

EN
 3
 BG
 5
 HR
 8
 CS
 11
 DA
 14
 NL
 16
 ET
 19
 FR
 22
 DE
 25
 EL
 28
 HU
 31
 IT
 34
 LV
 37
 LT
 39
 NO
 41
 PL
 43
 PT
 46
 RO
 49
 SK
 52
 ES
 55
 SV
 58

Pushing Catheter

Instructions for Use

Избутващ катетър

Инструкции за употреба

Potisni kateter

Upute za uporabu

Tlačný katetr

Návod k použití

Skubbekateter

Brugsanvisning

Pushing-katheter

Gebruiksaanwijzing

Suruv kateeter

Kasutusjuhend

Cathéter pousse-prothèse

Mode d'emploi

Platzierungskatheter

Gebrauchsanweisung

Καθετήρας ώθησης

Οδηγίες χρήσης

Tolókatéter

Használati utasítás

Catetere spingitore

Istruzioni per l'uso

Bīditājkatetrs

Lietošanas norādījumi

Stumiamasis kateteris

Naudojimo instrukcija

Skyvekateter

Bruksanvisning

Cewnik popychający

Instrukcja użycia

Cateter posicionador

Instruções de utilização

Cateter de împingere

Instrucțiuni de utilizar

Zatlačací katéter

Návod na použitie

Catéter empujador

Instrucciones de uso

Påförarkateter

Bruksanvisning



I F U 0 1 3 2 - 1

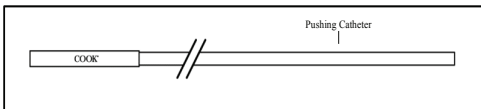


Figure 1: Pushing Catheter (PC)

Фигура 1: Избутващ катетър (PC)

Slika 1: Potisni kateter (PC)

Obrázek 1: Tlačný katetr (PC)

Figur 1: Skubbekateter (PC)

Afbeelding 1: Pushing-katheter (PC)

Joonis 1: Suruv kateeter (PC)

Figure 1 : Cathéter pousse-prothèse (PC)

Abbildung 1: Platzierungskatheter (PC)

Εικόνα 1: Καθετήρας ώθησης (PC)

1. ábra: Tolókatéter (PC)

Figure 1: Catetere spingitore (PC)

1. attēls. Bīdītājkatētrs (PC)

1 paveikslas. Stumiamasis kateteris (PC)

Figur 1: Skyvekateter (PC)

Rysunek 1: Cewnik popychający (PC)

Figura 1: Cateter posicionador (PC)

Figura 1: Cateter de împingere (PC)

Obrázok 1: Zatlačací katéter (PC)

Figura 1: Catéter empujador (PC)

Figur 1: Páförarkateter (PC)

Pushing Catheter

Избутващ катетър

Potisni kateter

Tlačný katetr

Skubbekateter

Pushing-katheter

Suruv kateeter

Cathéter pousse-prothèse

Platzierungskatheter

Καθετήρας ώθησης

Tolókatéter

Catetere spingitore

Bīdītājkatētrs

Stumiamasis kateteris

Skyvekateter

Cewnik popychający

Cateter posicionador

Cateter de împingere

Zatlačací katéter

Catéter empujador

Páförarkateter

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

Table 1: Compatible Cook Biliary Stents for the Pushing Catheter

Device Family	Cook Biliary Stents				
	Cotton-Huibregtse®	Cotton-Leung®	Cotton-Leung® (Sof-Flex®)	Plastic Biliary Stent*	Zimmon®
	CHBSO	CLSO	CLSO-SF	PBS*	ZSO
Pushing Catheter (PC-E)	√	√	√	√	√

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

Convention is as follows:

- Checkmark "√" means compatible with corresponding stent sizes.

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

INTENDED USE

This device is used for endoscopic biliary stent placement.

DEVICE DESCRIPTION

This IFU covers Pushing Catheter (PC-E) introducers represented by **Figure 1**. See **Table 1** for compatible Cook Biliary Stents. For all stent information including orientation, refer to stent instructions for use.

CONTRAINDICATIONS

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

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

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

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

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

PRECAUTIONS

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

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

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

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

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

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

WARNINGS

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

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

INSTRUCTIONS FOR USE

Illustrations

I. FOR NON-PIGTAIL STENTS:

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

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.
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.
7. After confirming the stent position, gently remove the wire guide from the endoscope while maintaining the position of the stent with the pushing catheter.
8. Gently remove the pushing catheter from the accessory channel.
9. These stents may be removed using standard endoscopic techniques.

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

HOW SUPPLIED

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

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

Таблица 1: Съвместими билиарни стентове на Cook за избутващ катетър

Фамилия изделия	Билиарни стентове на Cook				
	Cotton-Huibregtse®	Cotton-Leung®	Cotton-Leung® (Sof-Flex®)	Пластмасов билиарен стент*	Zimmon®
	CHBSO	CLSO	CLSO-SF	PBS*	ZSO
Избутващ катетър (PC-E)	√	√	√	√	√

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

Условните означения са както следва:

- Отметката "√" означава, че е съвместимо с размерите на съответния стент.

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

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Това изделие е предназначено за ендоскопско поставяне на билиарен стент.

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Тези инструкции за употреба покриват въвеждащи устройства за избутващи катетри (PC-E), представени на **Фигура 1**. Вижте **Таблица 1** за съвместими билиарни стентове на Cook. За информация за всички стентове, включително ориентацията, вижте инструкциите за употреба на стента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

Невъзможност за прекарване на телен водач/стент през мястото на обструкцията.

ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

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

Свързаните с поставянето на билиарен стент, включват, но не се ограничават до: болка/дискомфорт • миграция на стента • обструкция на панкреасния канал • повишена температура • травма на билиарния канал или дванадесетопръстника.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

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

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

Вижте етикета относно избора на подходящия размер телен водач.

Не използвайте прекомерно усилие, за да придвижите стента напред.

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

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

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

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

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

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

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Илюстрации

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

1. Внимателно осигурете пълното отваряне на всичките крилца.
2. Поставете позициониращия маншон върху дуоденалния край с крилце на стента.
- 3а. Въведете стента, с дукталния край напред, и позициониращия маншон върху предварително позициониран телен водач.

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

След това вижте стъпки 4-9 по-долу.

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

1. Изправете дукталния извит край с форма на свинска опашка (pigtail). Използвайте коректора за извивки с форма на свинска опашка (pigtail), когато е доставен.
2. Въведете стента, с дукталния край напред, и коректора на извивки върху предварително позициониран телен водач, докато коректорът на извивки достигне втората извивка.

3. Придвижете напред избутващия катетър над теления водач, за да придвижите напред стента с извити краища с форма на свинска опашка (pigtail) в канала за допълнителни принадлежности.
4. Когато избутващият катетър придвижи напълно стента напред в канала за допълнителни принадлежности, плъзнете назад позициониращия маншон/коректора за извивки с форма на свинска опашка (pigtail) (където е доставен) над избутващия катетър, докато достигне края на катетъра, като не го допирате до канала за допълнителни принадлежности.
5. Придвижвайте напред избутващия катетър на малки стъпки, докато стентът застане в желаната позиция.
6. Флуороскопски и ендоскопски потвърдете желаната позиция на стента.
7. След като потвърдите позицията на стента, внимателно извадете теления водач от ендоскопа, като поддържате позицията на стента с помощта на избутващия катетър.
8. Внимателно извадете избутващия катетър от канала за допълнителни принадлежности.
9. Тези стентове могат да бъдат извадени с помощта на стандартни ендоскопски техники.

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

КАК СЕ ДОСТАВЯ

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

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

Tablica 1: Kompatibilni bilijarni stentovi Cook za potisni kateter

Serija uređaja	Bilijarni stentovi Cook				
	Cotton-Huibregtse®	Cotton-Leung®	Cotton-Leung® (Sof-Flex®)	Plastični bilijarni stent*	Zimmon®
	CHBSO	CLSO	CLSO-SF	PBS*	ZSO
Potisni kateter (PC-E)	√	√	√	√	√

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

Oznake imaju sljedeće značenje:

- Oznaka „√“ znači da je kompatibilno s odgovarajućim veličinama stentova.

