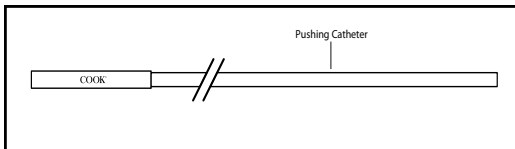


EN 3	Pushing Catheter Instructions for Use
BG 6	Избутващ катетър Инструкции за употреба
CS 9	Tlačný katetr Návod k použití
DA 12	Skubbekateter Brugsanvisning
DE 15	Platzierungskatheter Gebrauchsanweisung
EL 19	Καθετήρας ώθησης Οδηγίες χρήσης
ES 22	Catéter empujador Instrucciones de uso
ET 26	Suruv kateeter Kasutusjuhend
FR 29	Cathéter pousse-prothèse Mode d'emploi
HR 32	Potisni kateter Upute za uporabu
HU 35	Tolókatéter Használati utasítás
IT 38	Catetere spingitore Istruzioni per l'uso
LT 42	Stumiamasis kateteris Naudojimo instrukcija
LV 45	Bīdītājkatetrs Lietošanas instrukcija
NL 48	Pushing-katheter Gebruiksaanwijzing
NO 51	Skyvekateter Bruksanvisning
PL 54	Cewnik popychający Instrukcja użycia
PT 57	Cateter posicionador Instruções de utilização
RO 61	Cateter de împingere Instrucțiuni de utilizare
SK 64	Zatlačací katéter Návod na použitie
SL 67	Potisni kateter Navodila za uporabo
SR 70	Potisni kateter Uputstvo za upotrebu
SV 73	Påförarkateter Bruksanvisning
TR 76	İtici Kateter Kullanma Talimatı



EN Figure 1: Pushing Catheter (PC)

BG Фигура 1: Избутващ катетър (PC)

CS Obrázek 1: Tlačný katetr (PC)

DA Figur 1: Skubbekateter (PC)

DE Abbildung 1: Platzierungskatheter (PC)

EL Εικόνα 1: Καθετήρας ώθησης (PC)

ES Figura 1: Catéter empujador (PC)

ET Joonis 1. Suruv kateeter (PC)

FR Figure 1 : Cathéter pousse-prothèse (PC)

HR Slika 1: Potisni kateter (PC)

HU 1. ábra: Tolókatéter (PC)

IT Figura 1. Catetere spingitore (PC)

LT 1 paveikslas. Stumiamasis kateteris (PC)

LV 1. attēls. Bīdītājkatētrs (PC)

NL Afbeelding 1: Pushing-katheter (PC)

NO Figur 1: Skyvekateter (PC)

PL Rysunek 1: Cewnik popychający (PC)

PT Figura 1: Cateter posicionador (PC)

RO Figura 1: Cateter de împingere (PC)

SK Obrázok č. 1: Zatláčací katéter (PC)

SL Slika 1: Potisni kateter (PC)

SR Slika 1: Potisni kateter (PC)

SV Figur 1: Påförarkateter (PC)

TR Şekil 1: İtici Kateter (PC)

EN Pushing Catheter

BG Избутващ катетър

CS Tlačný katetr

DA Skubbekateter

DE Platzierungskatheter

EL Καθετήρας ώθησης

ES Catéter empujador

ET Suruv kateeter

FR Cathéter pousse-prothèse

HR Potisni kateter

HU Tolókatéter

IT Catetere spingitore

LT Stumiamasis kateteris

LV Bīdītājkatētrs

NL Pushing-katheter

NO Skyvekateter

PL Cewnik popychający

PT Cateter posicionador

RO Cateter de împingere

SK Zatláčací katéter

SL Potisni kateter

SR Potisni kateter

SV Påförarkateter

TR İtici Kateter

PUSHING CATHETER

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

DEVICE DESCRIPTION

This IFU covers Pushing Catheter (PC-E) introducers represented by **Figure 1**. See **Table 1** for compatible Cook Biliary Stents. **Table 1** denotes stents only. The Pushing Catheter is an introducer which is 320 cm in length and is available in 5 Fr and 7 Fr which are compatible with stents of sizes 5 Fr and 7 Fr.

Performance Characteristics

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

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

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

Endoscopic Visibility – The pushing catheter is visible endoscopically.

Device Compatibility

The Pushing Catheter is compatible with the following:

- Endoscopes (3.2 mm or larger). (Refer to label for selection of the appropriate accessory channel minimum size)
- 0.035" Wire Guides (Refer to label for selection of the appropriate wire guide size)
- Pigtail Straighteners/Positioning Sleeve (Flap Protector)
- Endoscopic Cap/Wire Guide Locking Device
- Cook Biliary Stents (**see Table 1**)

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®	Compass
	CHBSO	CLSO	CLSO-SF	PBS*	ZSO	CBBSO
Pushing Catheter (PC-E)	✓	✓	✓	✓	✓	✓

*Note: PBS devices 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 7 Fr stent, PC-5E is compatible with a 5 Fr stent etc.

Patient Population

Adult patients requiring placement of a biliary stent. The nature of the underlying pathology is prevalent in varying patients, therefore the devices are indicated for patients with biliary duct obstruction caused by common bile duct stones, malignant biliary obstruction and benign or malignant strictures.

Intended User

The product is intended for use by physicians trained and experienced in ERCP techniques. Standard techniques for the endoscopic placement of stents should be employed.

Contact with Body Tissue

This device is tissue contacting in line with intended use.

Operating Principles

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

INTENDED USE

This device is used for endoscopic biliary stent placement.

INDICATIONS FOR USE

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

CLINICAL BENEFITS

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

CONTRAINDICATIONS

Those specific to ERCP.

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

WARNINGS

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

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

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

PRECAUTIONS

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

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

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

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

Do not use excessive force to advance the stent.

The positioning sleeve/pigtail straightener (where supplied with the 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 the device in a dry location.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

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

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

The pushing catheter is only compatible with Cook biliary stents as outlined in **Table 1**.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

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

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

HOW SUPPLIED

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

DEVICE PREPARATION

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

Illustrations

INSTRUCTIONS FOR USE

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.
3. Introduce the stent, ductal end first, and the positioning sleeve onto a pre-positioned wire guide.
4. 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.

DISPOSAL OF DEVICES

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

PATIENT COUNSELLING INFORMATION

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

SERIOUS INCIDENT REPORTING

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

ИЗБУТВАЩ КАТЕТЪР

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

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Тези инструкции за употреба покриват въвеждащи устройства избутващи катетри (PC-E), представени на **Фигура 1**. Вижте **Таблица 1** за съвместими билиарни стентове на Cook. **Таблица 1** обозначава само стентове. Избутващият катетър е въвеждащо устройство с дължина 320 cm и се предлага в размери 5 Fr и 7 Fr, които са съвместими със стентове с размери 5 Fr и 7 Fr.

Работни характеристики

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

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

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

Ендоскопска видимост – избутващият катетър се вижда ендоскопски.

Съвместимост на изделието

Избутващият катетър е съвместим със следните:

- Ендоскопи (3,2 mm или по-големи). (Вижте етикета за избор на подходящия минимален размер на канала за допълнителни принадлежности)
- Телени водачи 0,035 inch (вижте етикета за избора на подходящ размер на теления водач)
- Коректори на извивки с форма на свинска опашка (pigtail)/позициониращ маншон (протектор на крилцата)
- Ендоскопска капачка/устройство за блокиране на теления водач
- Билиарни стентове на Cook (**вижте Таблица 1**)

Таблица 1: Съвместими билиарни стентове на Cook за избутващ катетър

Фамилия изделие	Билиарни стентове на Cook					
	Cotton-Huibregtse®	Cotton-Leung®	Cotton-Leung® (Sof-Flex®)	Пластмасов билиарен стент*	Zimmon®	Compass
	CHBSO	CLSO	CLSO-SF	PBS*	ZSO	CBBSO
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, съвместимост със съответните размери стентове.

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.

Пациентска популация

Възрастни пациенти, нуждаещи се от поставяне на билиарен стент. Естеството на подлежащата патология е доминираща при различните пациенти, затова изделията са показани за пациенти с билиарна обструкция, причинена от камъни в общия жлъчен канал, злокачествена билиарна обструкция и доброкачествени или злокачествени стриктури.

Предвиден потребител

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

Контакт с телесни тъкани

Изделието е в контакт с тъкани в съответствие с предназначението.

Принципи на работа

Функцията на избутващия катетър е да придвижи стента по предварително позициониран телен водач до предвиденото му място и да поддържа позицията на стента, докато се разгръща.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Това изделие е предназначено за ендоскопско поставяне на билиарен стент.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

За ендоскопско поставяне на билиарен стент за билиарен дренаж на запушени жлъчни канали, което може да е причинено от камъни в общия жлъчен канал, злокачествена билиарна обструкция, доброкачествени или злокачествени стриктури или други състояния на билиарна обструкция, изискващи дренаж.

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Въвеждащите устройства за билиарен стент имат непряко терапевтично въздействие, тъй като функционират за улесняване на успешното поставяне на билиарен стент. Въвеждащите устройства са от съществено значение за поставянето на стента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

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

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

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

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

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

Вижте етикетата относно избора на подходящия размер телен водач.

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

Не използвайте прекомерно усилие, за да придвижите стента напред.

Позициониращият маншон 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 изделие за цел, различна от посоченото предназначение.

Изделието трябва да се съхранява на сухо място.

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

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

Трябва да се използват стандартни техники при ендоскопското поставяне на стентове. Избутващият катетър е съвместим само с билиарни стентове на Cook, както е посочено в **Таблица 1**.

ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

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

Тези, свързани с поставянето на билиарен стент: повишена температура • обструкция на панкреасния канал • болка/дискомфорт • миграция на стента • травма на билиарния канал или дванадесетопръстника.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

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

ПОДГОТОВКА НА ИЗДЕЛИЕТО

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

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Илюстрации

I. ЗА СТЕНТОВЕ БЕЗ ИЗВИТИ КРАИЩА С ФОРМА НА СВИНСКА ОПАШКА (PIGTAIL)

1. Внимателно осигурете пълното отваряне на всичките крилца.
2. Поставете позициониращия маншон върху дуоденалния край с крилце на стента.
3. Въведете стента, с дукталния край напред, и позициониращия маншон върху предварително позициониран телен водач.
4. Придвигжете напред избутващия катетър по теления водач, за да придвигжете напред стента в канала за допълнителни принадлежности. Когато предното крилце на стента навлезе в канала за допълнителни принадлежности, задържете позициониращия маншон върху задното крилце, докато стентът влезне 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. Придвигжете напред избутващия катетър над теления водач, за да придвигжете напред стента с извити краища с форма на свинска опашка (pigtail) в канала за допълнителни принадлежности.
4. Когато избутващият катетър придвигжи 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. Придвигжайте 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.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ИЗДЕЛИЯТА

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

ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЪВЕТВАНЕ НА ПАЦИЕНТИТЕ

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

ДОКЛАДВАНЕ НА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

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

ČESKY

TLAČNÝ KATETR

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

POPIS PROSTŘEDKU

Tento návod k použití pojednává o zaváděcích tlačných katetrech (PC-E) znázorněných na **obrázku 1**. Kompatibilní biliární stenty společnosti Cook najdete v **tabulce 1**. **Tabulka 1** uvádí pouze stenty. Tlačný katetr je zavaděč o délce 320 cm a je k dispozici ve velikostech 5 Fr a 7 Fr, které jsou kompatibilní se stenty o velikostech 5 Fr a 7 Fr.

Funkční charakteristiky

Níže jsou popsány funkce a klíčové prvky prostředku.

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

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

Endoskopická viditelnost – Tlačný katetr je endoskopicky viditelný.

Kompatibilita prostředku

Tlačný katetr je kompatibilní s následujícími prostředky:

- Endoskopy (3,2 mm nebo větší). (Vhodnou minimální velikost akcesorního kanálu naleznete na označení)
- Vodičí dráty o velikosti 0,035 inch (výběr vhodné velikosti vodičího drátu naleznete na označení)
- Napřimovače pigtailu / polohovací rukáv (chránič křidélek)
- Endoskopický port / aretátor vodičího drátu
- Biliární stenty Cook (**viz tabulka 1**)

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®	Compass
	CHBSO	CLSO	CLSO-SF	PBS*	ZSO	CBBSO
Tlačný katetr (PC-E)	✓	✓	✓	✓	✓	✓

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

Jsou použity následující konvence:

- Značka zatřítků „✓“ 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.

Populace pacientů

Dospělí pacienti, kteří potřebují zavést biliární stent. Povaha základního patologického stavu se u různých pacientů liší, proto jsou prostředky indikovány u pacientů s obstrukcí žlučodů způsobenou kameny v hlavním žlučodě, maligním ucpaním žlučodů a benigními nebo maligními strikturami.

Určený uživatel

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

Kontakt s tělními tkáněmi

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

Principy funkce

Úkolem tlačného katetru je posunout stent na určené místo po předem zavedeném vodícím drátu a udržovat polohu stentu při jeho rozvinování.

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek se používá k endoskopickému umístění biliárního stentu.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

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

KLINICKÉ PŘÍNOSY

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

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace specifické pro ERCP.

Nemožnost protáhnout vodící drát nebo stent neprůchodnou oblastí.

VAROVÁNÍ

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

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

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

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

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

Informace pro výběr vhodného vodičového drátu najdete na označení.

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

Při posunování stentu nepoužívejte nadměrnou sílu.

Polohovací rukáv / napřimovač pigtailu (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.

Prostředek skladujte v suchu.

Tento prostředek smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

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

Použijte standardní techniky pro endoskopické umístění stentů.

Tlačný katetr je kompatibilní pouze s biliárními stenty Cook, jak je uvedeno v **tabulce 1**.

POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI

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

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

STAV PŘI DODÁNÍ

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

PŘÍPRAVA PROSTŘEDKU

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

NÁVOD K POUŽITÍ

Ilustrace

I. PRO STENTY BEZ PIGTAILU

1. Šetrně zajistěte plné rozvinutí všech křidélek.
2. Nasuňte polohovací rukáv na duodenální konec stentu s křídélkem.
3. Zavedte stent, duktálním koncem napřed, a polohovací rukáv na předem zavedený vodič drát.
4. Posunováním tlačného katetru po vodičím 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 vodič drát, až dokud se napřimovač nedostane k druhému zákrutu.
3. Posunováním tlačného katetru po vodičím 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. Skioskopicky a endoskopicky potvrďte, že je stent v požadované poloze.
7. Po potvrzení polohy stentu šetrně vyjměte vodič 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.

LIKVIDACE PROSTŘEDKŮ

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

PORADENSTVÍ PRO PACIENTY

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

OZNAMOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

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

DANSK

SKUBBEKATETER

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

BESKRIVELSE AF Udstyret

Denne brugsanvisning beskriver skubbekatetre (PC-E) som vist i **figur 1**. Se **tabel 1** for kompatible Cook galdestenter. **Tabel 1** angiver kun stenter. Skubbekateteret er en indfører, som er 320 cm lang og fås i 5 Fr og 7 Fr, som er kompatibel med stenter i størrelserne 5 Fr og 7 Fr.

Ydeevnekarakteristika

Enhedens funktionalitet og vigtigste funktioner beskrives nedenfor.

Skubbekateter – Skubbekateterets funktion består i at føre stenten over en forud anbragt kateterleder til dens tilsigtede placering, og opretholde stentens position, mens den anlægges. Det indeholder følgende funktion:

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

Endoskopisk synlighed – Skubbekateteret er synligt endoskopisk.

Udstyrets kompatibilitet

Skubbekateteret er kompatibelt med følgende:

- Endoskoper (3,2 mm eller større). (Se mærkningen vedrørende valg af den rette minimumsstørrelse på tilbehørskanalen)
- 0,035 inch kateterleder (se mærkningen vedrørende valg af den rette størrelse på kateterlederen)
- Grisehaleudrettere/positioneringshylster (flapbeskytter)
- Endoskopisk hætte/låseanordning til kateterleder

- Cook galdestenter (se tabel 1)

Tabel 1: Kompatible Cook galdestenter til skubbekateter

Produktserie	Cook galdestenter					
	Cotton-Huibregtse®	Cotton-Leung®	Cotton-Leung® (Sof-Flex®)	Galdestent i plast*	Zimmon®	Compass
	CHBSO	CLSO	CLSO-SF	PBS*	ZSO	CBBSO
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 **tabel 1**, f.eks. er PC-7E kompatibelt med en 7 Fr stent, PC-5E er kompatibelt med en 5 Fr stent osv.

Patientpopulation

Voksne patienter, der har behov for anlæggelse af en galdestent. Karakteren af den underliggende patologi varierer hos patienter, og produkterne er derfor indiceret til patienter med obstruktion i galdegangen forårsaget af sten i den store galdegang, malign galdeobstruktion og benigne eller maligne strikturer.

Tilsluttet bruger

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

Kontakt med kropsvæv

Dette produkt er i vævskontakt i overensstemmelse med den tilsluttede anvendelse.

Funktionsmåder

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

TILSIGTET ANVENDELSE

Dette produkt bruges til endoskopisk galdestentanlæggelse.

INDIKATIONER FOR BRUG

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

KLINISKE FORDELE

Galdestentindførerne har en indirekte terapeutisk indvirkning, da de fungerer som en hjælp til vellykket anlæggelse af en galdestent. Indførerne er afgørende for stentanlæggelse.

KONTRAINDIKATIONER

De kontraindikationer, der er specifikke for endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi (ERCP). Manglende evne til at føre kateterlederen/stenten gennem det obstruerede område.

ADVARSLER

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

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

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

FORHOLDSREGLER

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

Se mærkningen vedrørende påkrævet minimumskanalstørrelse for dette produkt.

Se mærkningen vedrørende valg af den rette kateterleder.

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

Brug ikke overdreven kraft til at fremføre stenten.

Positioneringshylsteret/grisehaleudretteren (hvor disse følger med stenten) er ikke beregnet til brug i endoskopets tilbehørskanal.

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

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

Opbevar produktet på et tørt sted.

Brug af dette produkt er begrænset til uddannede sundhedspersoner.

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

Brug standardteknikker til endoskopisk anlæggelse af stenter.

Skubbekateteret er kun kompatibelt med Cook galdestenter som angivet i **tabel 1**.

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

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

De uønskede hændelser, der er forbundet med anlæggelse af galdestent: feber • obstruktion af pancreasgang • smerter/ubehag • stentmigration • traume på galdevej eller duodenum.

