IFU0133-2

COOK® MEDICAL

CE 0123

EN 4 **Huibregtse™ Guiding Catheter**
Instructions for Use

BG 6 **Водещ катетър Huibregtse™**
Инструкции за употреба

CS 10 **Vodicí katetr Huibregtse™**
Návod k použití

DA 13 **Huibregtse™ styrekateter**
Brugsanvisning

DE 16 **Huibregtse™ Führungskatheter**
Gebrauchsanweisung

EL 19 **Οδηγός καθετήρας Huibregtse™**
Οδηγιες χρήσης

ES 23 **Catéter guía Huibregtse™**
Instrucciones de uso

ET 26 **Juhtkateeter Huibregtse™**
Kasutusjuhend

FR 29 **Cathéter guide Huibregtse™**
Mode d'emploi

HR 32 **Vodeći kateter Huibregtse™**
Upute za uporabu

HU 35 **Huibregtse™ vezetőkatéter**
Használati utasítás

IT 38 **Catetere guida di Huibregtse™**
Istruzioni per l'uso

LT 41 **„Huibregtse™" kreipiamasis kateteris**
Naudojimo instrukcija

LV 44 **Huibregtse™ vadītājkatetrs**
Lietošanas instrukcija

NL 47 **Huibregtse™ geleidekatheter**
Gebruiksaanwijzing

NO 50 **Huibregtse™ ledekateter**
Bruksanvisning

PL 53 **Cewnik prowadzący Huibregtse™**
Instrukcja użycia

PT 56 **Cateter guia Huibregtse™**
Instruções de utilização

RO 59 **Cateter de ghidaj Huibregtse™**
Instrucţiuni de utilizare

SK 62 **Vodiaci katéter Huibregtse™**
Návod na použitie

SL 65 **Vodilni kateter Huibregtse™**
Navodila za uporabo

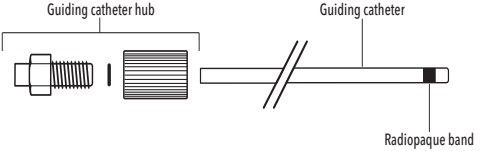
SR 68 **Vodeći kateter Huibregtse™**
Uputstvo za upotrebu

SV 71 **Huibregtse™ guidingkateter**
Bruksanvisning

TR 74 **Huibregtse™ Kılavuz Kateter**
Kullanma Talimatı

IFU0133-2

Fig. 1



EN	Figure 1: Huibregtse Guiding Catheter (HGC-6)
BG	Фигура 1: Водещ катетър Huibregtse (HGC-6)
CS	Obrázek 1: Vodicí katetr Huibregtse (HGC-6)
DA	Figur 1: Huibregtse styrekateter (HGC-6)
DE	Abbildung 1: Huibregtse Führungskatheter (HGC-6)
EL	Εικόνα 1: Οδηγός καθετήρας Huibregtse (HGC-6)
ES	Figura 1: Catéter guía Huibregtse (HGC-6)
ET	Joonis 1. Juhtkateeter Huibregtse (HGC-6)
FR	Figure 1 : Cathéter guide Huibregtse (HGC-6)
HR	Slika 1: Vodeći kateter Huibregtse (HGC-6)
HU	1. ábra: Huibregtse vezetőkatéter (HGC-6)
IT	Figura 1: Catetere guida di Huibregtse (HGC-6)
LT	1 paveikslas. „Huibregtse“ kreipiamasis kateteris (HGC-6)
LV	1. attēls. Huibregtse vadītājkatetrs (HGC-6)
NL	Afbeelding 1: Huibregtse geleidekatheter (HGC-6)
NO	Figur 1: Huibregtse ledekateter (HGC-6)
PL	Rysunek 1: Cewnik prowadzący Huibregtse (HGC-6)
PT	Figura 1: Cateter guia Huibregtse (HGC-6)
RO	Figura 1: Cateter de ghidaj Huibregtse (HGC-6)
SK	Obrázok 1: Vodiaci katéter Huibregtse (HGC-6)
SL	Slika 1: Vodilni kateter Huibregtse (HGC-6)
SR	Slika 1: Vodeći kateter Huibregtse (HGC-6)
SV	Figur 1: Huibregtse guidingkateter (HGC-6)
TR	Şekil 1: Huibregtse Kılavuz Kateter (HGC-6)

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

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

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

HUIBREGTSE™ GUIDING CATHETER

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

DEVICE DESCRIPTION

This IFU covers the Huibregtse Guiding Catheter introducer (HGC-6).