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

PREDVIĐENA UPORABA

Ovaj uređaj koristi se za endoskopsko postavljanje bilijarnog stenta.

OPIS UREĐAJA

Ove upute za uporabu pokrivaju uvodne za potisni kateter (PC-E) koje prikazuje **Slika 1**. Pogledajte kompatibilne bilijarne stentove Cook u **Tablici 1**. Potražite sve informacije o stentu, uključujući i informacije o načinu okretanja stenta, u uputama za uporabu stenta.

KONTRAINDIKACIJE

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

Nemogućnost prolaska žice vodilice / stenta kroz blokirano područje.

MOGUĆI ŠTETNI DOGAĐAJI

Endoskopska retrogradna kolangiopankreatografija povezana je, među ostalim, sa sljedećim štetnim događajima: alergijska reakcija na kontrastno sredstvo ili lijek • aspiracija • hipotenzija • infekcija • kolangitis • krvarenje • pankreatitis • perforacija • respiratorna depresija ili zastoj • sepsa • srčana aritmija ili zastoj.

Postavljanje bilijarnog stenta povezano je, među ostalim, sa sljedećim štetnim događajima: bol/nelagoda • groznica • migracija stenta • opstrukcija gušteračnog voda • ozljeda žučnog voda ili dvanaesnika.

MJERE OPREZA

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

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

Informacije o odabiru odgovarajuće žice vodilice potražite na oznaci.

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

Pomicanje postavljenog stenta moguće je u slučaju izvođenja dodatnih postupaka.

Koristite ovaj uređaj isključivo za predviđenu uporabu.

Čuvajte na suhom mjestu koje nije izloženo ekstremnim temperaturama.

Ovaj uređaj smiju upotrebljavati samo obučeni zdravstveni djelatnici.

UPOZORENJA

Ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno po primitku, nemojte upotrebljavati proizvod. 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.

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

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.
- 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.

Zatim pogledajte korake 4-9 navedene u nastavku

II. ZA STENTOVE SA ZAVOJNICAMA:

1. Izravnajte duktalnu zavojnicu. Ako se isporučuje, koristite uređaj za izravnavanje zavojnice.
2. Umetnite stent, sa duktalnim krajem naprijed, i uređaj za izravnavanje zavojnice na prethodno postavljenu žicu vodilicu dok uređaj za izravnavanje ne dođe do drugog uvojk.
3. Uvedite potisni kateter preko žice vodilice radi uvođenja stenta sa zavojnicama u pomoćni kanal.
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.
7. Nakon što potvrdite položaj stenta, lagano uklonite žicu vodilicu iz endoskopa dok održavate položaj stenta pomoću potisnog katetera.
8. Lagano izvadite potisni kateter iz pomoćnog kanala.
9. Ovi se stentovi mogu izvaditi uz primjenu standardnih endoskopskih tehnika.

Po završetku postupka izvadite sve komponente uređaja iz radnog kanala endoskopa i odložite komponente uvodnice u otpad u skladu sa smjernicama ustanove za biološki opasni medicinski otpad.

KAKO SE ISPORUČUJE

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

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

Tabulka 1: Kompatibilní biliární stenty Cook pro tlačný katetr

Řada prostředků	Biliární stenty společnosti Cook				
	Cotton-Huibregtse®	Cotton-Leung®	Cotton-Leung® (Sof-Flex®)	Plastový biliární stent*	Zimmon®
	CHBSO	CLSO	CLSO-SF	PBS*	ZSO
Tlačný katetr (PC-E)	√	√	√	√	√

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

Jsou použity následující konvence:

- Značka zatřítka „√“ znamená kompatibilitu s odpovídajícími velikostmi stentů.

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

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek se používá k endoskopickému umístění biliárního stentu.

POPIS PROSTŘEDKU

Tento návod k pojednává o zavaděcích tlačného katetru (PC-E) znázorněných na **obrázku 1**. Kompatibilní biliární stenty společnosti Cook najdete v **tabulce 1**. Všechny informace o stentech včetně orientace najdete v návodech k použití stentů.

KONTRAINDIKACE

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

Nemožnost protáhnout vodící drát nebo stent neprůchodnou oblastí.

POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZIVÉ UDÁLOSTI

Potenciální komplikace spojené s ERCP zahrnují kromě jiného: alergická reakce na kontrastní látku nebo na léky • aspirace • hypotenze • cholangitida • infekce • krvácení • pankreatitida • perforace • sepse • srdeční arytmie nebo srdeční zástava • ztížené dýchání nebo zástava dýchání.

Komplikace, ke kterým může dojít v souvislosti s implantací biliárního stentu, zahrnují kromě jiného: bolest/nepohodlí • horečku • migraci stentu • obstrukci pankreatického vývodu • poranění žlučovodu nebo dvanácterníku.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

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

Informace pro výběr vhodného vodícího drátu najdete na označení.

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

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

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

Skladujte na suchém místě, nevystaveném extrémním teplotám.

Tento prostředek smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

VAROVÁNÍ

Pokud je obal při převzetí otevřený nebo poškozený, zařízení nepoužívejte. Proveďte vizuální kontrolu prostředku a věnujte přitom pozornost zejména tomu, zda není zasmyčkován, zohýbaný nebo prasklý. Pokud objevíte anomálii, která by bránila správné funkci, prostředek nepoužívejte. Požádejte společnost Cook o autorizaci k vrácení prostředku.

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

NÁVOD K POUŽITÍ

Ilustrace

I. PRO STENTY BEZ PIGTAILU:

1. Šetrně zajistěte plné rozvinutí všech křídélek.

2. Nasuňte polohovací rukáv na duodenální konec stentu s křídélkem.

3a. Zaveďte stent, duktálním koncem napřed, a polohovací rukáv na předem zavedený vodící drát.

3b. Posunováním tlačného katetru po vodícím drátu posuňte stent do akcesorního kanálu. Jakmile přední křídélko stentu vstoupí do akcesorního kanálu, držte polohovací rukáv na zadním křídélku, dokud není stent zcela zaveden do akcesorního kanálu.

Další postup je popsán v krocích 4–9 níže.

II. PRO STENTY S PIGTAILEM:

1. Narovnejte duktální pigtail. Použijte napřimovač pigtailu, pokud vám byl dodán.

2. Zavádějte stent, duktálním koncem napřed, a napřimovač pigtailu na předem zavedený vodící drát, až dokud se napřimovač nedostane k druhému zákrutu.

3. Posunováním tlačného katetru po vodícím drátu posuňte pigtailový stent do akcesorního kanálu.

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.

7. Po potvrzení polohy stentu šetrně vyjměte vodící drát z endoskopu a zároveň udržujte stent na místě tlačným katetrem.

8. Šetrně odstraňte tlačný katetr z akcesorního kanálu.

9. Tyto stenty lze vyjmout standardními endoskopickými technikami.

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

STAV PŘI DODÁNÍ

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

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

Tablet 1: Kompatible Cook galdestenter til skubbekateter

Produktserie	Cook galdestenter				
	Cotton-Huibregtse®	Cotton-Leung®	Cotton-Leung® (Sof-Flex®)	Galdestent i plast*	Zimmon®
	CHBSO	CLSO	CLSO-SF	PBS*	ZSO
Skubbekateter (PC-E)	√	√	√	√	√

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

Konventionen er som følger:

- Fluebenet "√" betyder kompatibel med tilsvarende stentstørrelser.

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

TILSIGTET ANVENDELSE

Dette produkt bruges til endoskopisk galdestentanlægelse.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Denne brugsanvisning beskriver indførere til skubbekateter (PC-E) som vist i **figur 1**. Se **tablet 1** for kompatible Cook galdestenter. Vedrørende alle oplysninger om stenten, inklusive retning, henvises til stentens brugsanvisning.

KONTRAIKATIONER

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

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

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

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

De uønskede hændelser, der kan forekomme i forbindelse med anlægelse af galdestent, omfatter, men er ikke begrænset til: feber • obstruktion af pancreasgang • smerter/ubehag • stentmigration • traume på galdevej eller duodenum.