LEVERING

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

KLARGØRING AF UDSKYRET

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

BRUGSANVISNING

Illustrationer

I. FOR STENTER, DER IKKE HAR EN GRISEHALE

1. Sørg forsigtigt for fuld udstrækning af alle flapper.
2. Før positioneringshylsteret ind over stentens ende med duodenalflapper.
3. Indfør stenten, med den duktale ende først, og positioneringshylsteret på en forud anbragt kateterleder.

4. Før skubbekateteret frem over kateterlederen for at føre stenten ind i tilbehørskanalen. Efterhånden som den forreste flap af stenten kommer ind i tilbehørskanalen, holdes positioneringsshylsteret over den bagerste flap, indtil stenten 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 stenter kan fjernes ved hjælp af endoskopiske standardteknikker.

BORTSKAFFELSE AF Udstyret

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

PATIENTRÅDGIVNINGSinFORMATION

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

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

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

DEUTSCH

PLATZIERUNGSKATHETER

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

PRODUKTBSCHREIBUNG

Diese Gebrauchsanweisung gilt für Platzierungskatheter(PC-E)-Einführsysteme, die in **Abbildung 1** dargestellt sind. Kompatible Cook Gallengangstents sind in **Tabelle 1** aufgeführt. In **Tabelle 1** sind nur Stents aufgeführt. Der Platzierungskatheter ist eine Einführschleuse mit einer Länge von 320 cm und ist in den Größen 5 Fr und 7 Fr erhältlich, die mit Stents der Größen 5 Fr und 7 Fr kompatibel sind.

Leistungsmerkmale

Die Funktion und Hauptmerkmale des Produkts sind nachfolgend beschrieben.

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

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

Endoskopische Sichtbarkeit – Der Platzierungskatheter ist endoskopisch sichtbar.

Produktkompatibilität

Der Platzierungskatheter ist mit den folgenden Produkten kompatibel:

- Endoskope (3,2 mm oder größer). (Zur Auswahl der geeigneten Mindestgröße des Arbeitskanals siehe Kennzeichnung)
- Führungsdrähte mit einem Durchmesser von 0,035 Inch (zur Auswahl der passenden Führungsdrahtgröße die Kennzeichnung beachten)
- Pigtail-Strecker/Positionierhülse (Flap-Schutz)
- Endoskopie-Verschlusskappe/Draht-Fixierungssystem
- Cook Gallengangstents (**siehe Tabelle 1**)

Tabelle 1: Kompatible Cook Gallengangstents für den Platzierungskatheter

Produkt-familie	Cook Gallengangstents					
	Cotton-Huibregtse®	Cotton-Leung®	Cotton-Leung® (Sof-Flex®)	Kunststoff-Gallengang-stent*	Zimmon®	Compass
	CHBSO	CLSO	CLSO-SF	PBS*	ZSO	CBBSO
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.

Patientenpopulation

Erwachsene Patienten, bei denen ein Gallengangstent platziert werden muss. Die Grunderkrankung ist bei verschiedenen Patienten prävalent, sodass die Produkte für Patienten mit einer Obstruktion des Gallengangs durch Steine im Ductus choledochus, einer malignen Gallengangsobstruktion sowie für benigne oder maligne Strikturen indiziert sind.

Vorgesehene Anwender

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

Kontakt mit Körpergewebe

Entsprechend dem Verwendungszweck kommt dieses Produkt in Kontakt mit Gewebe.

Funktionsprinzipien

Der Platzierungskatheter hat die Funktion, den Stent über einen vorpositionierten Führungsdraht an die dafür vorgesehene Stelle vorzuschieben sowie die Position des Stents während dessen Entfaltung beizubehalten.

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument dient zur endoskopischen Platzierung von Gallengangstents.

INDIKATIONEN

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

KLINISCHER NUTZEN

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

KONTRAINDIKATIONEN

Die für eine ERCP spezifischen.

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

WARNHINWEISE

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

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

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

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

Zur Auswahl des geeigneten Führungsdrahts die Kennzeichnung beachten.

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

Beim Verschieben des Stents keine Gewalt anwenden.

Die Positionierhülse/der Pigtail-Strecker (sofern im Lieferumfang des Stents enthalten) ist nicht für den Gebrauch im Arbeitskanal des Endoskops vorgesehen.

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

Dieses Produkt darf nur für den angegebenen Verwendungszweck eingesetzt werden.

Das Produkt an einem trockenen Ort lagern.

Dieses Produkt darf nur von geschulten medizinischen Fachkräften verwendet werden.

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

Es sind Standardtechniken für die endoskopische Platzierung von Stents anzuwenden.

Der Platzierungskatheter ist nur mit Cook Gallengangstents gemäß **Tabelle 1** kompatibel.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

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

Die möglichen unerwünschten Ereignisse bei der Platzierung eines Gallengangstents: Fieber • Obstruktion des Pankreasgangs • Schmerzen/Beschwerden • Stentmigration • Trauma des Gallengangs oder Duodenums.

LIEFERFORM

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

VORBEREITUNG DES PRODUKTS

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

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

Abbildungen

I. FÜR STENTS OHNE PIGTAIL

1. Alle Flaps vorsichtig vollständig aufspreizen.
2. Die Positionierhülse auf das Stent-Ende mit den Duodenum-Flaps schieben.
3. Den Stent, mit dem dukalen Ende voran, und die Positionierhülse auf einem vorpositionierten Führungsdraht einführen.
4. Den Platzierungskatheter über den Führungsdraht schieben, um den Stent in den Arbeitskanal vorzuschieben. Wenn der vordere Flap des Stents in den Arbeitskanal eintritt, 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 dukalen Pigtail strecken. Sofern beiliegend, hierzu den Pigtail-Strecker verwenden.
2. Den Stent, mit dem dukalen Ende voran, und den Pigtail-Strecker auf dem vorpositionierten Führungsdraht einführen, bis der Strecker die zweite Windung erreicht.
3. Den Platzierungskatheter über den Führungsdraht vorschieben, um den Pigtail-Stent in den Arbeitskanal vorzuschieben.
4. Während der Platzierungskatheter den Stent vollständig in den Arbeitskanal schiebt, die Positionierhülse/den Pigtail-Strecker (sofern beiliegend) auf dem Platzierungskatheter zurückschieben, bis sie bzw. er das Ende des Katheters erreicht, sodass der Arbeitskanal frei bleibt.
5. Den Platzierungskatheter in kleinen Schritten vorschieben, bis sich der Stent in der gewünschten Position befindet.
6. Die gewünschte Stentposition unter Durchleuchtung und endoskopisch kontrollieren.
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 Endoskopiertechniken entfernt werden.

ENTSORGUNG DER PRODUKTE

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

INFORMATIONEN ZUR AUFLÄRUNG DES PATIENTEN

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

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMISSE

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

ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΩΘΗΣΗΣ

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης καλύπτουν τους εισαγωγείς, δηλαδή τους καθετήρες ώθησης (PC-E) που παρουσιάζονται στην **Εικόνα 1**. Βλ. **Πίνακα 1** για συμβατές ενδοπροσθέσεις χοληφόρων της Cook. Ο **Πίνακας 1** υποδηλώνει μόνο ενδοπροσθέσεις. Ο καθετήρας ώθησης είναι ένας εισαγωγέας μήκους 320 cm και διατίθεται σε μεγέθη 5 Fr και 7 Fr, οι οποίοι είναι συμβατοί με ενδοπροσθέσεις μεγέθους 5 Fr και 7 Fr.

Χαρακτηριστικά επιδόσεων

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

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

Ενδοσκοπική ορατότητα – Ο καθετήρας ώθησης είναι ορατός ενδοσκοπικά.

Συμβατότητα του τεχνολογικού προϊόντος

Ο καθετήρας ώθησης είναι συμβατός με τα εξής:

- Ενδοσκοπία (3,2 mm ή μεγαλύτερα). (Ανατρέξτε στην επισήμανση για την επιλογή του κατάλληλου ελάχιστου μεγέθους καναλιού εργασίας)
- Συρμάτινοι οδηγοί 0,035 inch (ανατρέξτε στην επισήμανση για επιλογή του κατάλληλου μεγέθους συρμάτινου οδηγού)
- Ευθυσιαστές σπειροειδούς άκρου/Χιτώνιο τοποθέτησης (προστατευτικό γλωττίδας)
- Ενδοσκοπικό κάλυμμα/Συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού
- Ενδοπροσθέσεις χοληφόρων της Cook (**βλ. Πίνακα 1**)

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®	Compass
	CHBSO	CLSO	CLSO-SF	PBS*	ZSO	CBBSO
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. το PC-7E είναι συμβατό με ενδοπρόσθεση 7 Fr, το PC-5E είναι συμβατό με ενδοπρόσθεση 5 Fr κ.λπ.

Πληθυσμός ασθενών

Ενήλικες ασθενείς που χρήζουν τοποθέτησης ενδοπρόσθεσης χοληφόρων. Η υποκείμενη παθολογία ποικίλλει μεταξύ των ασθενών, συνεπώς τα τεχνολογικά προϊόντα ενδείκνυνται για ασθενείς με απόφραξη χοληφόρων πόρων προκαλούμενη από λίθους κοινού χοληδόχου πόρου, κακοήγη απόφραξη των χοληφόρων και καλοήθεις ή κακοήθεις στενώσεις.

Χρήστης για τον οποίο προορίζεται

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

Επαφή με ιστό του σώματος

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

Αρχές λειτουργίας

Η λειτουργία του καθετήρα ώθησης είναι να προωθεί την ενδοπρόσθεση πάνω από έναν προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό προς την προβλεπόμενη θέση της και να διατηρεί τη θέση της ενδοπρόσθεσης καθώς αυτή απελευθερώνεται.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται για ενδοσκοπική τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης χοληφόρων.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Οι εισαγωγείς ενδοπρόσθεσης χοληφόρων έχουν έμμεση θεραπευτική επίδραση, καθώς λειτουργούν για τη διευκόλυνση της επιτυχούς τοποθέτησης της ενδοπρόσθεσης χοληφόρων. Οι εισαγωγείς είναι απαραίτητοι για την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Εκείνες που αφορούν ειδικά την ERCP.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

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

Επιθεωρήστε οπτικά, προσέχοντας ιδιαίτερα για τυχόν στρεβλώσεις, κάμψεις και θραύσεις. Εάν εντοπίσετε ανωμαλία που δεν θα επέτρεπε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν.

Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

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

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

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

Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη για την προώθηση της ενδοπρόσθεσης.

Το χιτώνιο τοποθέτησης/ο ευθυσιαστής 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 το τεχνολογικό προϊόν σε ξηρό χώρο.

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

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε τεχνικές ERCP.

Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται οι τυπικές τεχνικές για ενδοσκοπική τοποθέτηση ενδοπροσθέσεων.

Ο καθετήρας ώθησης είναι συμβατός μόνο με ενδοπροσθέσεις χοληφόρων της Cook, όπως περιγράφεται στον **Πίνακα 1**.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

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

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

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

I. ΓΙΑ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΕΙΣ ΧΩΡΙΣ ΣΠΕΙΡΟΕΙΔΕΣ ΑΚΡΟ

1. Προεκτείνετε πλήρως με ήπιες κινήσεις όλες τις γλωττίδες.
2. Εφαρμόστε το χιτώνιο τοποθέτησης πάνω στο άκρο της ενδοπρόσθεσης με τις γλωττίδες δωδεκαδάκτυλου.
3. Εισαγάγετε την ενδοπρόσθεση, με το άκρο για τον πόρο πρώτα, και το χιτώνιο τοποθέτησης πάνω σε προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό.
4. Προωθήστε τον καθετήρα ώθησης πάνω από τον συρμάτινο οδηγό για να προωθήσετε την ενδοπρόσθεση μέσα στο κανάλι εργασίας. Καθώς η πρόσθια γλωττίδα της ενδοπρόσθεσης εισέρχεται στο κανάλι εργασίας, κρατήστε το χιτώνιο τοποθέτησης πάνω από την πίσω γλωττίδα έως ότου η ενδοπρόσθεση να εισέλθει πλήρως στο κανάλι εργασίας.

Κατόπιν, ανατρέξτε στα βήματα 4-9 παρακάτω

Απεικονίσεις

II. ΓΙΑ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΕΙΣ ΜΕ ΣΠΕΙΡΟΕΙΔΕΣ ΑΚΡΟ:

1. Ευθείαστε το σπειροειδές άκρο του άκρου για τον πόρο. Χρησιμοποιήστε τον ευθειαςτή σπειροειδούς άκρου όταν παρέχεται.
2. Εισαγάγετε την ενδοπρόσθεση, με το άκρο για τον πόρο πρώτα, και τον ευθειαςτή σπειροειδούς άκρου πάνω σε προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό έως ότου ο ευθειαςτής να 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 ευθειαςτή σπειροειδούς άκρου (όταν παρέχεται) πίσω στον καθετήρα ώθησης έως ότου να φτάσει στο άκρο του καθετήρα, διατηρώντας το σε απόσταση από το κανάλι εργασίας.
5. Προωθήστε τον καθετήρα ώθησης σε μικρά βήματα έως ότου να 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.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

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

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

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

ESPAÑOL

CATÉTER EMPUJADOR

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Estas instrucciones de uso son válidas para los catéteres empujadores (PC-E) introductores representados en la **figura 1**. En la **tabla 1** se especifican los stents biliares de Cook compatibles. La **tabla 1** indica solo stents. El catéter empujador es un introductor de 320 cm de longitud y está disponible en tamaños de 5 Fr y 7 Fr, compatibles con stents de 5 Fr y 7 Fr.

Características de funcionamiento

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

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

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

Visibilidad endoscópica: El catéter empujador es visible endoscópicamente.

Compatibilidad del dispositivo

El catéter empujador es compatible con lo siguiente:

- Endoscopios (3,2 mm o más grandes). (Consulte la etiqueta para seleccionar el tamaño mínimo del canal de accesorios adecuado)
- Guías de 0,035 inch (consulte la etiqueta para seleccionar el tamaño de guía adecuado)
- Enderezadores de pigtails/vaina introductora (protector de lengüetas)
- Tapón endoscópico/dispositivo para fijación de guías
- Stents biliares de Cook (**consulte la tabla 1**)

Tabla 1: Stents biliares de 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®	Compass
	CHBSO	CLSO	CLSO-SF	PBS*	ZSO	CBBSO
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.

Población de pacientes

Pacientes adultos que requieran la colocación de un stent biliar. La naturaleza de la patología subyacente es prevalente en diversos tipos de pacientes, por lo que los dispositivos están indicados para pacientes con obstrucciones del conducto biliar causadas por cálculos del conducto biliar común, obstrucción biliar maligna y estenosis benignas o malignas.

Usuario previsto

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

Contacto con tejido corporal

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

Principios de funcionamiento

La función del catéter empujador es hacer avanzar el stent sobre una guía colocada previamente hasta su ubicación deseada, así como mantener la posición del stent cuando se esté desplegando.

USO PREVISTO

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

INDICACIONES

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

BENEFICIOS CLÍNICOS

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

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones específicas de la colangiopancreatografía endoscópica retrógrada (ERCP).
Incapacidad para hacer pasar la guía o el stent a través de la zona obstruida.

ADVERTENCIAS

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

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

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

PRECAUCIONES

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

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

Consulte la etiqueta para seleccionar la guía adecuada.

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

No aplique demasiada fuerza al hacer avanzar el stent.

Ni la vaina introductora ni el enderezador de pigtails (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 colocado.

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

Guarde el dispositivo en un lugar seco.

Este dispositivo solamente pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

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

Deben emplearse las técnicas habituales de colocación endoscópica de stents.

El catéter empujador solo es compatible con los stents biliares de Cook, como se indica en la **tabla 1**.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES

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

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

PRESENTACIÓN

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

PREPARACIÓN DEL PRODUCTO

1. Antes de introducir un dispositivo, asegúrese de que el canal de trabajo del endoscopio está lubricado con agua o con un lubricante a base de agua.
2. Según la etiqueta del envase del dispositivo, asegúrese de que el endoscopio tenga un tamaño de canal mayor o igual al tamaño de canal mínimo necesario para utilizar el dispositivo.

3. Antes del uso, inspeccione visualmente el embalaje para confirmar que no está abierto y no presenta daños.
4. Antes de utilizar el(los) dispositivo(s), inspecciónelo(s) visualmente para detectar anomalías que puedan provocar un funcionamiento incorrecto.
5. Acople el tapón endoscópico o el dispositivo para fijación de guías al endoscopio.

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.
3. Introduzca el stent, con el extremo del conducto primero, y la vaina introductora sobre una guía colocada previamente.
4. Haga avanzar el catéter empujador sobre la guía para introducir el stent con pigtail 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 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 hacer avanzar 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.

ELIMINACIÓN DE PRODUCTOS

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

INFORMACIÓN PARA EL ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES

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

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

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

SURUV KATEETER

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

SEADME KIRJELDUS

See IFU hõlmab **joonisel 1** kujutatud sisestusvahendeid suruv kateeter (PC-E). Ühilduvate Cooki biliaarsete stentide kohta vt **tabelist 1. Tabelis 1** on toodud ainult stendid. Suruv kateeter on sisestusvahend, mille pikkus on 320 cm ja mis on saadaval suurustes 5 Fr ja 7 Fr, mis ühilduvad 5 Fr ja 7 Fr stentidega.

Toimivusnäitajad

Seadme funktsioone ja põhiomadusi kirjeldatakse allpool.

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

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

Endoskoopiline nähtavus – suruv kateeter on endoskoopiliselt nähtav.

Seadme ühilduvus

Suruv kateeter ühildub järgmiste seadmetega:

- endoskoobid (3,2 mm või suuremad). (Sobiva lisakanali minimaalse suuruse valimiseks vt märgistust)
- 0,035 tolli (inch) juhtetraadid (sobiva juhtetraadi suuruse valimiseks vt märgistust)
- rõngasse keeratud otsa sirgestusvahend / paigaldamishülss (keele kaitse)
- endoskoopiline kork / juhtetraadi lukustusseade
- Cooki biliaarsed stendid (**vt tabel 1**)

Tabel 1. Ühilduvad Cooki biliaarsed stendid suruval kateetrile

Seadme- perekond	Cooki biliaarsed stendid					
	Cotton- Huibregtse®	Cotton- Leung®	Cotton- Leung® (Sof-Flex®)	Plastikust biliaarne stent*	Zimmon®	Compass
	CHBSO	CLSO	CLSO-SF	PBS*	ZSO	CBBSO
Suruv kateeter (PC-E)	✓	✓	✓	✓	✓	✓

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

Tähistus on järgmine:

- Linnuke „✓“ tähistab ühilduvust vastavate stendi suurustega.