The Huibregtse Guiding Catheter is available in 6 Fr with a length of 220 cm. It consists of a guiding catheter with a radiopaque marker band.

Performance Characteristics

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

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

- Atraumatic tip - The end of the guiding catheter is designed to be atraumatic to the anatomy.
- Radiopacity - The guiding catheter tubing material is radiopaque. The guiding catheter also contains 1 marker band to further enhance its fluoroscopic visibility.
- Tuohy-Borst - The guiding catheter contains a Tuohy-Borst with a connection to facilitate the attachment of a standard Luer syringe.

Device Compatibility

The Huibregtse Guiding Catheter is compatible with the following:

- Endoscopes with ≥ 3.2 mm accessory channel
- 0.035" wire guide
- Positioning Sleeve (Flap Protector)
- Endoscopic Cap/Wire Guide Locking Device
- Contrast Media/Saline
- Standard Luer syringe
- Cook Biliary Stents (see ***Table 1***)

Table 1: Compatible Cook Biliary Stents for the Guiding Catheter

Device Family	Cook Biliary Stents			
	Cotton-Huibregtse®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Plastic Biliary Stent*
	CHBSO	TTSO	CLSO	PBS*
Huibregtse™ Guiding Catheter (HGC-6)	10 Fr 11.5 Fr	10 Fr 11.5 Fr	10 Fr 11.5 Fr	10 Fr 11.5 Fr

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

Convention is as follows:

- Fr refers to the stent diameter in French size

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

The device is tissue contacting in line with intended use.

Operating Principles

The guiding catheter tracks over a pre-positioned wire guide as it guides the stent to its intended location. It has a radiopaque marker band which enhances the fluoroscopic visibility of the guiding catheter.

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 introducer has an indirect therapeutic impact as it functions to facilitate the successful placement of the stent. The introducer is essential for stent placement.

CONTRAINDICATIONS

Those specific to ERCP.

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

WARNINGS

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

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

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

PRECAUTIONS

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

Sphincterotomy is not necessary for device use.

Do not use excessive force to advance the stent.

The positioning sleeve is not intended for use in the accessory channel of the endoscope.

The device must be used under fluoroscopic monitoring.

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

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

Store the device in a dry location.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

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

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

The guiding 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

This device is supplied Ethylene Oxide (EO) sterilized in a peel-open pouch.

DEVICE PREPARATION

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

INSTRUCTIONS FOR USE

Illustrations

1. Gently ensure the full extension of all the flaps.
2. Load the positioning sleeve onto the duodenal flap end of the stent.
3. Remove the hub from the end of the guiding catheter, then introduce the guiding catheter into the accessory channel over a pre-positioned wire guide.
4. With the elevator open, advance until a sufficient length of the guiding catheter is above the obstruction.
5. Introduce the stent, ductal end first, and the positioning sleeve onto the guiding catheter and the pre-positioned wire guide.
6. Advance the pushing catheter over the wire guide and guiding catheter to advance the stent into accessory channel. As the front flap of the stent enters the accessory channel, keep the positioning sleeve over the back flap until the stent is completely in the accessory channel.
7. As the pushing catheter advances the stent completely into the accessory channel, slide the positioning sleeve back over the pushing catheter until it reaches the end of catheter, keeping it clear of the accessory channel.
8. Advance the pushing catheter in small increments until the stent is in the desired position.
9. Fluoroscopically and endoscopically confirm the desired stent position. **Note**: if desired, replace the hub on the guiding catheter before flushing with the contrast media.
10. After confirming the stent position, gently remove the wire guide and the guiding catheter from the endoscope while maintaining the position of the stent with the pushing catheter.
11. Gently remove the pushing catheter from the accessory channel.
12. These stents may be removed using standard endoscopic techniques.

DISPOSAL OF DEVICES

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

PATIENT COUNSELLING INFORMATION

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

SERIOUS INCIDENT REPORTING

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

БЪЛГАРСКИ

ВОДЕЩ КАТЕТЪР HUIBREGTSE™

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

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Тези инструкции за употреба обхващат въвеждащото устройство водещ катетър Huibregtse (HGC-6).

Водещият катетър Huibregtse се предлага в размер 6 Fr с дължина 220 cm. Състои се от водещ катетър с лента с рентгеноположителен маркер.