FORHOLDSREGLER

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

Se mærkningen vedrørende påkrævet minimumskanalstørrelse for dette produkt.

Se mærkningen vedrørende valg af den rette kateterleder.

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

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

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

Opbevares tørt, væk fra store temperaturudsving.

Brug af dette produkt er begrænset til uddannede sundhedspersoner.

ADVARSLER

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

Produktet er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på genbehandling, resterilisering og/eller genbrug kan resultere i svigt af produktet og/eller overførsel af sygdom.

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 duodenalflapper.
- 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.

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.
4. Efterhånden som skubbekateteret fører stenten helt ind i tilbehørskanalen, skubbes positioneringsshylsteret/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.
7. Efter bekræftelse af stentens position fjernes kateterlederen forsigtigt fra endoskopet, mens stentens position opretholdes med skubbekateteret.
8. Fjern forsigtigt skubbekateteret fra tilbehørskanalen.
9. Disse stents kan fjernes ved hjælp af endoskopiske standardteknikker.

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

LEVERING

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

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

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

Hulpmiddelfamilie	Cook biliaire stents				
	Cotton-Huibregtse®	Cotton-Leung®	Cotton-Leung® (Sof-Flex®)	Biliaire stent van kunststof*	Zimmon®
	CHBSO	CLSO	CLSO-SF	PBS*	ZSO
Pushing-katheter (PC-E)	√	√	√	√	√

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

De volgende conventie wordt gehanteerd:

- Het vinkje "√" betekent "compatibel met overeenkomstige stentmaten".

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

BEOOGD GEBRUIK

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Deze gebruiksaanwijzing heeft betrekking op introducers voor de pushing-katheter (PC-E) voorgesteld in **afbeelding 1**. Zie **tabel 1** voor compatibele biliaire stents van Cook. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de stent voor alle informatie over de stent, waaronder de juiste oriëntatie.

CONTRA-INDICATIES

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

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

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Ongewenste voorvallen die aan ERCP verbonden zijn, zijn onder meer: ademhalingsdepressie of -stilstand • allergische reactie op contrastmiddel of medicatie • aspiratie • cholangitis • hartritmestoornissen of hartstilstand • hemorrhagie • hypotensie • infectie • pancreatitis • perforatie • sepsis.

Ongewenste voorvallen die aan de plaatsing van biliaire stents verbonden zijn, zijn onder meer: koorts • obstructie van de ductus pancreaticus • pijn/ongemak • stentmigratie • trauma van de ductus biliaris of het duodenum.

VOORZORGSMAATREGELEN

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

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

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

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

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

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

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

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

WAARSCHUWINGEN

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

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

GEBRUIKSAANWIJZING

Afbeeldingen

I. VOOR STENTS ZONDER PIGTAIL:

1. Zorg voorzichtig dat alle flappen helemaal uitstaan.
2. Laad de plaatsingshuls op het stentuiteinde met de duodenale flap.
- 3a. Breng de stent (met het ductusuiteinde voorop) en de plaatsingshuls in over een vooraf gepositioneerde voerdraad.
- 3b. Voer de pushing-katheter over de voerdraad op om de stent in het werkkanaal op te voeren. Terwijl de voorste flap van de stent het werkkanaal binnengaat, houdt u de plaatsingshuls over de achterste flap totdat de stent zich helemaal in het werkkanaal bevindt.

Zie vervolgens stap 4-9 hieronder

II. VOOR PIGTAIL-STENTS:

1. Streck 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 voerdraad totdat de straightener de tweede krul bereikt.
3. Voer de pushing-katheter over de voerdraad op om de pigtail-stent in het werkkanaal op te voeren.
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.
7. Na bevestiging van de stentpositie verwijdert u de voerdraad 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.

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

WIJZE VAN LEVERING

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

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

Tabel 1. Cooki kokkusobivad biliarsed stendid suruva kateetri jaoks

Seadmeperekond	Cooki biliarsed stendid				
	Cotton-Huibregtse®	Cotton-Leung®	Cotton-Leung® (Sof-Flex®)	Plastikust biliarne stent*	Zimmon®
	CHBSO	CLSO	CLSO-SF	PBS*	ZSO
Suruv kateeter (PC-E)	√	√	√	√	√

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

Tähistus on järgmine:

- Linnuke "√" tähistab kokkusobivust vastavate stendi suurustega.

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

KAVANDATUD KASUTUS

Antud seadet kasutatakse biliarse stendi endoskoopiliseks paigutamiseks.

SEADME KIRJELDUS

See IFU hõlmab **joonisel 1** kujutatud suruva kateetri (PC-E) sisestusvahendeid. Kokkusobivate Cooki biliarsete stentide kohta vt **tabelist 1**. Kogu teavet stentide kohta, sh suundumus, vt vastava stendi kasutusjuhendist.

VASTUNÄIDUSTUSED

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

Võimetus suunata juhtetraati või stenti läbi ummistunud piirkonna.

VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD

ERCP võimalikud kõrvalnähud on muu hulgas, kuid ei ole nendega piiratud: allergiline reaktsioon kontrastaine või ravimi suhtes • aspiratsioon • hemorraagia • hingamisdepressioon või hingamise seiskumine • hüpotensioon • infektsioon • kolangiit • pankreatiit • perforatsioon • sepsis • südame arütmia või seiskumine.

Biliarsete stendi paigaldamise võimalikud kõrvalnähud on muu hulgas, kuid ei ole nendega piiratud: palavik • pankrease juha obstruktsioon • sapiteede või kaksteistsõrmiksoole trauma • stendi kohalt liikumine • valu/ebamugavustunne.

ETTEVAATUSABINÕUD

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

Selle seadme jaoks nõutavat vähimat kanali suurust vt märgistuselt.

Sobiva juhtetraadi valikut vt märgistuselt.

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

Täiendavate ravivõtete üritamisel on võimalik paigaldatud stendi paigalt nihkumine.

Ärge kasutage seadet muuks kui selle kavandatud kasutuseks.

Hoida kuivas kohas, vältida äärmuslikke temperatuure.

Seadet võivad kasutada üksnes väljaõppe saanud tervishoiutöötajad.

HOIATUSED

Ärge kasutage, kui pakend on saabumisel avatud või kahjustatud. Kontrollige seadet vaadeldes, pöörates erilist tähelepanu väändunud, paindunud ning murdunud kohtadele.

Ärge kasutage, kui leiате defekti, mille tõttu seade ei ole nõuetekohaselt töökorras.

Teavitage Cooki tagastusloa saamiseks.

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

KASUTUSJUHE

Illustratsioonid

I. RÕNGASSE KEERAMATA OTSAGA STENTIDELE:

1. Kontrollige ettevaatlikult, et kõik keeled on lõpuni välja sirutatud.

2. Laadige paigaldamishülss stendi kaksteistsõrmiksoole poolsele keelele otsale.

3a. Sisestage stent juhapoolse otsaga ees ja paigaldamishülss eelnevalt paigaldatud juhttraadile.

3b. Viige suruvat kateetrit edasi juhttraadile, 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 juhttraadile, kuni sirgestusvahend jõuab teise spiraalini.

3. Viige suruvat kateetrit edasi juhttraadile, et viia rõngasse keeratud otsaga stenti edasi lisakanalisse.

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.

7. Pärast stendi asetuse kontrollimist eemaldage juhttraat ettevaatlikult endoskoobist, hoides stenti suruva kateetri abil paigal.

8. Eemaldage suruv kateeter ettevaatlikult lisakanalist.

9. Neid stente saab eemaldada standardsete endoskoopiliste tehnikate abil.

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

TARNEVIIS

Neid seadmeid tarnitakse lahtikooritavas kotis etüleenoksiidiga (EtO) steriliseeritult.

