéry • SL Enojni sterilni pregradni sistem • SR Sistem jednostruke sterilne barijere • SV System med en steril barriär • TR Tekli steril bariyer sistemi

Australian Sponsor

EN Australian sponsor • BG Възложител за Австралия • CS Australský zadavatel • DA Australsk sponsor • DE Australischer Sponsor • EL Χορηγός για την Αυστραλία • ES Promotor australiano • ET Australia sponsor • FR Partenaire australien • HR Australski sponzor • HU Ausztráliai partner • IT Sponsor australiano • LT Australijos užsakovas • LV Austrālijas sponsors • NL Australische opdrachtgever • NO Australsk sponsor • PL Sponsor australijski • PT Promotor australiano • RO Sponsor australian • SK Zadávateľ z Austrálie • SL Avstralski sponzor • SR Australijski sponzor • SV Australiens sponsor • TR Avustralya Sponsoru

Rx ONLY

STERILE EO



Australian Sponsor

William A. Cook Australia Pty Ltd
95 Brandl St
Eight Mile Plains QLD 4113
Australia



COOK IRELAND LTD.

O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

cookmedical.com

© COOK 2026

IFU0130-3

2026-05