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

Patsientide populatsioon

Biliaarse stendi paigaldamist vajavad täiskasvanud patsiendid. Põhipatoloogia olemus patsientidel on erinev, seetõttu on seadmed näidustatud patsientidele, kellel on sapijuha ummistus, mis on põhjustatud tavalistest ühissapijuha kividest, pahaloomuline sapitee ummistus ning hea- või pahaloomulised striktuurid.

Kavandatud kasutaja

Toode on mõeldud kasutamiseks ERCP-alase väljaõppe ja kogemusega arstidele. Stentide endoskoopilise paigutamise puhul tuleks kasutada standardseid tehnikaid.

Kokkupuude kudedega

See seade puutub kudedega kokku vastavalt kavandatud kasutusele.

Toimivuspõhimõtted

Suruva kateetri funktsioon on viia stent üle eelnevalt paigaldatud juhtetraadi ettenähtud asukohta ning säilitada stendi asendit selle rakendamise ajal.

KAVANDATUD KASUTUS

Antud seadet kasutatakse biliaarse stendi endoskoopiliseks paigutamiseks.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

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

KLIINILINE KASU

Biliaarse stendi sisestusvahenditel on kaudne ravitoime, kuna need toimivad, hõlbustades biliaarse stendi edukat paigutamist. Sisestusvahendid on stendi asetamiseks hädavajalikud.

VASTUNÄIDUSTUSED

Need, mis on omased ERCP-le.

Võimetus suunata juhtetraati või stenti läbi ummistunud piirkonna.

HOIATUSED

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

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

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

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.

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

Ärge kasutage stendi edasiviimiseks üleliigset jõudu.

Paigaldamishülss / rõngasse keeratud otsa sirgestusvahend (kui see on stendiga kaasas) pole ette nähtud endoskoobi lisakanalis kasutamiseks.

Täiendavate protseduuride üritamisel on võimalik paigaldatud stendi nihkumine õigest kohast.

Ärge kasutage seadet muuks kui selle kavandatud kasutuseks.

Hoidke seadet kuivas kohas.

Seadet võivad kasutada üksnes väljaõppe saanud tervishoiutöötajad.

Toode on mõeldud kasutamiseks ERCP-alase väljaõppe ja kogemusega arstidele.

Stentide endoskoopilise paigutamise puhul tuleks kasutada standardseid tehnikaid.

Suruv kateeter ühildub ainult Cooki biliaarsete stentidega, nagu on kirjeldatud **tabelis 1**.

VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD

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

Biliaarse stendi paigaldamisega seotud: palavik • pankrease juha obstruktsioon • valu/ebamugavustunne • stendi kohalt liikumine • sapijuha või kaksteistsõrmiksoole trauma.

TARNEVIIS

Neid seadmeid tarnitakse lahtikooritavas kotis etüleenoksiidiga (EO) steriliseeritult.

SEADME ETTEVALMISTAMINE

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

KASUTUSJUHEND

Illustratsioonid

I. ILMA RÕNGASSE KEERATUD OTSATA STENTIDELE:

1. Kontrollige ettevaatlikult, et kõik keeled on lõpuni välja sirutatud.
2. Laadige paigaldamishülss stendi kaksteistsõrmiksoole poolsele keelele otsale.
3. Sisestage stent juhapoolse otsaga ees ja paigaldamishülss eelnevalt paigaldatud juhtetraadile.
4. Viige suruvat kateetrit juhetraadil edasi, et viia stent edasi lisakanalisse. Kui stendi esikeel siseneb lisakanalisse, hoidke paigaldamishülssi stendi tagakeele kohal, kuni stent paikneb täielikult lisakanalis.

Seejärel järgige alltoodud samme 4–9

II. RÕNGASSE KEERATUD OTSAGA STENTIDELE:

1. Sirgestage juha rõngasse keeratud ots. Kasutage rõngasse keeratud otsa sirgestusvahendit, kui see on olemas.
2. Sisestage stent juhapoolse otsaga ees ja rõngasse keeratud otsa sirgestusvahend eelnevalt paigaldatud juhtetraadile, kuni sirgestusvahend jõuab teise spiraalini.
3. Viige suruvat kateetrit edasi juhtetraadile, et viia rõngasse keeratud otsa 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 juhtetraat ettevaatlikult endoskoobist, hoides stenti suruva kateetri abil paigal.
8. Eemaldage suruv kateeter ettevaatlikult lisakanalist.
9. Neid stente saab eemaldada standardsete endoskoopiliste tehnikate abil.

SEADMETE KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

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

PATSIENDI NÕUSTAMISE TEAVE

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

OHUJUHTUMISTEST TEATAMINE

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

CATHÉTER POUSSE-PROTHÈSE

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.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Ce mode d'emploi couvre les cathéters pousse-prothèse d'introduction (PC-E) représentés sur la **Figure 1**. Consulter le **Tableau 1** pour des informations sur les endoprothèses biliaires Cook compatibles. Le **Tableau 1** indique uniquement les endoprothèses. Le cathéter pousse-prothèse est un introducteur de 320 cm de long et il est disponible en 5 Fr et 7 Fr qui sont compatibles avec les endoprothèses de tailles 5 Fr et 7 Fr.

Caractéristiques de performances

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

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

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

Visibilité endoscopique – Le cathéter pousse-prothèse est visible sous endoscopie.

Compatibilité du dispositif

Le cathéter pousse-prothèse est compatible avec les éléments suivants :

- Endoscopes (3,2 mm ou plus). (Se reporter à l'étiquette pour la sélection de la taille minimale du canal opérateur approprié)
- Guide de 0,035 inch (consulter l'étiquette pour le choix de la taille de guide appropriée)
- Désilets pour pigtail/gaine de positionnement (protecteur de rabat)
- Adaptateur endoscopique/dispositif de verrouillage du guide
- Endoprothèses biliaires Cook (**consulter le Tableau 1**)

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®	Compass
	CHBSO	CLSO	CLSO-SF	PBS*	ZSO	CBBSO
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 cathéters pousse-prothèse sont compatibles avec les endoprothèses indiquées dans le **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.

Catégorie de patients

Patients adultes nécessitant la mise en place d'une endoprothèse biliaire. La nature de la pathologie sous-jacente varie selon les patients, c'est pourquoi les dispositifs sont indiqués pour les patients souffrant d'une obstruction du canal biliaire causée par des calculs dans le canal cholédoque, d'une obstruction biliaire maligne et de sténoses bénignes ou malignes.

Utilisateur prévu

Ce dispositif est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques de CPRE. Le praticien procédera selon des méthodes endoscopiques standard de pose d'endoprothèses.

Contact avec les tissus organiques

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

Principes de fonctionnement

La fonction du cathéter pousse-prothèse est de faire avancer l'endoprothèse sur un guide prépositionné jusqu'à son emplacement prévu, et de maintenir la position de l'endoprothèse pendant son déploiement.

UTILISATION PRÉVUE

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

INDICATIONS

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

BÉNÉFICES CLINIQUES

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

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications sont celles propres à la CPRE.

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

AVERTISSEMENTS

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

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

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

MISES EN GARDE

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

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

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

Lors du redressement des boucles pigtail, le cas échéant, veiller à éviter de plier ou de rompre l'endoprothèse.

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 réalisation de procédures supplémentaires.

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

Stocker le dispositif dans un endroit sec.

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

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

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

Le cathéter pousse-prothèse est compatible uniquement avec les endoprothèses biliaires Cook, comme indiqué dans le **Tableau 1**.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

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

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

PRÉSENTATION

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

PRÉPARATION DU DISPOSITIF

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

MODE D'EMPLOI

Illustrations

I. ENDOPROTHÈSES SANS PIGTAIL

1. Procéder délicatement au déploiement complet de tous les rabats.
2. Charger la gaine de positionnement sur l'extrémité à rabats duodénaux de l'endoprothèse.
3. Introduire l'endoprothèse (par son extrémité canalaire) et la gaine de positionnement sur un guide prépositionné.
4. Avancer le cathéter pousse-prothèse sur le guide pour avancer l'endoprothèse à l'intérieur du 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.

MISE AU REBUT DES DISPOSITIFS

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

CONSEILS AUX PATIENTS

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

DÉCLARATION D'UN INCIDENT GRAVE

Il est nécessaire de déclarer tout incident grave en lien avec ce dispositif à Cook Medical et à l'autorité compétente du pays où le dispositif a été utilisé.

HRVATSKI

POTISNI KATETER

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

OPIS PROIZVODA

Ove upute za uporabu pokrivaju potisne katetere za uvođenje (PC-E) koje prikazuje **slika 1**. Pogledajte kompatibilne bilijarne stentove Cook u **Tablici 1**. **Tablica 1** označava samo stentove. Potisni kateter je uvodnica duljine 320 cm i dostupan je u debljinama od 5 Fr i 7 Fr koje su kompatibilne sa stentovima debljine 5 Fr i 7 Fr.

Karakteristike učinkovitosti

U nastavku se opisuju funkcija i ključne značajke proizvoda.

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

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

Endoskopska vidljivost – potisni kateter vidljiv je endoskopski.

Kompatibilnost proizvoda

Potisni kateter kompatibilan je sa sljedećim:

- endoskopi (3,2 mm ili veći). (Na naljepnici potražite odabir odgovarajuće minimalne veličine pomoćnog kanala)
- žica vodilica 0,035 inch (pogledajte naljepnicu za odabir odgovarajuće veličine žice vodilice)
- uređaj za izravnavanje zavojnice / uvodnica za pozicioniranje (štitnik zaliska)
- endoskopska kapica / naprava za zaključavanje žice vodilice
- bilijarni stentovi Cook (**pogledajte Tablicu 1**)

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®	Compass
	CHBSO	CLSO	CLSO-SF	PBS*	ZSO	CBBSO
Potisni kateter (PC-E)	✓	✓	✓	✓	✓	✓

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

Oznake imaju sljedeće značenje:

- Oznaka „✓” označava kompatibilnost s odgovarajućim veličinama stentova.

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

Populacija pacijenata

Odrasli pacijenti kojima je potrebno postavljanje bilijarnog stenta. Priroda postojeće patologije rasprostranjena je kod različitih pacijenata, stoga su ovi proizvodi indicirani za pacijente s opstrukcijom žučovoda uzrokovanom kamencima u zajedničkom žučovodu, malignom opstrukcijom žučovoda te benignim ili malignim strikturama.

Predviđeni korisnik

Proizvod je namijenjen liječnicima obučanim i iskusnim u ERCP tehnikama. Treba primjenjivati standardne tehnike za endoskopsko postavljanje stentova.

Dodir s tkivnim tkivom

Ovaj proizvod u kontaktu je s tkivom u skladu s predviđenom uporabom.

Principi rada

Potisni kateter služi za pomicanje stenta preko prethodno postavljene žice vodilice do predviđenog mjesta te održavanje položaja stenta tijekom postavljanja.

PREDVIĐENA UPORABA

Ovaj uređaj koristi se za endoskopsko postavljanje bilijarnog stenta.

INDIKACIJE ZA UPORABU

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

KLINIČKE KORISTI

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

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije karakteristične za endoskopsku retrogradnu kolangiopankreatografiju (ERCP). Nemogućnost prolaska žice vodilice / stenta kroz blokirano područje.

UPOZORENJA

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

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

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

MJERE OPREZA

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

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

Informacije o odabiru odgovarajuće žice vodilice potražite na oznaci.

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

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.

Upotrebljavajte ovaj proizvod isključivo za predviđenu uporabu.

Čuvajte proizvod na suhom mjestu.

Ovaj uređaj smiju upotrebljavati samo obučeni zdravstveni djelatnici.

Proizvod je namijenjen liječnicima obučanim i iskusnim u ERCP tehnikama.

Treba primjenjivati standardne tehnike za endoskopsko postavljanje stentova.

Potisni kateter kompatibilan je samo s bilijarnim stentovima Cook kako je navedeno u **Tablici 1**.

MOGUĆI ŠTETNI DOGAĐAJI

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

Događaji povezani s postavljanjem bilijarnog stenta: groznica • opstrukcija gušteračnog voda • bol/nelagoda • migracija stenta • ozljeda žučnog voda ili dvanaesnika.

NAČIN ISPORUKE

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

PRIPREMA PROIZVODA

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

UPUTE ZA UPORABU

Ilustracije

I. ZA STENTOVE BEZ ZAVOJNICE

1. Oprezno potpuno izvucite sve zaliske.
2. Postavite uvodnicu za pozicioniranje na kraj stenta s duodenalnim zaliscima.
3. Umetnite stent, s duktalnim krajem naprijed, i uvodnicu za pozicioniranje na prethodno postavljenu žicu vodilicu.
4. Uvedite potisni kateter preko žice vodilice kako biste uveli stent u pomoćni kanal. Dok prednji zalistak stenta ulazi u pomoćni kanal, držite uvodnicu za pozicioniranje preko stražnjeg zalistka stenta dok stent potpuno ne uđe u pomoćni kanal.

Zatim pogledajte korake 4-9 navedene u nastavku

II. ZA STENTOVE SA ZAVOJNICOM:

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

ODLAGANJE PROIZVODA U OTPAD

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

INFORMACIJE O SAVJETOVANJU PACIJENTA

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

PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH ŠTETNIH DOGAĐAJA

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

MAGYAR

TOLÓKATÉTER

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Ez a használati utasítás a tolókatéteres (PC-E) bevezetőket ismerteti, amelyeket az **1. ábra** mutat. A kompatibilis Cook epeúti sztenteket lásd az **1. táblázatban**. Az **1. táblázat** kizárólag sztentekre vonatkozik. A tolókatéter egy 5 Fr és 7 Fr méretben kapható, 320 cm hosszú bevezetőeszköz, amely az 5 Fr és 7 Fr méretű sztentekkel kompatibilis.

Teljesítményjellemzők

Az eszköz funkcióját és főbb jellemzőit az alábbiak ismertetik.

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

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

Endoszkópos láthatóság – A tolókatéter endoszkóposan látható.

Az eszköz kompatibilitása

A tolókatéter a következőkkel kompatibilis:

- Endoszkópok (3,2 mm-es vagy nagyobb). (A munkacsatorna megfelelő minimális méretének kiválasztásához tekintse át a címkét.)
- 0,035 inch méretű vezetődrót (a megfelelő vezetődrótméret kiválasztásához tekintse át a címkét)

- Pigtail-kiegyenesítők/pozicionálóhüvely (rögzítőszárnyvédő)
- Endoszkópos sapka/vezetődrt-rögzítő eszköz
- Cook epeúti sztentek (lásd az 1. táblázatot)

1. táblázat: Kompatibilis Cook epeúti sztentek a tolókatéterhez

Eszköz-család	Cook epeúti sztentek					
	Cotton-Huibregtse®	Cotton-Leung®	Cotton-Leung® (Sof-Flex®)	Műanyag epeúti sztent*	Zimmon®	Compass
	CHBSO	CLSO	CLSO-SF	PBS*	ZSO	CBSO
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.

Betegpopuláció

Felnőtt betegek, akiknél epeúti sztent elhelyezésére van szükség. A mögöttes patológiai jelleg különböző betegeknél áll fenn; ezért az eszközök az epevezetéknek a közös epevezetékben jelentkező epekövek, rosszindulatú epeúti elzáródás, valamint jóindulatú vagy rosszindulatú szűkületek okozta elzáródásában szenvedő betegek esetében javallottak.

Rendeltetészerű felhasználó

A termék az ERCP technikákra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra készült. A sztentek endoszkópos behelyezésére szolgáló standard technikákat kell alkalmazni.

Testszövettel való érintkezés

Ez az eszköz a szövetekkel az eszköz rendeltetésének megfelelően érintkezik.

Működési elvek

A tolókatéter funkciója, hogy a sztentet egy előre elhelyezett vezetődrt mellett a kívánt helyre lehessen előretolni, és ott a sztent helyzetét megtartani a kinyitás közben.

RENDELTERÉS

Az eszköz epeúti sztentek endoszkópos behelyezésére szolgál.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

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

KLINIKAI ELŐNYÖK

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

ELLENJAVALLATOK

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

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

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

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

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

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

ÖVINTÉZKEDÉSEK

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

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a címkén.

A megfelelő vezetődrt kiválasztásához olvassa el a címkét.

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

A sztent előretolásához ne alkalmazzon túlzottan nagy erőt.

A pozicionáláshüvely/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.

Tárolja az eszközt száraz helyen.

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

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

A sztentek endoszkópos behelyezésére szolgáló standard technikákat kell alkalmazni.

A tolokátéter kizárólag az **1. táblázatban** ismertetett Cook epeúti sztentekkel kompatibilis.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

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

Az epeúti sztent elhelyezésével kapcsolatos lehetséges nemkívánatos események: láz • a hasnyálmirigy-vezeték elzáródása • fájdalom/kényelmetlenségérzet • a sztent elvándorlása • az epevezeték vagy a duodenum sérülése.

KISZERELÉS

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

AZ ESZKÖZ ELŐKÉSZÍTÉSE

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

I. PIGTAIL NÉLKÜLI SZTENTEK ESETÉBEN:

1. Óvatosan biztosítsa az összes rögzítőszárny teljes kibontását.
2. Helyezze a pozicionálóhüvelyt a sztent duodenális rögzítőszárnyal ellátott végére.
3. Vezesse fel a sztentet a ductalis végével előre, valamint a pozicionálóhüvelyt egy előre elhelyezett vezetődőrra.
4. Tolja előre a tolokátétet a vezetődőrt mentén, hogy a sztent a munkacsatornába kerüljön. Miközben a sztent elülső rögzítőszárnya belép a munkacsatornába, tartsa rajta a pozicionálóhüvelyt a sztent hátulsó rögzítőszárnyán mindaddig, amíg a sztent teljesen a munkacsatornába nem kerül.