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

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

Famille de dispositifs	Endoprothèses biliaires Cook				
	Cotton-Huibregtse®	Cotton-Leung®	Cotton-Leung® (Sof-Flex®)	Endoprothèse biliaire en plastique*	Zimmon®
	CHBSO	CLSO	CLSO-SF	PBS*	ZSO
Cathéter pousse-prothèse (PC-E)	√	√	√	√	√

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

La convention est la suivante :

- Une coche « √ » signifie « compatible avec les tailles d'endoprothèse correspondantes ».

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

UTILISATION PRÉVUE

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Ce mode d'emploi couvre les systèmes d'introduction à cathéter pousse-prothèse (PC-E) représentés sur la **Figure 1**. Consulter le **Tableau 1** pour des informations sur les endoprothèses biliaires Cook compatibles. Pour toutes les informations sur les endoprothèses, y compris l'orientation, consulter le mode d'emploi de l'endoprothèse concernée.

CONTRE-INDICATIONS

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

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

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

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

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

MISES EN GARDE

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

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

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

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

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

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

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

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

AVERTISSEMENTS

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

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

MODE D'EMPLOI

Illustrations

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

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

7. Après vérification de la position de l'endoprothèse, retirer délicatement le guide 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.

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

PRÉSENTATION

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

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

Tabelle 1: Kompatible Cook Gallengangstents für den Platzierungskatheter

Produktfamilie	Cook Gallengangstents				
	Cotton-Huibregtse®	Cotton-Leung®	Cotton-Leung® (Sof-Flex®)	Kunststoff-Gallengangstent*	Zimmon®
	CHBSO	CLSO	CLSO-SF	PBS*	ZSO
Platzierungskatheter (PC-E)	√	√	√	√	√

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

Es wird folgende Konvention verwendet:

- Das Häkchen „√“ bedeutet „kompatibel mit den entsprechenden Stentgrößen“.

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

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument dient zur endoskopischen Platzierung von Gallengangstents.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Diese Gebrauchsanweisung gilt für Platzierungskatheter(PC-E)-Einführsysteme, die in **Abbildung 1** dargestellt sind. Kompatible Cook Gallengangstents sind in **Tabelle 1** aufgeführt. Alle Informationen zum Stent, einschließlich zur Ausrichtung, bitte der Gebrauchsanweisung für den Stent entnehmen.

KONTRAINDIKATIONEN

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

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

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den mit einer ERCP verbundenen möglichen unerwünschten Ereignissen gehören u. a.: allergische Reaktion auf Kontrast- oder Arzneimittel • Aspiration • Cholangitis • Herzarrhythmie oder -stillstand • Hämorrhagie • Hypotonie • Infektion • Pankreatitis • Perforation • Atemdepression oder -stillstand • Sepsis.

Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen, die im Zusammenhang mit der Platzierung eines Gallengangstents auftreten können, gehören u. a.: Fieber • Obstruktion des Pankreasgangs • Schmerzen/Beschwerden • Stent-Migration • Trauma des Gallengangs oder Duodenums.

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

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

Zur Auswahl des geeigneten Führungsdrahts das Etikett beachten.

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

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

Dieses Instrument darf nur für den angegebenen Verwendungszweck eingesetzt werden.

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

Dieses Instrument darf nur von geschulten medizinischen Fachkräften verwendet werden.

WARNHINWEISE

Nicht verwenden, falls die Verpackung bei Erhalt bereits geöffnet oder beschädigt ist. Das Instrument einer Sichtprüfung unterziehen und dabei besonders auf 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.

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

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

Abbildungen

I. FÜR STENTS OHNE PIGTAIL:

1. Alle Flaps vorsichtig vollständig aufspreizen.
2. Die Positionierhülse auf das Stent-Ende mit den Duodenum-Flaps schieben.
- 3a. Den Stent, mit dem duktalem Ende voran, und die Positionierhülse auf einem vorpositionierten Führungsdraht einführen.
- 3b. Den Platzierungskatheter über den Führungsdraht verschieben, 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.

Anschließend die Schritte 4–9 unten befolgen.

II. FÜR STENTS MIT PIGTAIL:

1. Den duktalem Pigtail strecken. Sofern beiliegend, hierzu den Pigtail-Strecker verwenden.
2. Den Stent, mit dem duktalem Ende voran, und den Pigtail-Strecker auf dem vorpositionierten Führungsdraht einführen, bis der Strecker die zweite Windung erreicht.
3. Den Platzierungskatheter über den Führungsdraht verschieben, um den Pigtail-Stent in den Arbeitskanal vorzuschieben.
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 verschieben, bis sich der Stent in der gewünschten Position befindet.
6. Die gewünschte Stentposition unter Durchleuchtung und endoskopisch kontrollieren.

7. Nach Kontrolle der Stentposition den Führungsdraht 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.

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

LIEFERFORM

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

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

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

Οικογένεια τεχνολογικών προϊόντων	Ενδοπροσθέσεις χοληφόρων της Cook				
	Cotton-Huibregtse®	Cotton-Leung®	Cotton-Leung® (Sof-Flex®)	Πλαστική ενδοπρόσθεση χοληφόρων*	Zimmon®
	CHBSO	CLSO	CLSO-SF	PBS*	ZSO
Καθετήρας ώθησης (PC-E)	✓	✓	✓	✓	✓

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

Χρησιμοποιείται η ακόλουθη σύμβαση:

- Το σημάδι ελέγχου «✓» σημαίνει συμβατό με τα αντίστοιχα μεγέθη ενδοπροσθέσεων.

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

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται για ενδοσκοπική τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης χοληφόρων.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης καλύπτουν τους εισαγωγείς καθετήρων ώθησης (PC-E) που παρουσιάζονται στην **Εικόνα 1**. Βλ. **Πίνακα 1** για συμβατές ενδοπροσθέσεις χοληφόρων της Cook. Για όλες τις πληροφορίες που αφορούν την ενδοπρόσθεση, συμπεριλαμβανομένου του προσανατολισμού, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της ενδοπρόσθεσης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

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

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

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

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

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

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

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

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

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Απεικονίσεις

I. ΓΙΑ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΕΙΣ ΧΩΡΙΣ ΣΠΕΙΡΟΕΙΔΕΣ ΑΚΡΟ:

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

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.
4. Καθώς ο καθετήρας ώθησης προωθεί την ενδοπρόσθεση εντελώς μέσα στο κανάλι εργασίας, σύρετε το χιτώνιο τοποθέτησης/τον ευθιαιστή 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.
7. Μετά την επιβεβαίωση της θέσης της ενδοπρόσθεσης, αφαιρέστε με ήπιες κινήσεις τον συρμάτινο οδηγό από το ενδοσκόπιο, ενώ διατηρείτε την ενδοπρόσθεση στη θέση της, με τη βοήθεια του 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.

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

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

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

1. táblázat: Kompatibilis Cook epeúti sztentek a tolókatéterhez

Eszközcsalád	Cook epeúti sztentek				
	Cotton-Huibregtse®	Cotton-Leung®	Cotton-Leung® (Sof-Flex®)	Műanyag epeúti sztent*	Zimmon®
	CHBSO	CLSO	CLSO-SF	PBS*	ZSO
Tolókatéter (PC-E)	√	√	√	√	√

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

A következő konvenció használatos:

- A „√” pipa azt jelzi, hogy az eszköz kompatibilis a megfelelő sztentméretekkel.

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

RENDELTETÉS

Az eszköz epeúti sztentek endoszkópos behelyezésére szolgál.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Ez a használati utasítás a tolókatéterhez (PC-E) szolgáló bevezetőket ismerteti, amelyeket az **1. ábra** mutat. A kompatibilis Cook epeúti sztenteket lásd az **1. táblázatban**. A sztentekre vonatkozó összes információt, az orientációt is beleértve, lásd a sztentek használati utasításában.

ELLENJAVALLATOK

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

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

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

Az ERCP-vel kapcsolatos nemkívánatos események közé tartoznak egyebek mellett a következők: alacsony vérnyomás • allergiás reakció kontrasztanyagra vagy gyógyszerre • aspiráció • cholangitis • fertőzés • légzési elégtelenség vagy légzésleállás • pancreatitis • perforáció • szepszis • szívritmuszavar vagy szívmegeállás • vérzés.