Работни характеристики

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

Водещ катетър – функцията на водещия катетър е да направлява стента до предвиденото му място. Водещият катетър има следните характеристики:

- Атравматичен връх – краят на водещия катетър е проектиран да бъде атравматичен за анатомията.
- Рентгеноконтрастност – материалът на тръбата на водещия катетър е рентгеноконтрастен. Водещият катетър също така съдържа 1 маркерна лента за допълнително подобряване на неговата флуороскопска видимост.
- Tuohy-Borst – водещият катетър съдържа Tuohy-Borst с връзка за улесняване на прикрепването на стандартна спринцовка с Luer накрайник.

Съвместимост на изделието

Водещият катетър Huibregtse е съвместим със следните:

- Ендоскоп с канал за допълнителни принадлежности ≥ 3,2 mm
- Телен водач 0,035 inch
- Позиционирящ маншон (протектор на крилцата)
- Ендоскопска капачка/устройство за блокиране на теления водач
- Контрастни средства/физиологичен разтвор
- Стандартна спринцовка с Luer накрайник
- Билиарни стентове на Cook (вижте ***Таблица 1***)

Таблица 1: Съвместими билиарни стентове на Cook за водещия катетър

Фамилия изделия	Билиарни стентове на Cook			
	Cotton-Huibregtse®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Пластмасов билиарен стент*
	CHBSO	TTSO	CLSO	PBS*
Водещ катетър Huibregtse™ (HGC-6)	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr

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

Условните означения са както следва:

- Fr се отнася до големината на диаметъра на стента във френчове.

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

Водещият катетър се придвижва над предварително позициониран телен водач, като направлява стента до предвиденото място. Има лента с рентгенположителен маркер, която подобрява флуороскопската видимост на водещия катетър.

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

Въвеждащото устройство за билиарен стент има непряко терапевтично въздействие, тъй като функционира, за да улесни успешното поставяне на стента. Въвеждащото устройство е от съществено значение за поставянето на стента.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

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

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

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

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

При употребата на изделието не е необходима сфинктеротомия.

Не използвайте прекомерно усилие, за да придвижите стента напред.

Позиционериращият маншон не е предназначен за употреба в канала за допълнителни принадлежности на ендоскопа.

Изделието трябва да се използва под флуороскопско наблюдение.

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

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

Изделието трябва да се съхранява на сухо място.

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

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

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

Водещият 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

Това изделие се доставя стерилизирано 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

1. Внимателно осигурете пълното отваряне на всичките крилца.
2. Поставете позициониращия маншон върху дуоденалния край с крилце на стента.
3. Свалете втулката от края на водещия катетър и след това въведете водещия катетър в канала за допълнителни принадлежности върху предварително позиционран телен водач.
4. С отворено повдигащо устройство придвижете напред, докато достатъчна дължина от водещия катетър застане над обструкцията.
5. Въведете стента, с дукталния край напред, и позициониращия маншон върху водещия катетър и предварително позиционирания телен водач.
6. Придвижете напред избутващия катетър върху теления водач и водещия катетър, за да придвижите напред стента в канала за допълнителни принадлежности. Когато предното крилце на стента влезе в канала за допълнителни принадлежности, задръжте позициониращия маншон върху задното крилце, докато стентът влезе напълно в канала за допълнителни принадлежности.
7. Когато избутващият катетър придвижи напълно стента напред в канала за допълнителни принадлежности, плъзнете назад позициониращия маншон над избутващия катетър, докато достигне края на катетъра, като не го допирате до канала за допълнителни принадлежности.
8. Придвижвайте напред избутващия катетър на малки стъпки, докато стентът застане в желаната позиция.
9. Флуороскопски и ендоскопски потвърдете желаната позиция на стента. **Забележка**: По желание поставете обратно втулката върху водещия катетър, преди да промиете с контрастни средства.
10. След като потвърдите позицията на стента, внимателно извадете теления водач и водещия катетър от ендоскопа, като поддържате позицията на стента с помощта на избутващия катетър.
11. Внимателно извадете избутващия катетър от канала за допълнителни принадлежности.
12. 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

VODICÍ KATETR HUIBREGTSE™

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 se týká zaváděcího vodicího katetru Huibregtse (HGC-6).

Vodicí katetr Huibregtse je k dispozici ve velikostech 6 Fr v délce 220 cm. Skládá se z vodicího katetru s rentgenkontrastním značícím proužkem.

Funkční charakteristiky

Níže jsou popsány funkce a klíčové prvky prostředku.