Ezt követően lásd alább a 4–9. lépést

II. PIGTAIL SZTENTEK ESETÉBEN:

1. Egyenesítse ki a ductalis pigtailt. Használja a pigtail-kiegyenesítőt, ha mellékelve van.
2. Vezesse a sztentet ductalis végével előre, valamint a pigtail-kiegyenesítőt az előre elhelyezett vezetődőrra, amíg a kiegyenesítő el nem éri a második görbületet.
3. Tolja előre a tolokátétet a vezetődőrt mentén, hogy a pigtail sztent a munkacsatornába kerüljön.
4. Amint a tolokátét teljesen betolja a sztentet a munkacsatornába, csúszta vissza a pozicionálóhüvelyt/pigtail-kiegyenesítőt (ha mellékelve van) a tolokátét mentén, amíg el nem éri a katéter végét, távol tartva azt a munkacsatornától.
5. Tolja előre a tolokátétet 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 vezetődőrt az endoszkópból úgy, hogy közben a sztent helyzetét a tolokátét segítségével változatlanul tartja.
8. Óvatosan távolítsa el a tolokátétet a munkacsatornából.
9. Ezek a sztentek standard endoszkópos technikákkal eltávolíthatók.

AZ ESZKÖZÖK ÁRTALMATLANÍTÁSA

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

BETEGTÁJÉKOZTATÁS

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

SÚLYOS VÁRATLAN ESEMÉNYEK JELENTÉSE

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

ITALIANO**CATETERE SPINGITORE**

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Queste IFU riguardano gli introduttori denominati catetere spingitore (PC-E), rappresentato nella **Figura 1**. Vedere la **Tabella 1** per gli stent biliari Cook compatibili. La **Tabella 1** indica solo gli stent. Il catetere spingitore è un introduttore lungo 320 cm ed è disponibile nelle misure da 5 Fr e 7 Fr, compatibili con stent da 5 Fr e 7 Fr.

Caratteristiche prestazionali

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

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

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

Visibilità endoscopica: il catetere spingitore è visibile endoscopicamente.

Compatibilità del dispositivo

Il catetere spingitore è compatibile con:

- endoscopi (a partire da 3,2 mm) (per la selezione della dimensione minima appropriata del canale operativo, vedere l'etichetta)
- filo guida da 0,035 inch (per la selezione della dimensione appropriata della guida, vedere l'etichetta)
- raddrizzatori di pigtail/sistema di protezione delle alette (protettore alette)
- cappuccio endoscopico/sistema bloccaguida
- stent biliari Cook (**vedere la Tabella 1**)

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®	Compass
	CHBSO	CLSO	CLSO-SF	PBS*	ZSO	CBSO
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 "✓" indica la compatibilità con le misure di stent corrispondenti.

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

Popolazione di pazienti

Pazienti adulti che necessitano del posizionamento di uno stent biliare. Essendo la natura della patologia di base prevalente in diversi pazienti, i dispositivi in questione sono indicati nei pazienti con ostruzione dei dotti biliari riconducibile a litiasi del coledoco, ostruzione biliare maligna e stenosi benigne o maligne.

Utilizzatori previsti

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

Contatto con il tessuto corporeo

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

Principi operativi

La funzione del catetere spingitore è fare avanzare lo stent lungo una guida precedentemente posizionata verso la posizione di destinazione e mantenere in sede lo stent durante il suo posizionamento e rilascio.

USO PREVISTO

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

INDICAZIONI PER L'USO

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

BENEFICI CLINICI

Gli introduttori per stent biliari hanno un impatto terapeutico indiretto, in quanto facilitano il corretto posizionamento di uno stent biliare. Gli introduttori sono essenziali per il posizionamento dello stent.

CONTROINDICAZIONI

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

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

AVVERTENZE

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

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

Ispezionare visivamente il dispositivo prestando particolare attenzione all'eventuale presenza di piegamenti, curvature e rotture. In caso di anomalie in grado di compromettere la corretta funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi a Cook per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.

PRECAUZIONI

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

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

Consultare l'etichetta per selezionare la guida idonea.

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

Non applicare forza eccessiva per fare avanzare lo stent.

Il sistema di protezione delle alette/raddrizzatore di pigtail (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 in luogo asciutto.

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

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

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

Il catetere spingitore è compatibile solo con gli stent biliari Cook, come indicato nella **Tabella 1**.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

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

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

CONFEZIONAMENTO

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

PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO

1. Prima di introdurre qualsiasi dispositivo, assicurarsi che il canale operativo dell'endoscopio sia lubrificato con acqua o con un lubrificante a base acquosa.

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

ISTRUZIONI PER L'USO

Illustrazioni

I. STENT SENZA PIGTAIL

1. Procedere delicatamente alla completa estensione di tutte le alette.
2. Caricare il sistema di protezione delle alette sull'estremità duodenale con alette dello stent.
3. Inserire lo stent, a partire dall'estremità duodenale, e il sistema di protezione delle alette su una guida precedentemente posizionata.
4. 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 duodenale. Utilizzare il raddrizzatore di pigtail se fornito.
2. Inserire lo stent, a partire dall'estremità duodenale, e il raddrizzatore di pigtail su una guida precedentemente posizionata fino a quando il raddrizzatore non raggiunge la seconda spirale.
3. Fare avanzare il catetere spingitore sulla guida per fare avanzare lo stent con pigtail nel canale operativo dell'endoscopio.
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.

SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI

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

INFORMAZIONI DA FORNIRE AI PAZIENTI

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

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

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

STUMIAMASIS KATETERIS

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

PRIEMONĖS APRAŠAS

Šioje naudojimo instrukcijoje aprašyti stumiamieji kateteriai (PC-E) (įstūmimo movos), pavaizduoti **1 paveiksle**. Suderinami „Cook“ tulžies latakų stentai nurodyti **1 lentelėje**. **1 lentelėje** nurodyti tik stentai. Stumiamasis kateteris yra 320 cm ilgio įstūmimo mova, kuri tiekiamą 5 Fr ir 7 Fr skersmens, suderinamo su 5 Fr ir 7 Fr dydžio stentais.

Veiksmingumo charakteristikos

Priemonės funkcijos ir pagrindinės savybės aprašytos toliau.

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

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

Endoskopinis matomumas – stumiamasis kateteris yra matomas endoskopiškai.

Priemonės suderinamumas

Stumiamasis kateteris yra suderinamas su toliau nurodytomis priemonėmis.

- Endoskopai (3,2 mm ar didesni). (Žr. etiketę, kaip pasirinkti tinkamą mažiausią priedų kanalą)
- 0,035 inch vieliniai kreipikliai (žr. etiketę, kaip pasirinkti tinkamo dydžio vielinį kreipiklį)
- Riesto galiuko tiesinimo įtaisai / padėties nustatymo mova (atraminio liežuvelio apsauga)
- Endoskopinis dangtelis / vielinio kreipiklio fiksatorius
- „Cook“ tulžies latakų stentai (žr. **1 lentelę**)

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

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

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

Žymėjimo paaiškinimas:

- Varnelė „v“ reiškia suderinamumą su atitinkamo dydžio stentais.

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

Pacientų populiacija

Suaugę pacientai, kuriems reikia įstatyti tulžies latakų stentą. Pagrindinė patologija vyrauja pas skirtingus pacientus, todėl priemonės indikuotinos pacientams, kuriems yra tulžies latakų obstrukcija, kurią sukėlė bendrojo tulžies latakų akmenys, piktybinė tulžies latakų obstrukcija ar gerybinė arba piktybinė striktūros.

Numatytasis naudotojas

Šis gaminytis skirtas naudoti gydytojams, išmokytiems taikyti ERCP procedūros metodus ir turintiems jų taikymo patirties. Reikia taikyti standartinius metodus, skirtus stentams įstatyti endoskopiniu būdu.

Sąlytis su kūno audiniais

Ši priemonė liečia audinius naudojant ją pagal numatytąją paskirtį.

Veikimo principai

Stumiamojo kateterio funkcija yra stumti stentą, užmautą ant iš anksto įterpto vielinio kreipiklio, į numatytą vietą ir išlaikyti stento padėtį jį išskleidžiant.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Ši priemonė naudojama tulžies latakų stentui endoskopiškai įterpti.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Endoskopinis tulžies latakų stento įstatymas skirtas tulžies drenažui esant užsikimšusiems latakams, kurio gali reikėti dėl bendrojo tulžies latako akmenų, piktybinės tulžies latakų obstrukcijos arba gerybinės ar piktybinės striktūros, arba esant kitoms užsikimšusių tulžies latakų sąlygoms, kai reikalingas drenažas.

KLINIKINĖ NAUDA

Tulžies latakų stento įstūmimo movos turi netiesioginį terapinį poveikį, nes jų funkcija yra palengvinti sėkmingą tulžies latakų stento įstatymą. Įstūmimo movos yra būtinos stentui įstatyti.

KONTRAINDIKACIJOS

ERCP procedūroms taikomos kontraindikacijos.

Negalėjimas per obstrukcijos vietą prastumti vielinio kreipiklio ir (ar) stento.

ĮSPĖJIMAI

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

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

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

ATSARGUMO PRIEMONĖS

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

Mažiausias šiai priemonei reikalingas kanalo dydis nurodytas etiketėje.

Apie tinkamo vielinio kreipiklio parinkimą žr. etiketėje.

Ištiesinant riestus galiukus (jei yra) reikia būti atsargiems, kad stentas neperlinktų ar netrūktų.

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.

Priemonę laikykite sausoje vietoje.

Šią priemonę gali naudoti tik išmokytas sveikatos priežiūros specialistas.

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

Reikia taikyti standartinius metodus, skirtus stentams įstatyti endoskopiniu būdu.

Stumiamasis kateteris suderinamas tik su „Cook“ tulžies latakų stentais, kaip nurodyta **1 lentelėje**.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI ĮVYKIAI

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

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

KAIP TIEKIAMA

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

PRIEMONĖS PARENGIMAS

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

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Ilustracijos

I. STENTAMS NE RIESTU GALIUKU

1. Atsargiai užtikrinkite, kad visi atraminiai liežuveliai išsiskęstų iki galo.
2. Uždėkite padėties nustatymo movą ant stento galo su dvylikapirštės žarnos atraminiu liežuveliu.
3. Užmaukite stentą, latakų galą ir padėties nustatymo movą ant iš anksto įterpto vielinio kreipiklio.
4. Stumkite stumiamąjį kateterį vieliniu kreipikliu, kad įstumtumėte stentą į priedų kanalą. Įstumdami stento priekinį atraminį liežuvelį į priedų kanalą, laikykite padėties nustatymo movą ant užpakalinio atraminio liežuvelio, kol priedų kanale atsidsus visas stentas.

Tada žiūrėkite toliau pateiktus 4–9 veiksmus.

II. STENTAMS RIESTU GALIUKU:

1. Įstiesinkite riestą galiuką latakų gale. Naudokite riesto galiuko tiesinimo įtaisą, kai jis pateiktas.
2. Įstumkite stentą, latakų galą ir riesto galiuko tiesinimo įtaisą ant iš anksto įterpto vielinio kreipiklio, kol tiesinimo įtaisas pasieks antrą riestą galiuką.
3. Stumkite stumiamąjį kateterį vieliniu kreipikliu, kad įstumtumėte stentą riestu galiuku 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 jie pasieks kateterio galą, neįkišdami jų į priedų kanalą.
5. Po truputį stumkite stumiamąjį kateterį, kol stentas atsidsus 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.

PRIEMONIŲ ŠALINIMAS

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

PACIENTŲ KONSULTAVIMO INFORMACIJA

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

PRANEŠIMAI APIE RIMTUS INCIDENTUS

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

BĪDĪTĀJKATETRS

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

IERĪCES APRAKSTS

Šis lietošanas norādījumi attiecas uz bīdītājkatetriem (PC-E), kas attēloti **1. attēlā**. Saderīgos Cook žultsvadu stentus skatiet **1. tabulā**. **1. tabulā** ir norādīti tikai stenti. Bīdītājkatetrs ir ievadītājs, kura garums ir 320 cm un kurš ir pieejams 5 Fr un 7 Fr izmēros, un kas ir saderīgs ar 5 Fr un 7 Fr izmēra stentiem.

Veiktspējas raksturlielumi

Šīs ierīces funkcijas un galvenās iezīmes ir aprakstītas tālāk.

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

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

Endoskopiskā redzamība — bīdītājkatetrs ir redzams endoskopiski.

Ierīces saderība

Bīdītājkatetrs ir saderīgs ar tālāk norādīto:

- endoskopi (3,2 mm vai lielāki). (Atbilstošā darba kanāla minimālā izmēra atļasei skatiet etiķeti)
- 0,035 inch vadītājstīgas (atbilstošā vadītājstīgas izmēra atļasei skatiet etiķeti)
- saritināto galu iztaisnotāji / pozicionēšanas uzmava (atloka aizsargs)
- endoskopiskais vāciņš / vadītājstīgas bloķēšanas ierīce
- Cook žultsvadu stenti (**skatiet 1. tabulu**)

1. tabula. Ar bīdītājkatetru saderīgie Cook žultsvadu stenti

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

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

Simbolu skaidrojums ir šāds:

- atzīmes simbols "✓" norāda saderību ar attiecīgajiem stenta izmēriem.

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.

Pacientu populācija

Pieauguši pacienti, kuriem nepieciešama žultsvadu stenta ievietošana. Pamatpatoloģijas raksturs ir izplatīts dažādiem pacientiem, tāpēc ierīces ir indicētas pacientiem ar žultsvadu nosprostošanos, ko izraisa akmeņi kopējā žultsvadā, ļaundabīga žultsvadu nosprostošanās un labdabīgas vai ļaundabīgas striktūras.

Paredzētais galalietotājs

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

Saskare ar ķermeņa audiem

Šī ierīce saskaras ar audiem atbilstoši paredzētajai izmantošanai.

Darbības principi

Bidītājkatetra funkcija ir virzīt stentu pa iepriekš pozicionētu vadītājstīgu līdz tā paredzētajai vietai un saglabāt stenta stāvokli, kad tas tiek izplests.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Šī ierīce ir paredzēta endoskopiskai žultsvadu stenta ievietošanai.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

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

KLĪNISKIE IEGUVUMI

Žultsvadu stenta ievadītājiem ir netieša terapeitiska ietekme, jo tie darbojas, lai atvieglotu veiksmīgu žultsvadu stenta novietošanu. Ievadītāji ir būtiski stenta ievietošanai.

KONTRINDIKĀCIJAS

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

Nespēja izvadīt vadītājstīgu/stentu cauri nosprostojumam vietai.

BRĪDINĀJUMI

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

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

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

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

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

Šai ierīcei nepieciešamo minimālo darba kanāla lielumu skatiet uz etiķetes.

Lai izvēlētos atbilstošu vadītājstīgas lielumu, skatiet etiķetē norādītos datus.

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

Stenta virzīšanai nelietojiet pārmērīgu spēku.

Pozicionēšanas uzdevu/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.

Glabājiet ierīci sausā vietā.

Šīs ierīces lietošana atļauta tikai apmācītiem veselības aprūpes speciālistiem.

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

Stentu endoskopiskai ievietošanai jāizmanto standarta tehnikas.

Bidītājkatetrs ir saderīgs tikai ar Cook žultsvadu stentiem, kā norādīts **1. tabulā**.

IESPĒJAMIE NEVĒLAMIE NOTIKUMI

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

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

PIEGĀDES KOMPLEKTĀCIJA

Šis ierīces ir sterilizētas ar etilēnoksīdu (EO) un tiek piegādātas atplēšamā maisiņā.

IERĪCES SAGATAVOŠANA

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

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Attēli

I. ATTIECĪBĀ UZ STENTIEM AR NESARITINĀTIEM GALIEM

1. Uzmanīgi nodrošiniet, lai visi atloki būtu pilnībā izvērsti.
2. Uzbīdiet pozicionēšanas uzmavu stenta duodenālā atloka galam.
3. Ievadiet stentu, ar vada galu pa priekšu, un pozicionēšanas uzmavu uz iepriekš pozicionētās vadītājstīgas.
4. Virziet bīdītājkatetru pa vadītājstīgu, lai virzītu stentu darbā kanālā. Kad stenta priekšējais atloks nonāk darba kanālā, saglabājiet pozicionēšanas uzmavu 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 uzmavu/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. Pārliecinieties 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.

IERĪČU LIKVIDĒŠANA

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

INFORMĀCIJA PAR PACIENTA KONSULTĒŠANU

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

ZIŅOŠANA PAR NOPIETNIEM NEGADĪJUMIEM

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

NEDERLANDS

PUSHING-KATHETER

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Deze gebruiksaanwijzing heeft betrekking op pushing-katheter (PC-E)-introducers weergegeven in **afbeelding 1**. Zie **tabel 1** voor compatibele biliare stents van Cook. **Tabel 1** verwijst alleen naar stents. De pushing-katheter is een introducer die 320 cm lang is en verkrijgbaar is in 5 Fr en 7 Fr en compatibel is met stents in de maten 5 Fr en 7 Fr.

Prestatiekenmerken

De functie en de belangrijkste kenmerken van dit hulpmiddel worden hieronder beschreven.

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

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

Endoscopische zichtbaarheid – De pushing-katheter is endoscopisch zichtbaar.

Compatibiliteit van het hulpmiddel

De pushing-katheter is compatibel met het volgende:

- Endoscopen (3,2 mm of groter). (Raadpleeg het etiket voor de keuze van de juiste minimale werkkanaalgrootte)
- Voerdraden van 0,035 inch (raadpleeg het etiket voor de keuze van de juiste voerdraadmaat)
- Pigtail straighteners/plaatsingshuls (flapbeschermer)
- Endoscopisch beschermdopje/voerdraadvergrendelinstrument
- Biliare stents van Cook (**zie tabel 1**)

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

Hulpmiddel-familie	Cook biliare stents					
	Cotton-Huibregtse®	Cotton-Leung®	Cotton-Leung® (Sof-Flex®)	Biliare stent van kunststof*	Zimmon®	Compass
	CHBSO	CLSO	CLSO-SF	PBS*	ZSO	CBBSO
Pushing-katheter (PC-E)	✓	✓	✓	✓	✓	✓

*Opmerking: PBS-hulpmiddelen 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.

Patiëntenpopulatie

Volwassen patiënten bij wie een biliaire stent moet worden geplaatst. De onderliggende pathologie komt bij verschillende patiënten voor en daarom zijn de hulpmiddelen geïndiceerd voor patiënten met een obstructie van de galweg veroorzaakt door stenen in de galgang, maligne galwegobstructie en benigne of maligne stricturen.

Beoogde gebruiker

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

Contact met lichaamsweefsel

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

Werkingsprincipes

De functie van de pushing-katheter is de stent over een vooraf gepositioneerde voerdraad naar de beoogde locatie op te voeren en de positie van de stent tijdens het ontplooiën te behouden.