Az epeúti sztent behelyezésével kapcsolatos további nemkívánatos események közé tartoznak egyebek mellett a következők: a hasnyálmirigy-vezeték elzáródása • a sztent elvándorlása • az epevezeték vagy a duodenum sérülése • fájdalom/kényelmetlenségérzet • láz.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

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

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a címkén.

A megfelelő vezetődrót kiválasztásához olvassa el a címkét.

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

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

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

Száraz helyen tárolandó, szélsőséges hőmérsékleti értékektől védve.

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

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

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

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.
- 3a. Vezesse fel a sztentet (ductalis végével előre) és a pozicionálóhüvelyt egy előre behelyezett vezetődróra.
- 3b. Tolja előre a tolókatétert a vezetődrót 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) és a pigtail-kiegyenesítőt az előre elhelyezett vezetődróra, amíg a kiegyenesítő el nem éri a második görbületet.
3. Tolja előre a tolókatétert a vezetődrót mentén, hogy a pigtail sztent a munkacsatornába kerüljön.
4. Amint a tolókatéter teljesen betolja a sztentet a munkacsatornába, csúsztassa vissza a pozicionálóhüvelyt/pigtail-kiegyenesítőt (ha mellékelve van) a tolókatéter mentén, amíg el nem éri a katéter végét, távol tartva azt a munkacsatornától.
5. Tolja előre a tolókatétert kis lépésközökkel addig, amíg a sztent a kívánt helyzetbe nem kerül.
6. Fluoroszkópiával és endoszkóposan ellenőrizze, hogy a sztent a kívánt helyzetben van-e.
7. A sztent helyzetének ellenőrzése után óvatosan távolítsa el a vezetődrót az endoszkópból úgy, hogy közben a sztent helyzetét a tolókatéter segítségével változatlanul tartja.
8. Óvatosan távolítsa el a tolókatétert a munkacsatornából.
9. Ezek a sztentek standard endoszkópos technikákkal eltávolíthatók.

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

KISZERELÉS

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

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

Tabella 1. Stent biliari Cook compatibili con il catetere spingitore

Famiglia di dispositivi	Stent biliari Cook				
	Cotton-Huibregtse®	Cotton-Leung®	Cotton-Leung® (Sof-Flex®)	Stent biliare in plastica*	Zimmon®
	CHBSO	CLSO	CLSO-SF	PBS*	ZSO
Catetere spingitore (PC-E)	√	√	√	√	√

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

Viene adottata la convenzione seguente:

- Il segno di spunta "√" significa "compatibile con le misure di stent corrispondenti".

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

USO PREVISTO

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Queste IFU trattano gli introduttori del catetere spingitore (PC-E) rappresentati nella **Figura 1**. Vedere la **Tabella 1** per gli stent biliari Cook compatibili. Per informazioni complete sugli stent, incluso l'orientamento, consultare le istruzioni per l'uso degli stent.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono quelle specifiche per la ERCP e per le eventuali procedure da eseguire contestualmente al posizionamento dello stent.

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

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

I possibili eventi avversi associati alla ERCP includono, in via esemplificativa ma non esaustiva: aritmia o arresto cardiaco • aspirazione • colangite • depressione respiratoria o arresto respiratorio • emorragia • infezione • ipotensione • pancreatite • perforazione • reazione allergica al farmaco o al mezzo di contrasto • sepsi.

Quelli associati al posizionamento dello stent biliare includono, senza limitazioni: dolore/fastidio • febbre • migrazione dello stent • ostruzione del dotto pancreatico • trauma del tratto biliare o del duodeno.

PRECAUZIONI

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

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

Consultare l'etichetta per selezionare la guida idonea.

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

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

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

AVVERTENZE

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

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

ISTRUZIONI PER L'USO

Illustrazioni

I. STENT SENZA PIGTAIL

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

Quindi vedere i punti da 4 a 9 qui sotto

II. STENT CON PIGTAIL

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

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

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

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

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

CONFEZIONAMENTO

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

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.

1. tabula. Ar bīdītājkatretu saderīgie Cook žultsvadu stenti

Ierīču saime	Cook žultsvadu stenti				
	Cotton-Huibregtse®	Cotton-Leung®	Cotton-Leung® (Sof-Flex®)	Plastmasas žultsvadu stents*	Zimmon®
	CHBSO	CLSO	CLSO-SF	PBS*	ZSO
Bīdītājkatrets (PC-E)	√	√	√	√	√

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

Simbolu skaidrojums ir šāds:

- atzīmes simbols "√" norāda saderību ar attiecīgajiem stenta lielumiem;

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

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Šī ierīce ir paredzēta endoskopiskai žultsvadu stenta ievietošanai.

IERĪCES APRAKSTS

Šie lietošanas norādījumi attiecas uz bīdītājkatetra (PC-E) ievadītājiem, kas attēloti **1. attēlā**. Saderīgos Cook žultsvadu stentus skatiet **1. tabulā**. Visu informāciju par stentu, tai skaitā par tā orientāciju, skatiet stenta lietošanas norādījumos.

KONTRINDIKĀCIJAS

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

Nespēja izvadīt vadītājstīgu/stentu cauri nosprostojuma vietai.

IESPĒJAMIE NEVĒLAMIE NOTIKUMI

Iespējamie ar endoskopisko retrogrādo holangiopankreatogrāfiju saistītie nevēlamie notikumi ietver, bet neaprobežojas ar: alerģisku reakciju pret kontrastvielu vai medikamentiem • asiņošanu • aspirāciju • elpošanas nomākumu vai apstāšanos • hipotensiju • holangītu • infekciju • pankreatītu • perforāciju • sepsi • sirds aritmiju vai sirdsdarbības apstāšanos.

Citi ar žultsvadu stenta ievietošanu saistītie nevēlamie notikumi ietver, bet neaprobežojas ar: aizkuņģa dziedzera izvada nosprostojumu • drudzi • kopējā žultsvada vai aizkuņģa dziedzera traumatizāciju • sāpēm/diskomfortu • stenta izkustēšanos.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

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

Šai ierīcei nepieciešamo minimālo darba kanāla lielumu skatiet uz etiķetes.

Lai izvēlētos atbilstošu vadītājstīgas lielumu, skatiet etiķetē norādītos datus.

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

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

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

Uzglabāt sausā vietā, nepakļaujot pārmērīgu temperatūru iedarbībai.

Šīs ierīces lietošana atļauta tikai apmācītiem veselības aprūpes speciālistiem.

BRĪDINĀJUMI

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

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

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Attēli

I. ATTIECĪBĀ UZ STENTIEM AR NESARITINĀTIEM GALIEM:

1. Uzmanīgi nodrošiniet, lai visi atloki būtu pilnībā izvērsti.
2. Uzbīdiet pozicionēšanas uznavu stenta duodenālā atloka galam.
- 3a. Ievadiet stentu, ar vada galu pa priekšu, un pozicionēšanas uznavu uz iepriekš pozicionētās vadītājstīgas.
- 3b. Lai stentu virzītu darba kanālā, virziet bīdītājkatetru pa vadītājstīgu. Stenta priekšējam atlokam ievirzoties darba kanālā, saglabājiet pozicionēšanas uznavu 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 bīdītājkatetru pa vadītājstīgu.
4. Kad bīdītājkatetrs stentu pilnībā ievirza darba kanālā, pabīdiet pozicionēšanas uznavu/saritināto galu iztaisnotāju (ja ietverts komplektācijā) atpakaļ pa bīdītājkatetru, līdz tas sasniedz katetra galu, nepieļaujot tā saskari ar darba kanālu.
5. Virziet bīdītājkatetru pa nelieliem posmiem, līdz stents atrodas vēlamajā pozīcijā.
6. Pārlicinieties par vēlamo stenta pozīciju fluoroskopiski un endoskopiski.
7. Pēc stenta pozīcijas apstiprināšanas uzmanīgi izņemiet vadītājstīgu no endoskopa, ar bīdītājkatetra palīdzību saglabājot stenta pozīciju.
8. Uzmanīgi izņemiet bīdītājkatetru no darba kanāla.
9. Šos stentus var izņemt, izmantojot standarta endoskopijas metodes.