Vodicí katetr – Úkolem vodicího katetru je zavést stent na určené místo. Vodicí katetr má následující prvky:

- Atraumatický hrot – Konec vodicího katetru je navržen tak, aby byl atraumatický vůči anatomickým prvkům.
- Kontrastnost – Materiál hadičky vodicího katetru je rentgenkontrastní. Vodicí katetr obsahuje také 1 značící proužek, který dále zlepšuje jeho viditelnost na skiaskopii.
- Adaptér Tuohy-Borst – Vodicí katetr obsahuje adaptér Tuohy-Borst s konektorem, který usnadňuje připojení standardní stříkačky Luer.

Kompatibilita prostředku

Vodicí katetr Huibregtse je kompatibilní s následujícími prostředky:

- Endoskopy s akcesorním kanálem o velikosti ≥ 3,2 mm
- Vodicí drát o velikosti 0,035 inch
- Polohovací rukáv (chránič křidélek)
- Endoskopický port / aretátor vodicího drátu
- Kontrastní látka / fyziologický roztok
- Standardní injekční stříkačka Luer
- Biliární stenty Cook (viz ***tabulka 1***)

Tabulka 1: Kompatibilní biliární stenty Cook pro vodicí katetr

Řada prostředků	Biliární stenty společnosti Cook			
	Cotton-Huibregtse®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Plastový biliární stent*
	CHBSO	TTSO	CLSO	PBS*
Vodicí katetr Huibregtse™ (HGC-6)	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr

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

Jsou použity následující konvence:

- Fr představuje průměr stentu v jednotkách French.

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 žlučovodů způsobenou kameny v hlavním žlučovodu, maligním ucpáním žlučovodu 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 přichází prostředek do kontaktu s tkání.

Principy funkce

Vodicí katetr se posouvá po předem zavedeném vodicím drátu a vede stent do zamýšlené polohy. Má rentgenkontrastní značící proužek, který zlepšuje skiaskopickou viditelnost vodicího katetru.

URČENÉ POUŽITÍ

Tento prostředek se používá k endoskopickému umístění biliárního stentu.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

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

KLINICKÝ PŘÍNOS

Zavaděč biliárního stentu má nepřímý terapeutický dopad, protože jeho funkce spočívá v usnadnění úspěšného zavedení stentu. Zavaděč je nezbytný pro zavedení stentu.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace specifické pro ERCP.

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

VAROVÁNÍ

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

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

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

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

Pro použití tohoto prostředku není nutná sfinkterotomie.

Při posunování stentu nepoužívejte nadměrnou sílu.

Polohovací rukáv není určen k použití v akcesorním kanálu endoskopu.

Prostředek se musí používat za skiaskopického monitorování.

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

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

Prostředek skladujte v suchu.

Tento prostředek smí používat pouze vyškolený zdravotnický pracovník.

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

Použijte standardní techniky pro endoskopické umístění stentů.

Vodicí 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 žlučovodu nebo dvanácterníku.

STAV PŘI DODÁNÍ

Tento prostředek je dodáván sterilizovaný etylenoxidem (EO) v sáčku s odtrhovacím uzávěrem.

PŘÍPRAVA PROSTŘEDKU

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

NÁVOD K POUŽITÍ

Ilustrace

1. Šetrně zajistěte plné rozvinutí všech křidélek.
2. Nasuňte polohovací rukáv na duodenální konec stentu s křidélkem.
3. Sejměte ústí z konce vodicího katetru a pak zasuňte vodicí katetr do akcesorního kanálu po předem zavedeném vodicím drátu.
4. S otevřeným můstkem posunujte prostředek, dokud nebude nad obstrukcí dostatečná délka vodicího katetru.
5. Zaveďte stent, duktálním koncem napřed, a polohovací rukáv na vodicí katetr a předem zavedený vodicí drát.
6. Posunováním tlačného katetru po vodicím drátu a vodicím katetru posuňte stent do akcesorního kanálu. Jakmile přední křidélko stentu vstoupí do akcesorního kanálu, držte polohovací rukáv na zadním křidélku, dokud není stent zcela zaveden do akcesorního kanálu.
7. Jakmile tlačný katetr posune stent zcela do akcesorního kanálu, posunujte polohovací rukáv zpět po tlačném katetru, až dokud nedosáhne konce katetru, a držte ho v bezpečné vzdálenosti od akcesorního kanálu.
8. Posunujte tlačný katetr v malých krocích, až dokud se stent nedostane do žádané polohy.
9. Skiaskopicky a endoskopicky potvrďte, že je stent v požadované poloze. **Poznámka**: Před propláchnutím kontrastní látkou vraťte ústí zpět na vodicí katetr, pokud je to žádoucí.