BEOOGD GEBRUIK

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

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Voor endoscopische plaatsing van een biliaire stent voor galwegdrainage van geblokkeerde kanalen, die veroorzaakt kan worden door gewone galgangstenen, kwaadaardige galwegobstructie, goedaardige of kwaadaardige stricturen of andere blokkerende galwegaandoeningen die drainage vereisen.

KLINISCHE VOORDELEN

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

CONTRA-INDICATIES

De specifieke contra-indicaties voor ERCP.

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

WAARSCHUWINGEN

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

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

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

VOORZORGSMATREGELEN

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.

Bij het strekken van de pigtail-krullen (indien aanwezig) moet voorzichtigheid worden betracht om knikken en breken van de stent te voorkomen.

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.

Bewaar het hulpmiddel op een droge plek.

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

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

De pushing-katheter is uitsluitend compatibel met biliare stents van Cook zoals aangegeven in **tabel 1**.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

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

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

WIJZE VAN LEVERING

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

VOORBEREIDING VAN HET HULPMIDDEL

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

GEBRUIKSAANWIJZING

Illustraties

I. VOOR STENTS ZONDER PIGTAIL

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

Zie vervolgens stap 4-9 hieronder

II. VOOR PIGTAIL-STENTS:

1. Strek de ductus-pigtail. Gebruik de pigtail straightener, indien meegeleverd.
2. Breng de stent (met het ductusuiteinde voorop) en de pigtail straightener in over een vooraf gepositioneerde 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.

AFVOER VAN HULPMIDDELEN

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

INFORMATIE OVER PATIËNTENBEGELEIDING

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

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

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

NORSK

SKYVEKATETER

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Denne bruksanvisningen dekker skyvekateter (PC-E)-innførsenheter representert av **figur 1**. Se **tabell 1** for kompatible Cook-gallestenter. **Tabell 1** angir kun stenter. Skyvekateteret er en innførsenhet som er 320 cm lang og er tilgjengelig i 5 Fr og 7 Fr, som er kompatibel med stenter i størrelse 5 Fr og 7 Fr.

Ytelsesegenskaper

Funksjonen og hovedegenskapene til anordningen er beskrevet nedenfor.

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

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

Endoskopisk synlighet – Skyvekateteret er synlig endoskopisk.

Anordningens kompatibilitet

Skyvekateteret er kompatibelt med følgende:

- endoskop (3,2 mm eller større) (se etiketten for valg av riktig minimumsstørrelse på arbeidskanalen)
- 0,035 inch ledevaier (se etiketten for valg av riktig ledevaierstørrelse)
- retteenheter for pigtail / posisjoneringshylse (flikbeskytter)
- endoskopisk hette / låseutstyr på ledevaier
- Cook-gallestenter (**se tabell 1**)

Tabell 1: Kompatible Cook gallestenter for skyvekateteret

Produkt-familie	Cook gallestenter					
	Cotton-Huibregtse®	Cotton-Leung®	Cotton-Leung® (Sof-Flex®)	Plast-galle-stent*	Zimmon®	Compass
	CHBSO	CLSO	CLSO-SF	PBS*	ZSO	CBBSO
Skyve-kateter (PC-E)	✓	✓	✓	✓	✓	✓

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

Konvensjonen er som følger:

- Hakemerket «✓» betyr kompatibel med tilsvarende stentstørrelser.

Merknad: 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.

Pasientpopulasjon

Voksne pasienter som trenger plassering av en gallestent. Den underliggende patologiens natur er utbredt hos ulike pasienter, derfor er anordningene indisert for pasienter med gallegangobstruksjon forårsaket av steiner i felles gallegang, malign galleobstruksjon og benigne eller maligne strikturer.

Tiltenkt bruker

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

Kontakt med kroppsvev

Denne anordningen er i kontakt med vev i tråd med den tiltenkte bruken.

Bruksprinsipper

Funksjonen til skyvekateteret er å føre frem stenten over en forhåndsplassert ledevaier til sin tiltenkte plassering, og å opprettholde posisjonen til stenten etter hvert som den frigjøres.

TILTENKT BRUK

Denne anordningen brukes til endoskopisk gallestentplassering.

INDIKASJONER FOR BRUK

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

KLINISKE FORDELER

Gallestentinnføringsenhetene har en indirekte terapeutisk effekt siden funksjonen deres er å forenkle vellykket plassering av en gallestent. Innføringsenhetene er avgjørende for stentplassering.

KONTRAINDIKASJONER

Slike som gjelder spesielt for ERCP.

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

ADVARSLER

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

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

Gjør en visuell inspeksjon og se spesielt etter knekkpunkter, bøyninger og brudd. Hvis du oppdager noe unormalt som kan forhindre at anordningen fungerer som den skal, må du ikke bruke den. Kontakt Cook for å få returtillatelse.

FORHOLDSREGLER

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

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

Se etiketten angående valg av riktig ledevaier.

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

Ikke bruk makt til å føre stenten frem.

Posisjoneringshylsen / retteenheten for pigtail (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.

Oppbevar anordningen på et tørt sted.

Denne anordningen skal kun brukes av opplært helsepersonell.

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

Standard teknikker for endoskopisk plassering av stenter skal benyttes.

Skyvekateteret er kun kompatibelt med Cook-gallestenter som beskrevet i **tabell 1**.

MULIGE BIVIRKNINGER

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

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

LEVERINGSFORM

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

KLARGJØRING AV ANORDNINGEN

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

BRUKSANVISNING

Illustrasjoner

I. FOR STENTER UTEN PIGTAIL

1. Vær forsiktig og sørg for at alle flikene er helt ekspandert.
2. Sett posisjoneringshylsen på stentens duodenal-flikende.
3. Før stenten, med ductus-enden først, og posisjoneringshylsen inn på en forhåndsplassert ledevaier.
4. Før skyvekateteret frem over ledevaieren for å føre stenten inn i arbeidskanalen. Når den fremre fliken på stenten kommer inn i arbeidskanalen, holdes posisjoneringshylsen over den bakre fliken til stenten er helt inne i arbeidskanalen.

Se deretter trinn 4–9 nedenfor

II. FOR STENTER MED PIGTAIL:

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

KASSERING AV ANORDNINGER

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

INFORMASJON OM PASIENTRÅDGIVNING

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

RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER

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

POLSKI

CEWNIK POPYCHAJĄCY

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

OPIS WYROBU

Niniejsza instrukcja użycia obejmuje introduktory – cewniki popychające (PC-E), przedstawione na **Rysunku 1**. Kompatybilne stenty do dróg żółciowych Cook podano w **Tabeli 1**. **Tabela 1** oznacza wyłącznie stenty. Cewnik popychający jest introduktorem o długości 320 cm i jest dostępny w rozmiarach 5 Fr i 7 Fr, które są kompatybilne ze stentami o rozmiarach 5 Fr i 7 Fr.

Charakterystyka działania

Funkcje oraz najważniejsze cechy wyrobu są opisane poniżej.

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

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

Widoczność endoskopowa – cewnik popychający jest widoczny w podglądzie endoskopowym.

Zgodność wyrobu

Cewnik popychający jest kompatybilny z następującymi elementami:

- Endoskopy (3,2 mm lub większe). (Minimalny rozmiar kanału roboczego podano na etykiecie)
- Przewodniki 0,035 inch (wybór odpowiedniego rozmiaru przewodnika podano na etykiecie)
- Elementy prostujące końcówkę pigtail / rękaw umiejscawiający (ochraniacz wąsów)

- Nasadka endoskopu / urządzenie blokujące przewodnik
- Stenty do dróg żółciowych Cook (**patrz Tabela 1**)

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

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

*Uwaga: Wyroby 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.

Populacja pacjentów

Dorośli pacjenci wymagający umieszczenia stentu do dróg żółciowych. Charakter zasadniczej choroby jest przeważający u różnych pacjentów, dlatego wyroby są wskazane do stosowania u pacjentów z niedrożnością przewodów żółciowych spowodowaną złośliwymi w przewodzie żółciowym wspólnym, blokadą dróg żółciowych o charakterze złośliwym oraz zwężeniami o charakterze łagodnym lub złośliwym.

Użytkownik docelowy

Ten produkt jest przeznaczony do użytku przez lekarzy przeszkolonych i mających doświadczenie w zakresie technik ECPW. Należy stosować standardowe techniki endoskopowego umieszczania stentów.

Kontakt z tkankami ciała

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

Zasady działania

Funkcją cewnika popychającego jest przesuwanie stentu po wstępie umieszczonym przewodniku do jego planowanego położenia oraz utrzymanie pozycji stentu podczas jego rozmieszczenia.

PRZEZNACZENIE

Ten wyrób jest stosowany do endoskopowego umieszczania stentów do dróg żółciowych.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

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

KORZYŚCI KLINICZNE

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

PRZECIWSKAZANIA

Właściwe dla ECPW.

Brak możliwości przesunięcia przewodnika/stentu przez zwężoną okolicę.

OSTRZEŻENIA

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

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

Obejrzeć wyrób, zwracając szczególną uwagę na zapętlenia, zagięcia i pęknięcia. Nie używać w przypadku wykrycia nieprawidłowości, która może uniemożliwić prawidłowe działanie. Należy się zwrócić do firmy Cook o zgodę na zwrot wyrobu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

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

Wybór odpowiedniego rozmiaru przewodnika podano na etykiecie.

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

Nie używać nadmiernej siły do wprowadzania stentu.

Rękaw umieszczający/element prostujący końcówkę pigtail (jeśli są dostarczone ze stentem) nie są przeznaczone do stosowania w kanale bocznym endoskopu.

Podczas prób wykonywania dodatkowych zabiegów możliwe jest przemieszczenie stentu.

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

Wyrób należy przechowywać w suchym miejscu.

Ten wyrób może być stosowany wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.

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

Należy stosować standardowe techniki endoskopowego umieszczania stentów.

Cewnik popychający jest kompatybilny wyłącznie ze stentami do dróg żółciowych Cook, jak przedstawiono w **Tabeli 1**.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

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

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

OPAKOWANIE

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

PRZYGOTOWANIE WYROBU

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

INSTRUKCJA UŻYCIA

Ilustracje

I. STENTY BEZ KOŃCÓWKI PIGTAIL

1. Delikatnie upewnić się, czy wszystkie wąsy zostały w pełni wysunięte.
2. Założyć rękaw umiejscawiający na koniec stentu z wąsami, który będzie umieszczony w dwunastnicy.
3. Wprowadzić stent, zaczynając od końca prowadzącego, oraz rękaw umiejscawiający na wcześniej umieszczony przewodnik.
4. Wsunąć cewnik popychający po przewodniku w celu wsunięcia stentu do kanału roboczego. Przy wprowadzaniu przedniego wąsa stentu do kanału roboczego utrzymywać 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. Wprostować 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 przewodnik 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.

UTYLIZACJA WYROBÓW

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

INFORMACJE O PROWADZENIU PACJENTA

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

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Wszelkie poważne incydenty związane z tym wyrobem należy zgłaszać firmie Cook Medical i właściwemu organowi kraju, w którym wyrób był używany.

PORTUGUÊS

CATETER POSICIONADOR

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Estas instruções de utilização abrangem os introdutores de cateteres posicionadores (PC-E) representados na **Figura 1**. Consulte os stents biliares da Cook compatíveis na **Tabela 1**. A **Tabela 1** indica apenas stents. O cateter posicionador é um introdutor com 320 cm de comprimento e está disponível nos tamanhos de 5 Fr e 7 Fr que compatíveis com stents dos tamanhos 5 Fr e 7 Fr.

Características de desempenho

As funções e principais características deste dispositivo são descritas abaixo.

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

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

Visibilidade endoscópica – O cateter posicionador é visível endoscopicamente.

Compatibilidade do dispositivo

O cateter posicionador é compatível com o seguinte:

- Endoscópios (3,2 mm ou maiores). (Consulte o rótulo para selecionar o tamanho mínimo adequado do canal acessório)
- Fios guia de 0,035 inch (Consulte o rótulo para selecionar o tamanho de fio guia adequado)
- Endireitadores de espirais/manga de posicionamento (protetor da aba)
- Tampa endoscópica/dispositivo de fixação de fio guia
- Stents biliares da Cook (**ver Tabela 1**)

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

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

*Nota: Dispositivos PBS não 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.

População de doentes

Doentes adultos que necessitem da colocação de um stent biliar. A natureza da patologia subjacente é prevalente em vários doentes, pelo que os dispositivos são indicados para doentes com obstrução dos canais biliares causadas por cálculos no canal biliar comum, obstrução biliar maligna e estenoses benignas ou malignas.

Utilizadores previstos

O produto deve ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de CPRE. Devem empregar-se técnicas padrão de colocação endoscópica de stents.

Contacto com tecidos corporais

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

Princípios de funcionamento

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

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

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações específicas da CPRE.

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

ADVERTÊNCIAS

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

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

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

PRECAUÇÕES

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

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

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

Deve ter-se cuidado ao endireitar as curvas das espirais, se existirem, para evitar dobrar ou partir o stent. Não exerça demasiada força para fazer avançar o stent.

A manga de posicionamento 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.

Armazene o dispositivo num local seco.

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

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

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

O cateter posicionador só é compatível com stents biliares da Cook, conforme indicado na **Tabela 1**.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

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

Os potenciais acontecimentos adversos associados à colocação de stent biliar: febre • obstrução do canal pancreático • dor/desconforto • migração do stent • traumatismo nos canais biliares ou duodeno.

APRESENTAÇÃO

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

PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Ilustrações

I. PARA STENTS SEM ESPIRAIS

1. Assegure, com cuidado, a extensão completa de todas as abas.
2. Carregue a manga de posicionamento sobre a extremidade duodenal com abas do stent.
3. Introduza o stent, com a extremidade com ponta cônica em primeiro lugar, e a manga de posicionamento sobre um fio guia pré-posicionado.
4. Faça avançar o cateter posicionador 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 do canal. Utilize o endireitador de espirais, sempre que fornecido.
2. Introduza o stent, com a extremidade com ponta cônica primeiro, e o endireitador de espirais sobre o fio guia pré-posicionado até o endireitador atingir a segunda curva da espiral.
3. Faça avançar o cateter posicionador sobre o fio guia para fazer avançar o stent com espiral para dentro do canal acessório.
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.

ELIMINAÇÃO DOS DISPOSITIVOS

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

INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO AOS DOENTES

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

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

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

CATETER DE ÎMPINGERE

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

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Aceste instrucțiuni de utilizare acoperă dispozitivele de introducere a cateterului de împingere (PC-E) reprezentat în **Figura 1**. Consultați **Tabelul 1** pentru stenturile biliare Cook compatibile. **Tabelul 1** cuprinde numai stenturile. Cateterul de împingere este un dispozitiv de introducere cu lungimea de 320 cm și este disponibil cu diametre de 5 Fr și 7 Fr, care sunt compatibile cu stenturi cu diametre de 5 Fr și 7 Fr.

Caracteristici de performanță

Funcția și caracteristicile cheie ale dispozitivului sunt descrise mai jos.

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

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

Vizibilitate endoscopică – cateterul de împingere este vizibil endoscopic.

Compatibilitatea dispozitivului

Cateterul de împingere este compatibil cu următoarele:

- Endoscoape (3,2 mm sau mai mari). (Consultați eticheta pentru selectarea dimensiunii minime a canalului pentru accesorii corespunzător)
- Fire de ghidaj de 0,035 inch (consultați eticheta pentru selectarea dimensiunii corespunzătoare a firului de ghidaj)
- Dispozitive de îndreptare a regiunii pigtail/manșon de poziționare (protecția aripioarei)
- Capac endoscopic/dispozitiv de blocare a firului de ghidaj
- Stenturi biliare Cook (**consultați Tabelul 1**)

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®	Compass
	CHBSO	CLSO	CLSO-SF	PBS*	ZSO	CBBSO
Cateter de împingere (PC-E)	✓	✓	✓	✓	✓	✓

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

Convenția este după cum urmează:

- Bifa „✓” reprezintă compatibilitatea cu dimensiunile corespunzătoare ale stenturilor.

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

Populația de pacienți

Pacienți adulți care necesită amplasarea unui stent biliar. Natura patologiei subiacente este predominantă la diverși pacienți, prin urmare dispozitivele sunt indicate pentru pacienții cu obstrucție a canalelor biliare cauzate de calculi ale canalului biliar comun, obstrucție biliară malignă și stricturi benigne sau maligne.

Utilizatorii preconizați

Produsul este destinat utilizării de către medici instruiți și cu experiență în tehnicile ERCP. Trebuie să se utilizeze tehnicile standard pentru amplasarea endoscopică a stenturilor.

Contactul cu țesutul corporal

Acest dispozitiv este în contact cu țesutul în conformitate cu destinația de utilizare.

Principiile de operare

Funcția cateterului de împingere este de a avansa stentul peste un fir de ghidaj poziționat în prealabil până la locația vizată și de a menține poziția stentului pe măsură ce este administrat.

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Acest dispozitiv este utilizat pentru plasarea endoscopică a stenturilor biliare.

INDICAȚII DE UTILIZARE

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

BENEFICII CLINICE

Dispozitivele de introducere a stentului biliar au un impact terapeutic indirect, deoarece au funcția de a facilita amplasarea cu succes a stentului biliar. Dispozitivele de introducere sunt esențiale pentru amplasarea stentului.

CONTRAINDICAȚII

Cele specifice pentru ERCP.

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

AVERTISMENTE

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

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

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

PRECAUȚII

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

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

Consultați eticheta pentru selecția firului de ghidaj corespunzător.

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

Nu utilizați forță excesivă la avansarea stentului.

Manșonul de poziționare/dispozitivul de îndreptare a regiunii pigtail (dacă sunt furnizate împreună cu stentul) nu sunt destinate utilizării în canalul pentru accesorii al endoscopului.

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

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

Depozitați dispozitivul într-un loc uscat.

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

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

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

Cateterul de împingere este compatibil numai cu stenturile biliare Cook, așa cum este prezentat în **Tabelul 1**.

EVENIMENTE ADVERSE POTENȚIALE

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

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

MOD DE PREZENTARE

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

PREGĂTIREA DISPOZITIVULUI

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

Ilustrații

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

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.
3. Introduceți stentul, cu capătul ductal înainte, și manșonul de poziționare peste un fir de ghidaj poziționat în prealabil.
4. Avansați cateterul de împingere peste firul de ghidaj pentru a avansa 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.