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

PIEGĀDES VEIDS

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

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

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

Priemonių grupė	„Cook“ tulžies latakų stentai				
	„Cotton-Huibregtse®“	„Cotton-Leung®“	„Cotton-Leung®“ („Sof-Flex®“)	Plastikinis tulžies latakų stentas*	„Zimmon®“
	CHBSO	CLSO	CLSO-SF	PBS*	ZSO
Stumiamasis kateteris (PC-E)	√	√	√	√	√

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

Žymėjimo paaiškinimas:

- Varnelė „√“ reiškia suderinamą su atitinkamo dydžio stentais.

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

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Ši priemonė naudojama tulžies latakų stentui endoskopiškai įterpti.

PRIEMONĖS APRAŠAS

Ši naudojimo instrukcija skirta Stumiamųjų kateterių (PC-E) įvedikliams, parodytiems **1 paveiksle**. Suderinami „Cook“ tulžies latakų stentai nurodyti **1 lentelėje**. Visa informacija apie stentą, įskaitant orientavimą, pateikta stento naudojimo instrukcijoje.

KONTRAINDIKACIJOS

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

Negalėjimas per obstrukcijos vietą prastumti vielinio kreipiklio arba stento.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI ĮVYKIAI

Šie ir kiti įvykiai, susiję su ERCP procedūromis: alerginė reakcija į kontrastinę medžiagą arba vaistą • aspiracija • cholangitas • hemoragija • hipotenzija • infekcija • kvėpavimo slopinimas arba sustojimas • pankreatitas • perforacija • sepsis • širdies ritmo sutrikimas arba širdies sustojimas.

Šie ir kiti įvykiai, susiję su tulžies latakų stento įstatymu: karščiavimas • kasos latakų užkimšimas • skausmas / diskomfortas • stento pasislinkimas • tulžies latakų arba dvylikapirštės žarnos pažeidimas.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

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

Minimalus šiai priemonei reikalingas kanalo dydis nurodytas etiketėje.

Apie tinkamo vielinio kreipiklio parinkimą žr. etiketėje.

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

Bandant atlikti papildomas procedūras, įterptas stentas gali būti išjudintas.

Nenaudokite šios priemonės kitais tikslais, išskyrus nurodytą numatytąją paskirtį.

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

Šią priemonę gali naudoti tik išmokytas sveikatos priežiūros specialistas.

ĮSPĖJIMAI

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

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

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Ilustracijos

I. STENTAI NE RIESTU GALIUKU

1. Atsargiai užtikrinkite, kad visi sparneliai išsiskęstų iki galo.

2. Uždėkite padėties nustatymo movą ant stento galo su dvilykapištės žarnos sparneliu.

3a. Pirmiausia užmaukite stentą, lataką galą ir padėties nustatymo movą ant iš anksto įterpto vielinio kreipiklio.

3b. Stumkite stumiamąjį kateterį ant vielinio kreipiklio, kad stentas būtų įstumtas į priedų kanalą. Įstumdami stento priekinį atraminį liežuvėlį į priedų kanalą, laikykite padėties nustatymo movą ant užpakalinio liežuvėlio, kol priedų kanale atsiders visas stentas.

Tada žiūrėkite toliau pateiktus 4–9 veiksmus.

II. STENTAI RIESTU GALIUKU

1. Ištiesinkite lataką riestą galiuką. Naudokite riesto galiuko tiesinimo įtaisą, kai jis pateiktas.

2. Pirmiausia įstumkite stentą, lataką galą ir riesto galiuko tiesinimo įtaisą ant iš anksto įterpto vielinio kreipiklio, kol tiesinimo įtaisas pasieks antrą viją.

3. Stumkite stumiamąjį kateterį ant vielinio kreipiklio, kad įstumtumėte stentą į priedų kanalą.

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 pasiekia kateterio galą, laikydami atokiau nuo priedų kanalo.

5. Po truputį stumkite stumiamąjį kateterį, kol stentas atsiders reikiamoje padėtyje.

6. Fluoroskopu ir endoskopu patikrinkite, ar stentas nustatytas į reikiamą padėtį.

7. Patikrinę stento padėtį, iš endoskopo atsargiai ištraukite vielinį kreipiklį, stumiamuoju kateteriu išlaikydami stento padėtį.

8. Iš priedų kanalo atsargiai ištraukite stumiamąjį kateterį.

9. Šiuos stentus galima pašalinti taikant įprastus endoskopinius metodus.

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

KAIP TIEKIAMA

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

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

Tabell 1: Kompatible Cook gallestenter for skyvekateteret

Produktfamilie	Cook gallestenter				
	Cotton-Huibregtse®	Cotton-Leung®	Cotton-Leung® (Sof-Flex®)	Plastgallestent*	Zimmon®
	CHBSO	CLSO	CLSO-SF	PBS*	ZSO
Skyvekateter (PC-E)	✓	✓	✓	✓	✓

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

Konvensjonen er som følger:

- Hakemerket «✓» betyr kompatibel med tilsvarende stentstørrelser.

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

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til endoskopisk gallestentplassering.

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Denne bruksanvisningen dekker skyvekateter (PC-E)-innføringsenheter representert av **figur 1**. Se **tabell 1** for kompatible Cook gallestenter. For all stentinformasjon, inkludert orientering, se bruksanvisningen for stenten.

KONTRAIKASJONER

Slike som gjelder spesielt for ERCP og alle prosedyrer som skal utføres sammen med stentplassering.

Manglende evne til å føre ledevaieren/stenten gjennom et obstruert område.

MULIGE BIVIRKNINGER

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

De som er forbundet med gallestentplassering, omfatter, men er ikke begrenset til: feber • smerte/ubehag • forskyvning av stenten • obstruksjon av ductus pancreaticus • traume på gallegangen eller duodenum.

FORHOLDSREGLER

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

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

Se etiketten angående valg av riktig ledevaier.

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

En plassert stent kan løsne når det utføres andre prosedyrer.

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

Oppbevares på et tørt sted unna ekstreme temperaturer.

Denne anordningen skal kun brukes av opplært helsepersonell.

ADVARSLER

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

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

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

Se deretter trinn 4–9 nedenfor

II. FOR STENTER MED GRISEHALE:

1. Rett ut ductus-grisehalen. Bruk retteenhet for grisehale der denne følger med.
2. Før stenten, med ductus-enden først, og retteenheten for grisehale inn på en forhåndsplassert ledevaier til retteenheten når den andre krøllen.
3. Før skyvekateteret frem over ledevaieren for å føre stenten med grisehale inn i arbeidskanalen.
4. Etter hvert som skyvekateteret fører stenten helt inn i arbeidskanalen, skyver du posisjoneringshylsen / retteenheten for grisehale (hvor levert) tilbake over skyvekateteret til den når enden av kateteret, mens den holdes klar av arbeidskanalen.
5. Før skyvekateteret inn med små trinn til stenten er på ønsket sted.
6. Bekreft fluoroskopisk og endoskopisk at stenten har ønsket posisjon.
7. Når stentens posisjon er bekreftet, fjerner du forsiktig ledevaieren fra endoskopet mens stentens posisjon opprettholdes med skyvekateteret.
8. Fjern skyvekateteret forsiktig fra arbeidskanalen.
9. Disse stentene kan fjernes ved hjelp av standard endoskopiske teknikker.

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

LEVERINGSFORM

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

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

Tabela 1: Kompatybilne stenty do dróg żółciowych Cook do cewnika popychającego

Rodzina urządzeń	Stenty do dróg żółciowych Cook				
	Cotton-Huibregtse®	Cotton-Leung®	Cotton-Leung® (Sof-Flex®)	Plastikowy stent do dróg żółciowych*	Zimmon®
	CHBSO	CLSO	CLSO-SF	PBS*	ZSO
Cewnik popychający (PC-E)	√	√	√	√	√

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

Zastosowano następującą konwencję:

- Znak „√” oznacza „kompatybilny z odpowiednimi rozmiarami stentów”.