10. Po potvrzení polohy stentu šetrně vyjměte vodicí drát a vodicí katetr z endoskopu a zároveň udržujte stent na místě tlačným katetrem.
11. Šetrně odstraňte tlačný katetr z akcesorního kanálu.
12. 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 jakékoliv závažné nežádoucí příhodě v souvislosti s tímto prostředkem, je nutné oznámit to společnosti Cook Medical a příslušnému orgánu země, kde byl prostředek použit.

DANSK

HUIBREGTSE™ STYREKATETER

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

BESKRIVELSE AF UDSTYRET

Denne brugsanvisning omfatter Huibregtse styrekateteret (HGC-6).

Huibregtse styrekateteret fås i 6 Fr i en længde på 220 cm. Det består af et styrekateter med et røntgenfast markørbånd.

Ydeevnekarakteristika

Enhedens funktionalitet og vigtigste funktioner beskrives nedenfor.

Styrekateter – Styrekateterets funktion består i at føre stenten frem til dens tilsigtede placering. Styrekatetret har følgende funktioner:

- Atraumatisk spids – Styrekateterets ende er designet til at være atraumatisk for anatomien.
- Røntgenfasthed – Styrekateterets slangemateriale er røntgenfast. Styrekateteret er også forsynet med 1 markørbånd, som yderligere forbedrer dets synlighed under gennemlysning.
- Tuohy-Borst-adapter – Styrekateteret indeholder en Tuohy-Borst-adapter med tilslutning for at lette påsætning af en standard Luer-sprøjte.

Udstyrets kompatibilitet

Huibregtse styrekateteret er kompatibelt med følgende:

- Endoskoper med ≥ 3,2 mm tilbehørskanal
- 0,035 inch kateterleder
- Positioneringshylster (flapbeskytter)
- Endoskopisk hætte/låseanordning til kateterleder
- Kontrastmiddel/saltvand
- Standard Luer-sprøjte
- Cook galdestenter (se ***tabel 1***)

Tabel 1: Kompatible Cook galdestenter til styrekateter

Produktserie	Cook galdestenter			
	Cotton-Huibregtse®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Galdestent i plast*
	CHBSO	TTSO	CLSO	PBS*
Huibregtse™ styrekateter (HGC-6)	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr

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

Konventionen er som følger:

- Fr henviser til stentdiameter i French størrelse

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.

Tilsigtet 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

Produktet er i vævskontakt i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse.

Funktionsmåder

Styrekateteret føres over en forud anbragt kateterleder, mens det fører stenten til dens tilsigtede placering. Det har et røntgenfast markørbånd, som forbedrer styrekateterets fluoroskopiske synlighed.

TILSIGTET ANVENDELSE

Dette produkt bruges til endoskopisk galdestentanlæggelse.

INDIKATIONER FOR BRUG

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

KLINISKE FORDELE

Galdestentindføreren har en indirekte terapeutisk indvirkning, da den fungerer som en hjælp til vellykket anlæggelse af stenten. Indføreren er afgørende for stentanlæggelse.

KONTRAINDIKATIONER

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

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

ADVARSLER

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

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

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

FORHOLDSREGLER

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

Sfinkterotomi er ikke nødvendig for brug af produktet.

Brug ikke overdreven kraft til at fremføre stenten.

Positioneringshylsteret er ikke beregnet til brug i endoskopets tilbehørskanal.

Produktet skal anvendes under gennemlysning.

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

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

Opbevar produktet på et tørt sted.

Brug af dette produkt er begrænset til uddannede sundhedspersoner.

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

Brug standardteknikker til endoskopisk anlæggelse af stenter.