ELIMINAREA DISPOZITIVELOR

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

INFORMAȚII PRIVIND CONSILIEREA PACIENTULUI

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

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

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

SLOVENČINA

ZATLÁČACÍ KATÉTER

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

OPIS POMÔCKY

Tento návod na použitie sa týka zavádzacích zatláčacích katérov (PC-E), ktoré sú zobrazené na **obrázku 1**. Kompatibilné biliárne stenty Cook nájdete v **tabulke č. 1**. V **tabulke č. 1** sú uvedené iba stenty. Zatláčací katéter je zavádzač, ktorý má dĺžku 320 cm, a je dostupný vo veľkostiach 5 Fr a 7 Fr, ktoré sú kompatibilné so stentmi veľkosti 5 Fr a 7 Fr.

Výkonnostné charakteristiky

Funkcia a kľúčové vlastnosti pomôcky sú opísané nižšie.

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

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

Endoskopická viditeľnosť – zatláčací katéter je endoskopicky viditeľný.

Kompatibilita pomôcky

Zatláčací katéter je kompatibilný s nasledujúcimi:

- Endoskopy (3,2 mm alebo väčšie). (Vhodnú minimálnu veľkosť prístupového kanála vyberte podľa označenia)
- 0,035 inch vodiace drôty (vhodnú veľkosť vodiaceho drôtu vyberte podľa označenia)
- Špirálové vyrovnávače/polohovacia manžeta (ochrana výbežku)
- Endoskopický uzáver/zámok vodiaceho drôtu
- Biliárne stenty Cook (**pozri tabuľku č. 1**)

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

Skupina pomôcok	Biliárne stenty Cook					
	Cotton-Huibregtse®	Cotton-Leung®	Cotton-Leung® (Sof-Flex®)	Plastový biliárny stent*	Zimmon®	Compas
	CHBSO	CLSO	CLSO-SF	PBS*	ZSO	CBBSO
Zatláčací 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 stentmi uvedenými v **tabuľke č. 1**, napr. PC-7E je kompatibilný so stentom veľkosti 7 Fr, PC-5E je kompatibilný so stentom veľkosti 5 Fr atď.

Populácia pacientov

Dospelí pacienti, u ktorých sa vyžaduje zavedenie biliárneho stentu. Charakter základnej patológie sa u pacientov líši, preto sú tieto pomôcky určené pre pacientov s obštrukciou žľových ciest spôsobenou kameňmi v spoločných žľových cestách, malígnou biliárnou obštrukciou a benígnymi alebo malígnymi striktúrami.

Určený používateľ

Produkt je určený na použitie vyškolenými lekármi so skúsenosťami s technikami endoskopickej retrográdnej cholangiopankreatikografie. Musia sa dodržať štandardné techniky endoskopického zavádzania stentov.

Kontakt s telesným tkanivom

Táto pomôcka sa dostáva do kontaktu s tkanivom v súlade s určeným použitím.

Princípy prevádzky

Úlohou zatláčacieho katétra je posúvať stent cez vopred založený vodiaci drôt na určené miesto a udržiavať polohu stentu počas jeho zavádzania.

URČENÉ POUŽITIE

Táto pomôcka slúži na endoskopické zavedenie biliárneho stentu.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Na endoskopické zavedenie biliárneho stentu na drenáž upchatých žľových ciest, ktoré môžu byť spôsobené kameňmi v spoločných žľových cestách, malígnou biliárnou obštrukciou, benígnymi alebo malígnymi striktúrami alebo inými obštrukciami žľových ciest, ktoré si vyžadujú drenáž.

KLINICKÉ PRÍNOSY

Zavádzacie biliárneho stentu majú nepriamy liečebný vplyv, pretože ich úlohou je uľahčiť úspešné zavedenie biliárneho stentu. Zavádzacie sú nevyhnutné na umiestnenie stentu.

KONTRAINDIKÁCIE

Špecifické kontraindikácie pre endoskopickú retrográdnú cholangiopankreatikografiu.

Nemožnosť presunúť vodiaci drôt alebo stent cez upchatú oblasť.

VAROVANIA

Táto pomôcka na jedno použitie nie je navrhnutá na opakované použitie. Pokusy o renovovanie, opakovanú sterilizáciu a/alebo opakované použitie môžu viesť ku kontaminácii biologickými alebo chemickými látkami a/alebo k narušeniu mechanickej celistvosti pomôcky.

Vizuálne skontrolujte neporušenosť sterilného obalu. Nepoužívajte, ak je sterilný obal pred použitím poškodený alebo neúmyselne otvorený.

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

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

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

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

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

Pri narovnávaní zatočení špirály, ak sa používa, treba postupovať opatrne, aby sa stent nezauzliel alebo nezlomil.

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.

Pomôcku skladujte na suchom mieste.

Použitie tejto pomôcky je vyhradené pre vyškoleného zdravotníckeho pracovníka.

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

Musia sa dodržať štandardné techniky endoskopického zavádzania stentov.

Zatláčací katéter je kompatibilný len s biliárnymi stentmi Cook, ako je uvedené v **tabulke č. 1**.

MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

Udalosti spojené s endoskopickou retrográdnou cholangiopankreatikografiou: alergická reakcia na kontrastnú látku alebo liek • aspirácia • srdcová arytmia alebo zástava • cholangitída • krvácanie • hypotenzia • infekcia • absces pečene • pankreatitída • perforácia • útlm alebo zástava dýchania • sepsa. Tie, ktoré súvisia so zavedením biliárneho stentu: horúčka • upchatie pankreatického vývodu • bolesť/neprijemný pocit • posun stentu • poranenie žľčovodu alebo dvanástnika.

SPÔSOB DODANIA

Tieto pomôcky sa dodávajú sterilizované etylénoxidom (EO) v odlepovacom vrecku.

PRÍPRAVA POMÔCKY

1. Pred zavedením akejkoľvek pomôcky sa uistite, že pracovný kanál endoskopu je lubrikovaný vodou alebo mazivom na báze vody.
2. Podľa označenia na obale pomôcky sa uistite, že endoskop má veľkosť kanála väčšiu alebo rovnakú ako minimálna veľkosť kanála potrebná na prevádzku pomôcky.
3. Pred použitím vizuálne skontrolujte obal a overte, či nebol otvorený a poškodený.
4. Pred použitím pomôcky/-ok ju/ich vizuálne skontrolujte, či na nej/nich nie sú abnormality, ktoré by mohli mať za následok nesprávnu funkciu.
5. Pripevnite endoskopický uzáver alebo zámok vodiaceho drôtu k endoskopu.

NÁVOD NA POUŽITIE

Ilustrácie

I. STENTY BEZ ŠPIRÁL

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

Potom si pozrite nasledujúce kroky 4 až 9

II. STENTY SO ŠPIRÁLOU:

1. Vyrovnajte duktálnu špirálu. Použite špirálový vyrovnávač, ak je súčasťou balenia.
2. Na vopred založený vodiaci drôt zavedte stent – duktálnym koncom dopredu – a špirálový vyrovnávač tak, aby vyrovnávač dosiahol druhé zatočenie.
3. Posúvajte zatláčací katéter po vodiacom drôte, aby sa stent so špirálou zasunul do prístupového kanála.
4. Keď zatláčací katéter zasunie celý stent do prístupového kanála, nasuňte polohovaciu manžetu/špirálový vyrovnávač (ak je súčasťou balenia) naspäť na zatláčací katéter, kým nedosiahne koniec katétra, pričom ho držte mimo prístupového kanála.
5. Posúvajte zatláčací katéter v malých krokoch, až kým sa stent nedostane do požadovanej polohy.
6. Požadovanú polohu stentu potvrdíte fluoroskopicky a endoskopicky.

- Po overení polohy stentu jemne z endoskopu vytiahnite vodiaci drôt, pričom zatláčacím katétrom udržiavajte polohu stentu.
- Zatláčací katéter jemne vytiahnite z prístupového kanála.
- Tieto stenty možno odstraňovať pomocou štandardných endoskopických techník.

LIKVIDÁCIA POMÔČOK

Táto pomôcka môže byť kontaminovaná potenciálne infekčnými látkami ľudského pôvodu a musí sa zvinúť na likvidáciu v súlade s pokynmi zdravotníckeho zariadenia.

PORADENSKÉ INFORMÁCIE PRE PACIENTOV

V prípade potreby informujte pacienta o príslušných varovaniach, bezpečnostných opatreniach, kontraindikáciách, opatreniach, ktoré sa majú prijať, a obmedzeniach použitia, o ktorých by mal byť pacient informovaný.

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEHÔD

Ak sa v súvislosti s touto pomôckou vyskytla akákoľvek závažná nehoda, je potrebné nahlásiť to spoločnosti Cook Medical a príslušnému orgánu v krajine, v ktorej sa pomôcka použila.

SLOVENŠČINA

POTISNI KATETER

PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Zvezna zakonodaja v ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika oziroma po njegovem naročilu (ali ustrezno licenciranega izvajalca).

OPIS PRIPOMOČKA

Ta navodila za uporabo zajemajo uvajala potisnega katetra (PC-E), ki jih prikazuje **slika 1**. Za združljive stente za žolčevod Cook glejte **preglednico 1**. **Preglednica 1** prikazuje samo stente. Potisni kateter je uvajalo, ki ima dolžino 320 cm in je na voljo v velikostih 5 Fr in 7 Fr ter je združljivo s stenti velikosti 5 Fr in 7 Fr.

Značilnosti učinkovitosti

Delovanje in ključne funkcije pripomočka so opisani spodaj.

Potisni kateter – funkcija potisnega katetra je uvajanje stenta prek predhodno nameščenega žičnatega vodila na njegovo predvideno lokacijo, ter ohranjanje položaja stenta, ko se namešča. Vključuje naslednjo funkcijo:

- proksimalni identifikator – identifikator na proksimalnem koncu. Uporablja se za identifikacijo usmeritve, v kateri je treba uporabiti pripomoček.

Endoskopska vidljivost – potisni kateter je viden endoskopsko.

Združljivost pripomočka

Potisni kateter je združljiv z naslednjim:

- endoskopi (3,2 mm ali več) (za izbiro ustrezne najmanjše velikosti kanala za dodatke glejte oznako);
- žičnata vodila velikosti 0,035 inch (glejte oznako za izbiro ustrezne velikosti žičnatega vodila);
- poravnala zavrtih koncev/pozicijski rokav (zaščita zavrtih);
- endoskopska kapica/pripomoček za zaklep žičnatega vodila;
- stenti za žolčevod Cook (**glejte preglednico 1**).

Preglednica 1: Združljivi stenti za žolčevod Cook za potisni kateter

Družina pripomočkov	Stenti za žolčevod Cook					
	Cotton-Huibregtse®	Cotton-Leung®	Cotton-Leung® (Sof-Flex®)	Plastični stent za žolčevod*	Zimmon®	Compass
	CHBSO	CLSO	CLSO-SF	PBS*	ZSO	CBBSO
Potisni kateter (PC-E)	✓	✓	✓	✓	✓	✓

*Opomba: Pripomočki PBS niso na voljo na vseh trgih, kar vključuje ZDA.

Praviloma velja naslednje:

- Oznaka »✓« pomeni združljivost z ustreznimi velikostmi stenta.

Opomba: Potisni katetri so združljivi s stenti, navedenimi v **preglednici 1**, npr. PC-7E je združljiv s stentom velikosti 7 Fr, PC-5E pa s stentom velikosti 5 Fr itd.

Populacija pacientov

Odrasli pacienti, ki potrebujejo namestitev stenta za žolčevod. Vrsta osnovne patologije je prevladujoči dejavnik pri različnih pacientih, zato so pripomočki indicirani za paciente z zaporo žolčevoda, ki jo povzročijo kamni skupnega žolčevoda, maligna zapora žolčevoda in benigne ali maligne strikture.

Predvideni uporabniki

Izdelek je namenjen za uporabo s strani zdravnikov, ki so usposobljeni in imajo izkušnje s tehnikami ERCP. Uporabiti je treba standardne tehnike za endoskopsko namestitev stentov.

Stik s telesnim tkivom

Ta pripomoček je v stiku s tkivom v skladu z namenom uporabe.

Principi delovanja

Funkcija potisnega katetra je uvajanje stenta prek predhodno nameščenega žičnatega vodila na njegovo predvideno lokacijo, ter ohranjanje položaja stenta, ko se namešča.

PREDVIDENA UPORABA

Ta pripomoček se uporablja za endoskopsko namestitev stentov za žolčevod.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Za endoskopsko namestitev stenta za žolčevod za drenažo žolča pri obstruiranih duktusih, kar lahko povzročijo kamni skupnega žolčevoda, maligna zapora žolčevoda, benigne ali maligne strikture ali druga stanja obstruiranega žolčevoda, ki zahtevajo drenažo.

KLINIČNE KORISTI

Uvajala za stente za žolčevod imajo posredni terapevtski učinek, saj olajšajo uspešno namestitev stenta za žolčevod. Uvajala so ključna za namestitev stentov.

KONTRAINDIKACIJE

Značilne za ERCP.

Nesposobnost prehoda skozi žičnato vodilo/stent zaradi zapore.

OPOZORILA

Ta pripomoček za enkratno uporabo ni zasnovan za ponovno uporabo. Poskusi ponovne obdelave, ponovne sterilizacije in/ali ponovne uporabe lahko vodijo do okužbe z biološkimi ali kemičnimi snovmi in/ali do izgube mehanične celovitosti pripomočka.

Vizualno preverite celovitost sterilne embalaže. Ne uporabite, če je sterilna embalaža poškodovana ali nenamerno odprta pred uporabo.

Posebej pozorno vizualno preglejte, ali je pripomoček zapogjen, ukrivljen ali počen. Če odkrijete nepravilnost, ki bi onemogočila pravilno delovanje, pripomočka ne uporabite. Obvestite družbo Cook za odobritev vračila.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Za določitev pravilne velikosti stenta je treba pred uporabo izvesti popolno diagnostično ovrednotenje.

Za najmanjšo velikost kanala, zahtevano za ta pripomoček, glejte oznako.

V zvezi z izbiro ustreznega žičnatega vodila glejte oznako.

Pri ravnanju zavitih koncev, če obstajajo, je potrebna previdnost, da se prepreči vzlanje ali zlom stenta.

Za potiskanje stenta ne uporabite čezmerne sile.

Policijski rokav/poravnalo zavitih koncev (če je priloženo stentu) ni predvideno za uporabo pri endoskopskem kanalu za dodatke.

Pri poskusu izvedbe dodatnih posegov lahko pride do premika nameščenega stenta.

Tega pripomočka ne uporabljajte v kateri koli drug namen, ki ni naveden pod predvideno uporabo.

Pripomoček shranjujte na suhem mestu.

Ta pripomoček sme uporabljati samo usposobljen zdravstveni delavec.

Izdelek je namenjen za uporabo s strani zdravnikov, ki so usposobljeni in imajo izkušnje s tehnikami ERCP.

Uporabiti je treba standardne tehnike za endoskopsko namestitve stentov.

Potisni kateter je združljiv samo s stenti za žolčevod Cook, kot je prikazano v **preglednici 1**.

MOŽNI NEŽELENI DOGODKI

Povezani z ERCP: alergijska reakcija na kontrastno sredstvo ali zdravilo • aspiracija • srčna aritmija ali srčni zastoj • holangitis • krvavitev • hipotenzija • okužba • jetrni absces • pankreatitis • perforacija • depresija dihanja ali zastoj dihanja • sepsa.

Povezani z namestitvijo stenta za žolčevod: vročina • zapora pankreasnega duktusa • bolečina/neugodje • premik stenta • poškodba žolčevoda ali dvanajstnika

OBLIKA PAKIRANJA

Ti pripomočki so dobavljeni sterilizirani z etilenoksidom (EO) v odlupljivi vrečki.

PRIPRAVA PRIPOMOČKA

1. Pred uvajanjem katerikoli pripomočkov zagotovite, da je delovni kanal endoskopa lubriciran z vodo ali z lubrikantom na vodni osnovi.
2. Ob upoštevanju oznake na embalaži pripomočka zagotovite, da ima endoskop kanal, katerega velikost je večja od ali enaka kot najmanjša velikost kanala, potrebna za delovanje pripomočka.
3. Pred uporabo vizualno preverite embalažo in se prepričajte, da ni odprta in je brez poškodb.
4. Pred uporabo pripomoček(-ke) vizualno preverite glede nepravilnosti, ki bi lahko povzročile nepravilno delovanje.
5. Endoskopsko kapico ali pripomoček za zaklep žičnatega vodila pritrdite na endoskop.

NAVODILA ZA UPORABO

Ponazoritve

I. ZA STENTE BREZ ZAVITIH KONCEV

1. Nežno zagotovite popolno razpiranje vseh zavihkov.
2. Policijski rokav namestite na konec stenta z zavihkom za dvanajstnik.
3. Uvedite stent, najprej konec za duktus, in policijski rokav na predhodno nameščeno žičnato vodilo.
4. Vpeljite potisni kateter prek žičnatega vodila, da uvedete stent v kanal za dodatke. Ko sprednji zavihki stenta vstopi v kanal za dodatke, ohranite policijski rokav prek zadnjega zavihka, dokler ni stent popolnoma v kanalu za dodatke.

Nato sledite korakom 4–9 spodaj.

II. ZA STENTE Z ZAVITIMI KONCI:

1. Poravnajte zaviti konec za duktus. Uporabite poravnalo zavitih koncev, če je priloženo.

2. Uvedite stent, najprej konec za duktus, in poravnalo zavitih koncev na predhodno nameščeno žičnato vodilo, tako da poravnalo doseže drugi zaviti del.
3. Vpeljite potisni kateter prek žičnatega vodila, da uvedete stent z zavitim koncem v kanal za dodatke.
4. Ko potisni kateter popolnoma vpelje stent v kanal za dodatke, potiskajte pozicijski rokav/poravnalo zavitih koncev (če je priloženo) nazaj prek potisnega katetra, dokler ne doseže konca katetra, tako da je proč od kanala za dodatke.
5. Potisni kateter uvajajte v majhnih korakih, dokler ni stent v želenem položaju.
6. Fluoroskopsko in endoskopsko potrdite, da je stent v želenem položaju.
7. Ko potrdite položaj stenta, nežno odstranite žičnato vodilo od endoskopa, pri tem pa ohranjajte položaj stenta s potisnim katetrom.
8. Nežno odstranite potisni kateter od kanala za dodatke.
9. Ti stenti se lahko odstranijo z uporabo standardnih endoskopskih tehnik.