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

PRZEZNACZENIE

To urządzenie jest stosowane do endoskopowego umieszczania stentów do dróg żółciowych.

OPIS URZĄDZENIA

Niniejsza instrukcja użycia obejmuje introduktory cewnika popychającego (PC-E) przedstawione na **Rysunku 1**. Kompatybilne stenty do dróg żółciowych Cook podano w **Tabeli 1**. Wszystkie informacje dotyczące stentów, w tym ich orientacji, podano w instrukcji użycia stentów.

PRZECIWSKAZANIA

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

Brak możliwości przesunięcia przewodnika/stentu przez zwężoną okolicę.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

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

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

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

Wybór odpowiedniego rozmiaru przewodnika podano na etykiecie.

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

Podczas prób wykonywania dodatkowych zabiegów możliwe jest przemieszczenie stentu.

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

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

To urządzenie może być stosowane wyłącznie przez wyszkolonego pracownika służby zdrowia.

OSTRZEŻENIA

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

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

INSTRUKCJA UŻYCIA

Ilustracje

I. STENTY BEZ KOŃCÓWKI PIGTAIL:

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

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.
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.
7. Po potwierdzeniu położenia stentu delikatnie usunąć prowadnik z endoskopu, utrzymując położenie stentu przy użyciu cewnika popychającego.
8. Delikatnie usunąć cewnik popychający z kanału roboczego.
9. Te stenty można usuwać, stosując standardowe techniki endoskopowe.

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

OPAKOWANIE

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

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

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

Familia de dispositivos	Stents biliares da Cook				
	Cotton-Huibregtse®	Cotton-Leung®	Cotton-Leung® (Sof-Flex®)	Stent biliar plástico*	Zimmon®
	CHBSO	CLSO	CLSO-SF	PBS*	ZSO
Cateter posicionador (PC-E)	√	√	√	√	√

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

A convenção é a seguinte:

- O sinal de visto "√" significa compatível com tamanhos de stents correspondentes.

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Estas instruções de utilização abrangem os introdutores de cateteres posicionadores (PC-E) representados na **Figura 1**. Consulte os stents biliares da Cook compatíveis na **Tabela 1**. Para obter todas as informações sobre o stent, incluindo a orientação, consulte as respetivas instruções de utilização.

CONTRAINDICAÇÕES

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

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

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

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

Os acontecimentos adversos que podem ocorrer aquando da colocação de stents biliares incluem, entre outras: dor/desconforto • febre • migração do stent • obstrução do canal pancreático • traumatismo nas vias biliares ou duodeno.

PRECAUÇÕES

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

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

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

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

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

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

Armazenar num local seco, afastado de temperaturas extremas.

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

ADVERTÊNCIAS

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

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Ilustrações

I. PARA STENTS SEM ESPIRAIS:

1. Assegure, com cuidado, a extensão completa de todas as abas.
2. Carregue a manga de posicionamento sobre a extremidade duodenal com abas do stent.
- 3a. Introduza o stent, com a extremidade com ponta cónica em primeiro lugar, e a manga de posicionamento sobre um fio guia pré-posicionado.
- 3b. Faça avançar o cateter posicionador sobre o fio guia para fazer avançar o stent para dentro do canal acessório. À medida que a aba frontal do stent entra no canal acessório, mantenha a manga de posicionamento sobre a aba posterior até o stent estar totalmente dentro do canal acessório.

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

II. PARA STENTS COM ESPIRAIS:

1. Endireite a espiral da extremidade cónica. Utilize o endireitador de espirais, sempre que fornecido.
2. Introduza o stent, com a extremidade com ponta cónica primeiro, e o endireitador de espirais sobre o fio guia pré-posicionado até o retificador 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.
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.
7. Depois de confirmar a posição do stent, retire, com cuidado, o fio guia 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.

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

APRESENTAÇÃO

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

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

Tabelul 1: Stenturi biliare Cook compatibile pentru cateter de împingere

Familie de dispozitive	Stenturi biliare Cook				
	Cotton-Huibregtse®	Cotton-Leung®	Cotton-Leung® (Sof-Flex®)	Stent biliar din plastic*	Zimmon®
	CHBSO	CLSO	CLSO-SF	PBS*	ZSO
Cateter de împingere (PC-E)	√	√	√	√	√

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

Convenția este după cum urmează:

- Bifa „√” reprezintă compatibilitate cu dimensiunile corespunzătoare ale stenturilor.

Notă: Cateterul de împingere este compatibil cu stenturile indicate în **Tabelul 1** ex. PC-7E este compatibil cu un stent de 7 Fr, PC-5E este compatibil cu un stent de 5 Fr, etc.

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Acest dispozitiv este utilizat pentru plasarea endoscopică a stenturilor biliare.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Acest IFU acoperă dispozitivul de introducere a cateterului de împingere (PC-E) reprezentat în **Figura 1**. Consultați **Tabelul 1** pentru stenturi biliare Cook compatibile. Pentru toate informațiile privind stentul, inclusiv orientarea, consultați instrucțiunile de utilizare ale stentului.

CONTRAINDICAȚII

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

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

EVENIMENTE ADVERSE POTENȚIALE

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

Evenimentele adverse asociate plasării stentului biliar includ, nefiind limitate la următoarele: durere/disconfort • febră • migrarea stentului • obstrucționarea tractului pancreatic • traumă a tractului biliar sau duodenal.

PRECAUȚII

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

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

Consultați eticheta pentru selecția firului de ghidaj corespunzător.

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

Este posibilă dislocarea stentului atunci când se încearcă proceduri suplimentare.

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

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

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

AVERTISMENTE

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

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Ilustrații

I. PENTRU STENTURILE FĂRĂ REGIUNE PIGTAIL:

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

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.
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.
7. După confirmarea poziției stentului, scoateți cu atenție firul de ghidaj din endoscop, menținând simultan poziția stentului cu ajutorul cateterului de împingere.
8. Scoateți cu atenție cateterul de împingere din canalul pentru accesorii.

9. Aceste stenturi pot fi îndepărtate folosind tehnicile endoscopice standard.

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

MOD DE PREZENTARE

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

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

Tabuľka 1: Kompatibilné biliárne stenty od spoločnosti Cook pre zatlačací katéter

Skupina pomôcok	Biliárne stenty Cook				
	Cotton-Huibregtse®	Cotton-Leung®	Cotton-Leung® (Sof-Flex®)	Plastový biliárny stent*	Zimmon®
	CHBSO	CLSO	CLSO-SF	PBS*	ZSO
Zatlačací katéter (PC-E)	√	√	√	√	√

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

Platí táto konvencia:

- Značka zaškrtnutia √ znamená, že pomôcka je kompatibilná s príslušnými veľkosťami stentu.

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

URČENÉ POUŽITIE

Táto pomôcka slúži na endoskopické zavedenie biliárneho stentu.

OPIS POMÔCKY

Tento návod na použitie sa týka zavádzačov zatláčacieho katétra (PC-E), ktoré sú zobrazené na **obrázku 1**. Kompatibilné biliárne stenty Cook nájdete v **tabuľke 1**. Všetky informácie o stentoch vrátane orientácie si pozrite v návode na použitie stentu.

KONTRAINDIKÁCIE

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

Nemožnosť presunúť vodiaci drôt alebo stent cez upchatú oblasť.

MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

Medzi možné nežiaduce udalosti spájané s endoskopickou retrográdnou cholangiopankreatikografiou patria okrem iného: alergická reakcia na kontrastnú látku alebo liek • aspirácia • cholangitída • hypotenzia • infekcia • krvácanie • pankreatitída • perforácia • sepsa • srdcová arytmia alebo zástava • útlm alebo zástava dýchania.

Medzi možné nežiaduce udalosti spájané so zavádzaním biliárneho stentu patria okrem iného: bolesť/neprijemný pocit • horúčka • poranenie žlčového alebo dvanástnika • posun stentu • upchatie pankreatického vývodu.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

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

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

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

Na zavádzanie stentu nepoužívajte nadmernú silu. Polohovacia manžeta/špirálový vyrovnávač (ak sa dodávajú spolu so stentom) nie sú určené na použitie v prístupovom kanále endoskopu.