ODSTRANJEVANJE PRIPOMOČKOV

Ta pripomoček je lahko kontaminiran z nalezljivimi snovmi človeškega izvora in ga je treba za odstranjevanje obdati s spiralo v skladu s smernicami ustanove.

PODATKI ZA SVETOVANJE PACIENTU

Po potrebi seznajte pacienta z ustreznimi opozorili, previdnostnimi ukrepi, kontraindikacijami, ukrepi, ki jih je treba sprejeti, in omejitvami pri uporabi, ki jih mora pacient poznati.

POROČANJE O RESNIH ZAPLETIH

O vsakem resnem zapletu, ki nastane v povezavi s tem pripomočkom, poročajte družbi Cook Medical in pristojnemu organu države, v kateri je bil pripomoček uporabljen.

SRPSKI

POTISNI KATETER

OPREZ: Prema saveznom zakonu SAD prodaja ovog uređaja ograničena je samo na prodaju od strane lekara (ili propisno licenciranog zdravstvenog radnika) ili na njegov nalog.

OPIS MEDICINSKOG SREDSTVA

Ovo Uputstvo za upotrebu se odnosi na uvodnike – uvodni kateter (PC-E) prikazane na **Slici 1**. Pogledajte **Tabelu 1** za kompatibilne bilijarne stentove kompanije Cook. **Tabela 1** prikazuje samo stentove. Potisni kateter je uvodnik dužine 320 cm, a dostupan je u veličinama od 5 Fr i 7 Fr koje su kompatibilne sa stentovima čije su veličine 5 Fr i 7 Fr.

Tehničke karakteristike

Funkcije i ključne karakteristike ovog sredstva su opisane u nastavku.

Potisni kateter – funkcija potisnog katetera je da pomera stent preko unapred postavljene žice vodiča od predviđene lokacije i da drži stent u položaju za vreme njegove aktivacije. Sadrži sledeće karakteristike:

- Proksimalni identifikator - identifikator na njegovom proksimalnom kraju. Koristi se za identifikaciju orijentacije u kojoj sredstvo mora da se koristi.

Endoskopska vidljivost – potisni kateter je endoskopski vidljiv.

Kompatibilnost sredstva

Potisni kateter je kompatibilan sa sledećim komponentama:

- Endoskopi (3,2 mm ili veći). (Pogledajte nalepnicu za izbor odgovarajuće minimalne veličine kanala za dodatnu opremu)
- Žice vodiči od 0,035 inch (pogledajte nalepnicu za izbor odgovarajuće veličine žice vodiča)
- „Pigtail“ ispravljači / navlaka za pozicioniranje (zaštita preklopa)
- Endoskopska kapica/uređaj za zaključavanje žice vodiča
- Bilijarni stentovi kompanije Cook (**videti Tabelu 1**)

Tabela 1: Kompatibilni bilijarni stentovi kompanije Cook za potisni kateter

Grupa sredstva	Bilijarni stentovi kompanije Cook					
	Cotton-Huibregtse®	Cotton-Leung®	Cotton-Leung® (Sof-Flex®)	Plastični bilijarni stent*	Zimmon®	Compass
	CHBSO	CLSO	CLSO-SF	PBS*	ZSO	CBBSO
Potisni kateter (PC-E)	✓	✓	✓	✓	✓	✓

*Napomena: PBS sredstva nisu dostupna na svim tržištima, što obuhvata i SAD.

Konvencije su sledeće:

- Oznaka potvrde „✓“ označava kompatibilnost sa odgovarajućim veličinama stenta.

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

Populacija pacijenata

Odrasli pacijenti kod kojih je neophodno postavljanje bilijarnog stenta. Priroda osnovne patologije preovladava kod različitih pacijenata, stoga su sredstva namenjena za pacijente sa opstrukcijom bilijarnih kanala uzrokovanom kamenjem u žučnim kanalima, malignom opstrukcijom žuči i benignim ili malignim strikturama.

Predviđeni korisnici

Proizvod je namenjen za upotrebu od strane lekara koji su obučeni za tehnike ERCP (endoskopska retrogradna holangiopankreatografija) i koji poseduju iskustvo u njima. Potrebna je primena standardnih tehnika za endoskopsko postavljanje stentova.

Kontakt sa telesnim tkivima

Ovo sredstvo dolazi u kontakt sa tkivom u skladu sa predviđenom upotrebom.

Principi rada

Funkcija potisnog katetera je da pomera stent preko unapred postavljene žice vodiča do predviđene lokacije i da drži stent u položaju za vreme njegove aktivacije.

NAMENA

Ovo sredstvo služi za endoskopsko postavljanje bilijarnog stenta.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Za endoskopsko postavljanje bilijarnog stenta radi bilijarne drenaže kanala koji su opstruisani usled prisustva kamenja u zajedničkim žučnim kanalima, maligne opstrukcije žučnih kanala, benignih ili malignih striktura ili drugih stanja opstrukcije žučnih kanala koja zahtevaju drenažu.

KLINIČKE KORISTI

Uvodnici bilijarnog stenta imaju posredan terapijski uticaj jer im je uloga da omoguće uspešno postavljanje bilijarnog stenta. Uvodnici su neophodni za postavljanje stenta.

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije koje se odnose na ERCP.

Nemogućnost prolaska žice vodiča / stenta kroz opstruisanu oblast.

UPOZORENJA

Ovo sredstvo za jednokratnu upotrebu nije predviđeno za ponovnu upotrebu. Pokušaji ponovne obrade, ponovne sterilizacije i/ili ponovne upotrebe mogu dovesti do kontaminacije biološkim ili hemijskim agensima i/ili kvara mehaničkog integriteta sredstva.

Vizuelno proverite integritet sterilnog pakovanja. Nemojte koristiti ako je sterilno pakovanje oštećeno ili slučajno otvoreno pre upotrebe.

Vizuelno ga pregledajte, a posebnu pažnju obratite na presavijanja, iskrivljenja i prelome. Ako se uoči abnormalnost koja bi sprečila pravilno funkcionisanje, nemojte ga koristiti. Molimo vas da o tome obavestite kompaniju „Cook” radi odobrenja povraćaja.

MERE OPREZA

Pre upotrebe se mora obaviti kompletna dijagnostička procena kako bi se odredila odgovarajuća veličina stenta.

Pogledajte nalepnicu za minimalnu veličinu kanala potrebnu za ovo sredstvo.

Pogledajte nalepnicu za izbor odgovarajuće žice vodiča.

Morate biti pažljivi kada ispravljate „pigtail” krivine, ako postoje, kako biste izbegli presavijanje ili lomljenje stenta.

Nemojte da koristite preteranu silu da biste pomerili stent.

Navlaka za pozicioniranje/„pigtail” ispravljač (ako su isporučeni uz stent) nisu namenjeni za upotrebu u kanalu endoskopa za dodatnu opremu.

Pomeranje postavljenog stenta moguće je prilikom pokušaja dodatnih postupaka.

Nemojte koristiti ovo sredstvo u bilo koju drugu svrhu osim njegove predviđene namene.

Čuvajte sredstvo na suvom mestu.

Upotreba ovog sredstva je ograničena na obučenog zdravstvenog radnika.

Proizvod je namenjen za upotrebu od strane lekara koji su obučeni za tehnike ERCP (endoskopska retrogradna holangiopankreatografija) i koji poseduju iskustvo u njima.

Potrebna je primena standardnih tehnika za endoskopsko postavljanje stentova.

Potisni kateter je kompatibilan samo sa bilijarnim stentovima kompanije Cook, kao što je naznačeno u

Tabeli 1.

MOGUĆI NEŽELJENI DOGAĐAJI

Oni koji su povezani sa ERCP: alergijska reakcija na kontrast ili lekove • aspiracija • srčana aritmija ili zastoj • holangitis • krvarenje • hipotenzija • infekcija • apsces jetre • pankreatitis • perforacija • respiratorna depresija ili zastoj • sepsa.

Neželjeni događaji povezani sa postavljanjem bilijarnog stenta: groznica • opstrukcija kanala pankreasa • bol/nelagoda • migracija stenta • povreda bilijarnog kanala ili duodenuma.

NAČIN ISPORUKE

Ova sredstva se isporučuju sterilisana etilen oksidom (EO), u vrećici koja se otvara odlepljivanjem.

PRIPREMA UREĐAJA

1. Pre uvođenja bilo kog sredstva obezbedite da radni kanal endoskopa bude podmazan vodom ili mazivom na bazi vode.
2. Pozivajući se na nalepnicu na pakovanju sredstva, uverite se da endoskop ima veličinu kanala veću ili jednaku minimalnoj veličini kanala potrebnoj za rad sredstva.
3. Pre upotrebe vizuelno pregledajte pakovanje i potvrdite da je neotvoreno i da nema oštećenja.
4. Pre upotrebe sredstva/sredstava, vizuelno proverite da li postoje abnormalnosti koje bi mogle da dovedu do nepravilnog rada.
5. Pričvrstite endoskopsku kapicu ili uređaj za zaključavanje žice vodiča na endoskop.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Ilustracije

I. ZA STENTOVE KOJI NISU „PIGTAIL”

1. Pažljivo i u potpunosti raširite sve preklope.
2. Stavite navlaku za pozicioniranje na kraj stenta sa duodenalnim preklapom.
3. Uvedite stent tako da prednjači duktusni kraj i navlaku za pozicioniranje na već postavljenu žicu vodič.

4. Pomerite potisni kateter preko žice vodiča da biste pomerili stent u kanal za dodatnu opremu. Kako prednji preklap stenta ulazi u kanal za dodatnu opremu, držite navlaku za pozicioniranje preko zadnjeg preklopa dok stent potpuno ne uđe u kanal za dodatnu opremu.

Zatim ponovite korake 4–9 u nastavku

II. ZA „PIGTAIL” STENTOVE:

1. Ispravite duktusni „pigtail” deo. Za to koristite cev za ispravljanje „pigtail” dela ako je isporučena.
2. Uvedite stent tako da prednjači duktusni kraj i „pigtail” ispravljač na već postavljenu žicu vodiča dok ispravljač ne dođe do druge krivine.
3. Pomerite potisni kateter preko žice vodiča da biste pomerili „pigtail” stent u kanal za dodatnu opremu.
4. Kako potisni kateter pomera stent u kanal za dodatnu opremu tako da stent u celosti uđe u njega, gurajte navlaku za pozicioniranje/„pigtail” ispravljač (ako je isporučen/a) nazad preko potisnog katetera sve dok ne dođe do kraja katetera, držeći je/ga dalje od kanala za dodatnu opremu.
5. Pomerajte potisni kateter u malim koracima dok stent ne bude u željenom položaju.
6. Fluoroskopski i endoskopski potvrdite željeni položaj stenta.
7. Nakon potvrđivanja položaja stenta, nežno uklonite žicu vodič i vodeći kateter sa endoskopa dok zadržavate položaj stenta potisnim kateterom.
8. Nežno uklonite potisni kateter iz kanala za dodatnu opremu.
9. Ovi stentovi se mogu ukloniti standardnim endoskopskim tehnikama.

ODLAGANJE SREDSTAVA U OTPAD

Ovo sredstvo može da bude zaraženo potencijalno infektivnim materijama ljudskog porekla i mora se saviti u kolut radi odlaganja u otpad u skladu sa smernicama ustanove.

INFORMACIJE ZA SAVETOVANJE PACIJENTA

Po potrebi obavestite pacijenta o odgovarajućim upozorenjima, merama opreza, kontraindikacijama, postupcima koji se preduzimaju i ograničenjima upotrebe za koje je važno da ih pacijent zna.

IZVEŠTAVANJE O OZBILJNIM INCIDENTIMA

Ako dođe do bilo kakvog ozbiljnog incidenta u vezi sa sredstvom, to se mora prijaviti kompaniji „Cook Medical” i nadležnom organu zemlje u kojoj je sredstvo upotrebjeno.

SVENSKA

PÅFÖRARKATETER

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

PRODUKTBESKRIVNING

Denna bruksanvisning täcker påförarkateter (PC-E)-införare framställda i **Figur 1**. Se **tabell 1** för kompatibla Cook biliära stentar. **Tabell 1** anger endast stentar. Påförarkatetern är en införare som är 320 cm lång och finns tillgänglig i storlekarna 5 Fr och 7 Fr som är kompatibla med stentar i storlekarna 5 Fr och 7 Fr.

Prestandaegenskaper

Funktionen och huvudegenskaperna för produkten beskrivs nedan.

Påförarkateter – påförarkateterns funktion är att föra fram stenten över en förplacerad ledare till dess avsedda plats, samt att bibehålla stentens position när den utplaceras. Den har följande egenskaper:

- Proximal identifierare – en identifierare vid dess proximala ände. Den används för att identifiera i vilken riktning produkten måste användas.

Endoskopisk synlighet – Påförarkatetern är synlig under endoskopi.

Produktens kompatibilitet

Påförarkatetern är kompatibel med följande:

- Endoskop (3,2 mm eller större). (Se märkning för val av lämplig minsta storlek på arbetskanalen)
- 0,035 inch ledare (se märkning för val av lämplig storlek på ledare)
- Pigtailuträtare/positioneringshylsa (flikskydd)
- Endoskopskydd/ledarens låsanordning
- Cook biliära stentar (**se tabell 1**)

Tabell 1: Kompatibla Cook biliära stentar för påförarkatetern

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

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

Konventionen är som följer:

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

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

Patientpopulation

Vuxna patienter som behöver placering av en biliär stent. Den underliggande patologin är allmänt förekommande hos olika patienter, därför är produkterna indicerade för patienter med gallgångsobstruktion orsakad av stenar i gemensamma gallgången, malign gallobstruktion och benigna eller maligna strikturer.

Avsedd användare

Produkten är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av tekniker för ERCP. Standardtekniker för endoskopisk placering av stentar bör användas.

Kontakt med kroppsvävnad

Denna produkt kommer i kontakt med vävnad, vilket överensstämmer med dess avsedda användning.

Driftsprincip

Påförarkateterns funktion är att föra fram stenten över en förplacerad ledare till dess avsedda plats, samt att bibehålla stentens position när den utplaceras.

AVSEDD ANVÄNDNING

Detta instrument används för endoskopisk biliär stentplacering.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Endoskopisk placering av biliär stent för gallvägsdränering av gångar som blockerats som kan vara orsakade av stenar i den gemensamma gallgången, malign gallobstruktion, benigna eller maligna strikturer eller andra tillstånd av blockerade gallvägar som kräver dränering.

KLINISK NYTTA

Införarna till biliär stent har en indirekt behandlande inverkan eftersom de fungerar för att underlätta framgångsrik placering av en biliär stent. Införare är av största vikt vid stentplacering.

KONTRAIKATIONER

Kontraindikationer omfattar sådana som är specifika för endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi (ERCP).

Öförmåga att föra ledaren/stenten genom det tilltåppta området.

VARNINGAR

Denna engångsprodukt är inte avsedd för återanvändning. Försök att ombearbeta, omsterilisera och/eller återanvända produkten kan medföra kontaminering med biologiska eller kemiska medel och/eller mekaniskt integritetsfel på produkten.

Inspektera den sterila förpackningens integritet visuellt. Använd inte produkten om den sterila förpackningen är skadad eller oavsiktligt har öppnats före användning.

Undersök produkten visuellt och leta speciellt efter vikningar, böjningar och brott. Får inte användas om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt fungerande skick. Meddela Cook för att få returautorisering.

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.

Var försiktig när pigtailringarna, om sådana finns, rätas ut för att undvika att stenten viks eller bryts av. Försök inte att föra in stenten med överdriven kraft.

Positioneringsshylsan/pigtailuträtaren (när sådan medföljer stenten) 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.

Förvara produkten på en torr plats.

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

Produkten är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av tekniker för ERCP.

Standardtekniker för endoskopisk placering av stentar bör användas.

Påförarkatetern är endast kompatibel med Cook biliära stentar enligt **tabell 1**.

MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER

De som är associerade med ERCP: allergisk reaktion mot kontrastmedel eller läkemedel • aspiration • hjärtarytmi eller -stillestånd • kolangit • hemorragi • hypotoni • infektion • leverabscess • pankreatit • perforation • respiratorisk depression eller andningsstillestånd • sepsis.

De som är associerade med placering av biliär stent: feber • tilltåpning av pankreasgången • smärta/obehag • stentmigration • trauma i gallgången eller duodenum.

LEVERANSSÄTT

De här produkterna levereras steriliserade med etylenoxid (EO) i en "peel-open"-påse.

FÖRBEREDELSE AV PRODUKTEN

1. Säkerställ före införingen av några produkter att endoskopets arbetskanal är smord med vatten eller vattenbaserat smörjmedel.
2. Med hänvisande till produktens förpackningsmärkning, säkerställ att endoskopet har en kanal som är större än eller lika med den minsta kanalstorleken som krävs för att använda produkten.
3. Inspektera förpackningen visuellt för att bekräfta att den är öppen och fri från skador före användning.
4. Före användning av produkt(er) inspektera den/dem visuellt avseende avvikelser som kan leda till felaktig funktion.
5. Sätt fast endoskopskyddet eller ledarens låsanordning på endoskopet.

BRUKSANVISNING

Illustrationer

I. FÖR STENTAR UTAN PIGTAIL

1. Kontrollera försiktigt att alla flikar är helt utsträckta.
2. Installera positioneringsshylsan på stentens ände med duodenala flikar.
3. För in stenten med gångänden först samt positioneringsshylsan på en förplacerad ledare.
4. För fram påförarkatetern över ledaren för att föra fram stenten in i arbetskanalen. När den främre fliken på stenten kommer in i arbetskanalen ska du hålla positioneringsshylsan över stentens bakre flik 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 positioneringsshylsan/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.

KASSERING AV PRODUKTEN

Den här produkten kan vara kontaminerad av potentiellt smittsamma ämnen med mänskligt ursprung och bör inlindas för kassering i enlighet med institutionens riktlinjer.

INFORMATION FÖR PATIENTRÅDGIVNING

Informera patienten efter behov om relevanta varningar, försiktighetsåtgärder, kontraindikationer, åtgärder som ska vidtas och begränsningar av användning som patienten bör känna till.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD

Rapportera alla allvarliga tillbud som har skett i relation till denna produkt till Cook Medical och de behöriga myndigheterna i det land där produkten användes.

TÜRKÇE

İTİCİ KATETER

DİKKAT: ABD Federal Kanunları bu cihazın satışını veya siparişini sadece bir doktor (veya uygun lisansa sahip pratisyen) ile sınırlandırmıştır.

CİHAZ TANIMI

Bu kullanma talimatı, **Şekil 1**'de gösterildiği üzere itici kateter (PC-E) introdüserleri kapsar. Uyumlu Cook Biliyer Stentler için **Tablo 1**'e bakın. **Tablo 1** yalnızca stentleri belirtir. 320 cm uzunluğundaki itici kateter, 5 Fr ve 7 Fr boyutlarındaki stentlerle uyumlu olarak 5 Fr ve 7 Fr boyutlarında temin edilebilen bir introdüserdir.

Performans Özellikleri

Cihazın işlevi ve temel özellikleri aşağıda açıklanmıştır.

İtici Kateter - İtici kateterin işlevi stenti önceden konumlandırılmış kılavuz tel üzerinden amaçlanan konumuna iletirmek ve stent yerine yerleştirilirken stentin konumunu muhafaza etmektir. Aşağıdaki özelliği içerir:

- Proksimal Tanımlayıcı – Proksimal ucunda bir tanımlayıcı. Cihazda kullanılması gereken yönü tanımlamak için kullanılır.

Endoskopik görünürlük - İtici kateter endoskopik olarak görülebilir.

Cihaz Uyumluluğu

İtici kateter şunlarla uyumludur:

- Endoskoplar (3,2 mm veya daha büyük). (Uygun aksesuar kanalı minimum büyüklüğünün seçimi için etikete başvurun)
- 0,035 inch kılavuz teller (uygun kılavuz tel boyutunun seçimi için etikete başvurun)
- Pigtail düzleştiriciler/konumlandırma kılıfı (flep koruyucu)
- Endoskopik kapak/kılavuz tel kilitleme cihazı
- Cook Biliyer Stentler (**bkz., Tablo 1**)

Tablo 1: İtici Kateter için Uyumlu Cook Biliyer Stentler

Cihaz Ailesi	Cook Biliyer Stentler					
	Cotton-Huibregtse®	Cotton-Leung®	Cotton-Leung® (Sof-Flex®)	Plastik Biliyer Stent*	Zimmon®	Compass
	CHBSO	CLSO	CLSO-SF	PBS*	ZSO	CBBSO
İtici Kateter (PC-E)	✓	✓	✓	✓	✓	✓

*Not: ABD dahil olmak üzere tüm pazarlarda mevcut olmayan PBS cihazları.

Düzen şu şekildedir:

- "✓" onay işareti, karşılık gelen stent boylarıyla uyumlu anlamına gelir.

Not: İtici kateterler, **Tablo 1**'de belirtilen stentlerle uyumludur; ör., PC-7E, 7 Fr stentle uyumludur, PC-5E, 5 Fr stentle uyumludur

Hasta Popülasyonu

Biliyer stent yerleştirilmesi gereken yetişkin hastalar. Altta yatan patolojinin niteliği çeşitli hastalarda yaygındır, bu nedenle cihazlar ana safra kanalı taşlarının neden olduğu safra kanalı obstrüksiyonu, malign biliyer obstrüksiyon ve benign veya malign striktürleri olan hastalarda endikedir.

Amaçlanan Kullanıcı

Bu ürün, ERCP tekniklerinde eğitilmiş ve deneyimli hekimler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Standart endoskopik stent yerleştirme teknikleri kullanılmalıdır.

Vücut Dokusuyla Temas

Bu cihaz kullanım amacı bakımından dokuyla temas etmektedir.

Çalışma İlkeleri

İtici kateterin işlevi stenti önceden konumlandırılmış kılavuz tel üzerinden amaçlanan konumuna iletirmek ve stent yerine yerleştirilirken stentin konumunu muhafaza etmektir.

KULLANIM AMACI

Bu cihaz, endoskopik biliyer stent yerleştirme için kullanılır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Ana safra kanalı taşları, malign biliyer obstrüksiyon, benign veya malign striktürler ya da drenaj gerektiren diğer obstrükte biliyer durumların neden olabileceği obstrükte kanallarda biliyer drenaja yönelik endoskopik biliyer stent yerleştirme için.

KLİNİK FAYDALAR

İşlevini biliyer stentin başıyla yerleştirilmesini kolaylaştırarak yerine getirdiğinden biliyer stent introdüserlerinin terapötik etkisi dolaylıdır. İntrodüserler, stent yerleştirme için kaçınılmazdır.

KONTRENDİKASYONLAR

ERCP'ye özgü olanlar.

Kılavuz telin/stentin obstrükte alandan geçememesi.

UYARILAR

Bu tek kullanımlık cihaz tekrar kullanım için tasarlanmamıştır. Tekrar işleme alma, yeniden sterilize etme ve/veya tekrar kullanma girişimleri, biyolojik veya kimyasal ajanlarla kontaminasyona ve/veya cihazın mekanik bütünlüğünün bozulmasına yol açabilir.

Steril ambalajın bütünlüğünü görsel olarak inceleyin. Steril ambalaj hasarlıysa veya kullanmadan önce yanlışlıkla açılırsa kullanmayın.

Kıvrılma, bükülme ve kopmalara özellikle dikkat ederek gözle inceleyin. Cihazın düzgün çalışma durumunu engelleyebilecek anormal bir durum tespit edilirse kullanmayın. Lütfen iade izni için Cook firmasını bilgilendirin.

ÖNLEMLER

Kullanmadan önce uygun stent büyüklüğünü belirlemek için tam tanısıl değerlendirilme gerçekleştirilmelidir.

Bu cihaz için gerekli minimum kanal büyüklüğü için etikete başvurun.

Uygun kılavuz tel seçimi için etikete başvurun.

Stentin kıvrılmasını veya kırılmasını önlemek için varsa pigtail kıvrımlarını düzleştirirken dikkatli olunmalıdır.

Stenti ilerletmek için aşırı güç kullanmayın.

Konumlandırma kılıfı/pigtail düzleştirici (stentle birlikte sağlandığında), endoskopun aksesuar kanalında kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

Yerleştirilen bir stentin ek işlemler denenirken yerinden oynaması mümkündür.

Bu cihazı belirtilen kullanım amacı dışında bir amaç için kullanmayın.

Cihazı kuru yerde saklayın.

Bu cihaz, yalnızca gerekli eğitime sahip bir sağlık uzmanı tarafından kullanılmalıdır.

Bu ürün, ERCP tekniklerinde eğitimli ve deneyimli hekimler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Standart endoskopik stent yerleştirme teknikleri kullanılmalıdır.

İtici kateter yalnızca **Tablo 1**'de ana hatlarıyla belirtildiği gibi Cook Biliyer Stentlerle uyumludur.

POTANSİYEL ADVERS OLAYLAR

ERCP ile ilişkili olanlar: kontrast maddeye veya ilaçlara alerjik reaksiyon • aspirasyon • kardiyak aritmi veya arrest • kolanjit • hemoraji • hipotansiyon • enfeksiyon • karaciğer apsesi • pankreatit • perforasyon • respiratuvar depresyon veya arrest • sepsis.

Biliyer stent yerleştirme işlemi ile ilişkili olanlar: ateş • pankreas kanalı obstrüksiyonu • ağrı/rahatsızlık • stent migrasyonu • biliyer kanal veya duodenum travması.

SAĞLANMA ŞEKLİ

Bu cihazlar, soyularak açılan bir torbada Etilen Oksit (EO) ile sterilize edilmiş bir şekilde sağlanır.

CİHAZ HAZIRLIĞI

1. Herhangi bir cihazı yerleştirmeden önce endoskopun çalışma kanalının su veya su bazlı bir lubrikan ile lubrike edildiğinden emin olun.
2. Cihazın ambalajındaki etikete bakarak, endoskopun cihazı kullanmak için gerekli olan minimum kanal boyutundan büyük veya buna eşit bir kanal boyutuna sahip olduğundan emin olun.
3. Kullanmadan önce ambalajı görsel olarak inceleyerek açılmadığını ve hasarsız olduğunu doğrulayın.

4. Cihazları kullanmadan önce uygunsuz çalışmaya neden olabilecek anormalliklere karşı görsel olarak inceleyin.
5. Endoskopik kapağı veya kılavuz tel kilitleme cihazını endoskopa takın.

KULLANMA TALİMATI

Şekiller

I. PIGTAIL DIŞI STENTLER İÇİN

1. Tüm fleplerin yavaşça tam uzandığından emin olun.
2. Konumlandırma kılıfını, stentin duodenal flep ucuna yükleyin.
3. Stenti önce duktal ucu gelecek şekilde, sonra konumlandırma kılıfını önceden konumlandırılmış kılavuz tel üzerine yerleştirin.
4. İtici kateteri kılavuz tel üzerinden ilerleterek stenti aksesuar kanalına ilerletin. Stentin ön flepi aksesuar kanalına girdiği sırada, konumlandırma kılıfını stent tamamen aksesuar kanalına girinceye kadar arka flep üzerinde tutun.

Sonra, aşağıdaki 4-9. adımlara başvurun

II. PIGTAIL STENTLER İÇİN:

1. Duktal pigtail'i düzleştirin. Bulunması halinde pigtail düzleştiriciyi kullanın.
2. Düzleştirici ikinci kıvrıma ulaşana kadar, duktal uç önce gelecek şekilde stent ve pigtail düzleştiriciyi önceden konumlandırılmış kılavuz tel üzerine yerleştirin.
3. İtici kateteri kılavuz tel üzerinden ilerleterek pigtail stentini aksesuar kanalına ilerletin.
4. İtici kateter, stenti tamamen aksesuar kanalına ilerletirken konumlandırma kılıfını/pigtail düzleştiriciyi (varsa) kateterin ucuna ulaşana kadar itici kateterin üzerine geri kaydırarak aksesuar kanalından uzaklaştırın.
5. Stent istenilen pozisyona gelene kadar itici kateteri ufak kademelerle ilerletin.
6. İstenilen stent pozisyonunu floroskopi ve endoskopi yardımıyla onaylayın.
7. Stent pozisyonunu onayladıktan sonra, stent pozisyonunu itici kateterle muhafaza ederek, kılavuz teli, yavaşça endoskoptan çıkarın.
8. İtici kateteri yavaşça aksesuar kanalından çıkarın.
9. Bu stentler standart endoskopik teknikler kullanılarak çıkarılabilir.

CİHAZLARIN BERTARAFI

Bu cihaz, insan kökenli olası enfeksiyöz maddelerle kontamine olmuş olabilir ve kurumun kılavuz ilkeleri uyarınca imha edilmek üzere sarmal haline getirilmelidir.

HASTA DANIŞMANLIK BİLGİLERİ

Lütfen hastayı hastanın haberdar olması gereken ilgili kullanım kısıtlamaları, uyarılar, önlemler, kontrendikasyonlar ve alınması gereken tedbirler konusunda gerektikçe bilgilendirin.

CİDDİ OLAY BİLDİRİMİ

Cihazla ilgili olarak herhangi bir ciddi olay meydana gelirse bu olay Cook Medical'a ve cihazın kullanıldığı ülkedeki yetkili makama bildirilmelidir.

EN A symbol glossary can be found at cookmedical.com/symbol-glossary • BG Речник на символите може да се намери на cookmedical.com/symbol-glossary • CS Glosář značek naleznete na cookmedical.com/symbol-glossary • DA Der findes en symbolforklaring på cookmedical.com/symbol-glossary • DE Eine Symbollegende finden Sie auf cookmedical.com/symbol-glossary • EL Μπορείτε να βρείτε ένα γλωσσάρι των συμβόλων στη διεύθυνση cookmedical.com/symbol-glossary • ES En cookmedical.com/symbol-glossary, puede consultarse un glosario de símbolos • ET Sümboleite sõnastik on esitatud aadressil cookmedical.com/symbol-glossary • FR Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web cookmedical.com/symbol-glossary • HR Pojmovnik simbola dostupan je na cookmedical.com/symbol-glossary • HU A szimbólumok magyarázata a cookmedical.com/symbol-glossary weboldalon található • IT Un glossario dei simboli è disponibile all'indirizzo cookmedical.com/symbol-glossary • LT Simbolių žodynėlį galite rasti svetainėje cookmedical.com/symbol-glossary • LV Simbolu vārdnīca ir pieejama tīmekļa vietnē cookmedical.com/symbol-glossary • NL Een verklarende lijst met symbolen is te vinden op cookmedical.com/symbol-glossary • NO En symbolforklaring finnes på cookmedical.com/symbol-glossary • PL Słownik symboli można znaleźć pod adresem cookmedical.com/symbol-glossary • PT Existe um glossário de símbolos em cookmedical.com/symbol-glossary • RO Se poate accesa un glosar de simboluri la cookmedical.com/symbol-glossary • SK Slovník symbolov je uvedený na adrese cookmedical.com/symbol-glossary • SL Slovarček simbolov najdete na cookmedical.com/symbol-glossary • SR Rečnik simbola se može naći na cookmedical.com/symbol-glossary • SV En symbolordlista finns på cookmedical.com/symbol-glossary • TR Sembol sözlüğüne cookmedical.com/symbol-glossary adresinden ulaşılabilir



EN Minimum accessory channel • BG Минимален канал за допълнителни принадлежности • CS Minimální akcesorní kanál • DA Minimumstilbehørskanal • DE Mindestgröße des Arbeitskanals • EL Ελάχιστο κανάλι εργασίας • ES Canal de accesorios mínimo • ET Minimaalne lisakanal • FR Canal opérateur minimum • HR Minimalni pomoćni kanal • HU Minimum-munkacsatorna • IT Canale operativo minimo • LT Mažiausias priedų kanalas • LV Minimālais darba kanāla diametrs • NL Minimale diameter van het werkkanaal • NO Minste arbeidskanal • PL Minimalny rozmiar kanału roboczego • PT Canal acessório mínimo • RO Canal pentru accesorii minim • SK Minimálny prístupový kanál • SL Najmanjši kanal za dodatke • SR Minimalni kanal za dodatnu opremu • SV Minsta arbetskanal • TR Minimum aksesuar kanalı



EN Wire guide size • BG Размер на теления водач • CS Velikost vodičícího drátu • DA Kateterlederstørrelse • DE Größe des Führungsdrahts • EL Μέγεθος συρματίου οδηγού • ES Tamaño de la guía • ET Juhtetraadi suurus • FR Taille du guide • HR Veličina žice vodilice • HU Vezetődrót mérete • IT Dimensioni della guida • LT Vėlinio kreipiklio dydis • LV Vadītājstīgas izmērs • NL Maat voerdraad • NO Ledevaierstørrelse • PL Rozmiar przewoźnika • PT Tamanho do fio guia • RO Dimensiunea firului de ghidaj • SK Veľkosť vodiaceho drôtu • SL Velikost žičnega vodila • SR Veličina žice vodiča • SV Storlek på ledare • TR Kılavuz tel boyutu



EN Medical device • BG Медицинско изделие • CS Zdravotnický prostředek • DA Medicinsk udstyr • DE Medizinprodukt • EL Ιατροτεχνολογικό προϊόν • ES Producto sanitario • ET Meditsiiniseade • FR Dispositif médical • HR Medicinski proizvod • HU Orvosteknikai eszköz • IT Dispositivo medico • LT Medicinos priemonė • LV Medicīniskā ierīce • NL Medisch hulpmiddel • NO Medisinsk utstyr • PL Wyrób medyczny • PT Dispositivo médico • RO Dispozitiv medical • SK Zdravotnícka pomôcka • SL Medicinski pripomoček • SR Medicinsko sredstvo • SV Medicinteknisk produkt • TR Tıbbi cihaz



EN Do not use if package is damaged and consult instructions for use • BG Да не се използва, ако опаковката е повредена и да се направи консултация с инструкциите за употреба • CS Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a prostudujte si návod k použití • DA Brug ikke, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen • DE Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten • EL Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • ES No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso • ET Ärge kasutage kahjustatud pakendi korral ja tutvuge kasutusjuhendiga • FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi • HR Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena te pročitajte upute za uporabu • HU Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást • IT Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso • LT Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žiūrėti naudojimo instrukciją • LV Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju • NL Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing • NO Skal ikke brukes dersom pakningen er skadet; se bruksanvisningen • PL Nie używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone; sprawdźć w instrukcji użycia • PT Não utilizar caso a embalagem esteja danificada e consultar as instruções de utilização • RO A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare • SK Ak je balenie poškodené, nepoužívajte a prečítajte si návod na použitie • SL Če je embalaža poškodovana, pripomočka ne uporabite, glejte navodila za uporabo • SR Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu • SV Får inte användas om förpackningen är skadad, läs bruksanvisningen • TR Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanma talimatına başvurun



EN Single sterile barrier system • BG Единична стерилна бариерна система • CS Systém jednoduché sterilní bariéry • DA Enkelt steril barrieresystem • DE Einfaches Sterilbarrieresystem • EL Μονό σύστημα φραγμού αποστείρωσης • ES Sistema de barrera estéril individual • ET Ühekordne steriilne kaitsemeed • FR Système de barrière stérile simple • HR Sustav jednostruke sterilne barijere • HU Egyszeres sterilgát-rendszer • IT Sistema a barriera sterile singola • LT Viengubo sterilaus barjero sistema • LV Vienas sterilās barjeras sistēma • NL Systeem met enkele steriele barrière • NO System med én steril barriere • PL System pojedynczej bariery sterylnej • PT Sistema de barreira única estéril • RO Sistem de barieră sterilă unică • SK Systém jednej sterilnej bariéry • SL Enojni sterilni pregradni sistem • SR Sistem jednostruke sterilne barijere • SV System med en steril barriär • TR Tekli steril bariyer sistemi

Australian Sponsor

EN Australian sponsor • BG Възложител за Австралия • CS Australský zadavatel • DA Australsk sponsor • DE Australischer Sponsor • EL Χορηγός για την Αυστραλία • ES Patrocinador australiano • ET Austraalja sponsor • FR Partenaire australien • HR Australski naručitelj • HU Ausztráliai partner • IT Sponsor australiano • LT Australijos užsakovas • LV Austrālijas sponsors • NL Australische opdrachtgever • NO Australsk sponsor • PL Sponsor australijski • PT Promotor australiano • RO Sponsor australian • SK Zadávatel z Austrálie • SL Avstralski sponzor • SR Australijski sponzor • SV Australisk sponsor • TR Avustralya sponsoru

Rx ONLY

STERILE EO



Australian Sponsor

William A. Cook Australia Pty Ltd
95 Brandl St
Eight Mile Plains QLD 4113
Australia



COOK IRELAND LTD.

O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

cookmedical.com

© COOK 2026

IFU0132-4

2026-05