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

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

Uskladnite na suchom mieste mimo extrémnych teplôt.

Použitie tejto pomôcky je vyhradené pre vyškoleného zdravotníckeho pracovníka.

VAROVANIA

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

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

NÁVOD NA POUŽITIE

Ilustrácie

I. STENTY BEZ ŠPIRÁLY:

1. Jemne zabezpečte plné rozvinutie všetkých výbežkov.
2. Polohovaciu manžetu založte na koniec stentu s dvanásnikovým výbežkom.
- 3a. Na vopred založený vodiaci drôt zaveďte stent – duktálnym koncom dopredu – a polohovaciu manžetu.
- 3b. Posúvajte zatlačací katéter po vodiacom drôte, aby sa stent zasunul do prístupového kanála. Keď predný výbežok stentu vnikne do prístupového kanála, polohovaciu manžetu udržiavajte nad zadným výbežkom dovtedy, kým sa stent úplne nenachádza v prístupovom kanáli.

Potom si pozrite nasledujúce kroky 4 až 9.

II. STENTY SO ŠPIRÁLOU:

1. Vyrovnajte duktálnu špirálu. Použite špirálový vyrovnávač, ak je súčasťou balenia.
2. Na vopred založený vodiaci drôt zaveďte stent – duktálnym koncom dopredu – a špirálový vyrovnávač tak, aby vyrovnávač dosiahol druhé zatočenie.
3. Posúvajte zatlačací katéter po vodiacom drôte, aby sa stent so špirálou zasunul do prístupového kanála.
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.
7. Po overení polohy stentu jemne z endoskopu vyťahnite vodiaci drôt, pričom zatlačacím katétrom udržiavajte polohu stentu.
8. Zatlačací katéter jemne vyťahnite z prístupového kanála.
9. Tieto stenty možno odstraňovať pomocou štandardných endoskopických techník.

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

SPÔSOB DODANIA

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

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

Tabla 1: Stents biliares Cook compatibles con el catéter empujador

Familia de dispositivos	Stents biliares de Cook				
	Cotton-Huibregtse®	Cotton-Leung®	Cotton-Leung® (Sof-Flex®)	Stent biliar de plástico*	Zimmon®
	CHBSO	CLSO	CLSO-SF	PBS*	ZSO
Catéter empujador (PC-E)	√	√	√	√	√

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

Se utiliza la siguiente convención:

- La marca de verificación «√» significa «compatible con los tamaños de stent correspondientes».

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

INDICACIONES

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Estas instrucciones de uso tratan sobre los introductores de catéteres empujadores (PC-E) representados en la **figura 1**. En la **tabla 1** se especifican los stents biliares de Cook compatibles. Para obtener toda la información sobre el stent, incluida la orientación, consulte las instrucciones de uso del stent.

CONTRAINDICACIONES

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

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

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES

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

Los acontecimientos adversos asociados a la colocación de stents biliares incluyen, entre otros: dolor/molestias • fiebre • migración del stent • obstrucción del conducto pancreático • traumatismos en el conducto biliar o en el duodeno.

PRECAUCIONES

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

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

Consulte la etiqueta para seleccionar la guía adecuada.

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

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

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

Almácelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Este dispositivo solamente pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

ADVERTENCIAS

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

Este dispositivo está concebido para un solo uso. Cualquier intento de reprocesar, reesterilizar o reutilizar el dispositivo puede provocar su fallo u ocasionar la transmisión de enfermedades.

INSTRUCCIONES DE USO

Ilustraciones

I. STENTS SIN PIGTAIL:

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

A continuación, consulte los pasos 4-9 siguientes

II. STENTS CON PIGTAIL:

1. Enderece el pigtail del conducto. Utilice el enderezador de pigtails (cuando se suministre).
2. Introduzca el stent, con el extremo del conducto primero, y el enderezador de pigtails sobre la guía colocada previamente hasta que el enderezador llegue al segundo bucle.
3. Haga avanzar el catéter empujador sobre la guía para introducir el stent con pigtail en el canal de accesorios.
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.
7. Tras confirmar la posición del stent, extraiga con cuidado la guía del endoscopio mientras mantiene la posición del stent con el catéter empujador.
8. Extraiga con cuidado el catéter empujador del canal de accesorios.
9. Estos stents pueden retirarse utilizando las técnicas endoscópicas habituales.

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

PRESENTACIÓN

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

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

Tabell 1: Kompatibla Cook biliära stentar för påförarkatetern

Enhetsgrupp	Cook biliära stentar				
	Cotton-Huibregtse®	Cotton-Leung®	Cotton-Leung® (Sof-Flex®)	Biliär stent i plast*	Zimmon®
	CHBSO	CLSO	CLSO-SF	PBS*	ZSO
Påförarkateter (PC-E)	✓	✓	✓	✓	✓

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

Konventionen är som följer:

- Bockmarkeringen "✓" betyder att den är kompatibel med motsvarande stentstorlekar.

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

AVSEDD ANVÄNDNING

Detta instrument används för endoskopisk biliär stentplacering.

PRODUKTBESKRIVNING

Denna bruksanvisning täcker påförarkateter (PC-E)-införare framställda i **Figur 1**. Se **Tabell 1** för kompatibla Cook biliära stentar. Läs stentens bruksanvisning för all stentinformation, omfattande orientering.

KONTRAIKATIONER

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

Oförmåga att föra ledaren/stenten genom det tilltänkta området.

MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER

De som associeras med ERCP omfattar, men begränsas inte till: allergisk reaktion mot kontrastmedel eller läkemedel • aspiration • hemorragi • hjärtarytmi eller -stillestånd • hypotoni • infektion • kolangit • pankreatit • perforation • respiratorisk depression eller andningsstillestånd • sepsis.

De som associeras med biliär stentplacering omfattar, men begränsas inte till: feber • smärta/obehag • stentmigration • tilltäppning av pankreasgången • trauma i gallgången eller duodenum.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

Se märkningen beträffande minsta kanalstorlek som krävs för denna produkt.

Se märkningen angående val av lämplig ledare.

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

En utplacerad stent kan lossna vid försök till ytterligare ingrepp.

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

Förvaras på en torr plats undan extrema temperaturer.

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

VARNINGAR

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

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

BRUKSANVISNING

Illustrationer

I. FÖR STENTAR UTAN PIGTAIL:

1. Kontrollera försiktigt att alla flikar är helt utsträckta.
2. Installera positioneringshylsan på stentens ände med duodenala flikar.
- 3a. För in stenten med gångänden först samt positioneringshylsan på en förplacerad ledare.
- 3b. För fram påförarkatetern via ledaren för att föra in stenten i arbetskanalen. När den främre fliken på stenten går in i arbetskanalen håller du positioneringshylsan över bakre fliken tills stenten är helt inne i arbetskanalen.

Se därefter steg 4–9 nedan

II. FÖR STENTAR MED PIGTAIL:

1. Räta ut gångpigtailen. Använd pigtailuträtaren när en sådan medföljer.
2. För in stenten med gångänden först samt pigtailuträtaren till en förplacerad ledare tills uträtaren når den andra ringlan.
3. För fram påförarkatetern via ledaren för att föra in pigtailstenten i arbetskanalen.
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.
7. Bekräfta stentens placering och avlägsna sedan försiktigt ledaren från endoskopet medan stentens placering bibehålls med påförarkatetern.
8. Avlägsna försiktigt påförarkatetern från arbetskanalen.
9. De här stentarna kan tas bort genom att tillämpa sedvanliga endoskopiska tekniker.

När ingreppet avslutats ska du avlägsna enhetens samtliga komponenter från endoskopets arbetskanal samt kassera införelens komponenter enligt institutionens fastställda rutiner för biologiskt medicinskt avfall.

LEVERANSÄTT

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

Rx ONLY

STERILE EO



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

www.cookmedical.com

© COPYRIGHT COOK 2020 ©

IFU0132-1

2020-12