Styrekateteret 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 hjertestop • 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

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

KLARGØRING AF UDSTYRET

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

BRUGSANVISNING

Illustrationer

1. Sørg forsigtigt for fuld udstrækning af alle flapper.
2. Før positioneringshylsteret ind over stentens ende med duodenalflapper.
3. Tag muffen af styrekateterets ende, indfør dernæst styrekateteret i tilbehørskanalen over en forud anbragt kateterleder.
4. Der fremføres med åben elevator, indtil en tilstrækkelig lang del af styrekateteret er over obstruktionen.
5. Indfør stenten, med den duktale ende først, og positioneringshylsteret på styrekateteret og den forud anbragte kateterleder.
6. Før skubbekateteret over kateterlederen og styrekateteret for at føre stenten ind i tilbehørskanalen. Efterhånden som den forreste flap af stenten går ind i tilbehørskanalen, holdes positioneringshylsteret over den bagerste flap, indtil stenten er helt inde i tilbehørskanalen.
7. Efterhånden som skubbekateteret fører stenten helt ind i tilbehørskanalen, skubbes positioneringshylsteret* tilbage over skubbekateteret, indtil det når enden af kateteret, idet det holdes frit af tilbehørskanalen.
8. Før skubbekateteret frem i mindre trin, indtil stenten er i den ønskede position.

9. Bekræft den ønskede stentposition under gennemlysning og vha. endoskopet. **Bemærk**: Hvis ønsket, sættes muffen tilbage på styrekateteret, før der gennemskylles med konstraststof.
10. Efter bekræftelse af stentens position fjernes kateterlederen og styrekateteret forsigtigt fra endoskopet, mens stentens position opretholdes med skubbekateteret.
11. Fjern forsigtigt skubbekateteret fra tilbehørskanalen.
12. 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

HUIBREGTSE™ FÜHRUNGSKATHETER

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

PRODUKTBESCHREIBUNG

Diese Gebrauchsanweisung bezieht sich auf die Huibregtse Führungskatheter-Einführschleuse (HGC-6).

Der Huibregtse Führungskatheter ist in der Größe 6 Fr mit einer Länge von 220 cm erhältlich.
Er besteht aus einem Führungskatheter mit einem Röntgenmarker-Band.

Leistungsmerkmale

Die Funktion und Hauptmerkmale des Produkts sind nachfolgend beschrieben.

Führungskatheter – Der Führungskatheter hat die Funktion, den Stent an die dafür vorgesehene Stelle zu führen. Der Führungskatheter weist die folgenden Merkmale auf:

- Atraumatische Spitze – Das Ende des Führungskatheters ist seiner Auslegung gemäß atraumatisch gegenüber der Anatomie.
- Röntgensichtbarkeit – Das Schlauchmaterial des Führungskatheters ist röntgendicht. Der Führungskatheter enthält zudem 1 Markierungsband, das seine Sichtbarkeit unter Durchleuchtung weiter verbessern.
- Tuohy-Borst-Adapter – Der Führungskatheter weist einen Tuohy-Borst-Adapter mit einer Verbindung zum leichteren Anbringen einer normalen Luer-Spritze auf.

Produktkompatibilität

Der Huibregtse Führungskatheter ist mit den folgenden Produkten kompatibel:

- Endoskop mit ≥ 3,2 mm Arbeitskanal
- 0,035-Inch-Führungsdraht
- Positionierhülse (Flap-Schutz)
- Endoskopie-Verschlusskappe/Draht-Fixierungssystem
- Kontrastmittel/Kochsalzlösung
- Standard-Luer-Spritze
- Cook Gallengangstents (siehe ***Tabelle 1***)

Tabelle 1: Kompatible Cook Gallengangstents für den Führungskatheter

Produktfamilie	Cook Gallengangstents			
	Cotton-Huibregtse®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Kunststoff-Gallengangstent*
	CHBSO	TTSO	CLSO	PBS*
Huibregtse™ Führungskatheter (HGC-6)	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr

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

Es wird folgende Konvention verwendet:

- Fr bezeichnet den Stentdurchmesser in French

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 das Produkt in Kontakt mit Gewebe.

Funktionsprinzipien

Der Führungskatheter wird über einen vorpositionierten Führungsdraht geschoben, während er den Stent an die vorgesehene Stelle führt. Er weist ein Röntgenmarker-Band auf, das die Sichtbarkeit des Führungskatheters unter Durchleuchtung verbessert.

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-Einführschleuse hat eine indirekte therapeutische Wirkung, da sie die erfolgreiche Platzierung des Stents erleichtert. Die Einführschleuse ist entscheidend für die Stentplatzierung.

KONTRAINDIKATIONEN

Die für eine ERCP spezifischen.

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

WARNHINWEISE

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

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

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

Eine Sphinkterotomie ist für die Verwendung des Produkts nicht erforderlich.

Beim Vorschieben des Stents keine Gewalt anwenden.

Die Positionierhülse ist nicht zum Gebrauch im Arbeitskanal des Endoskops bestimmt.

Das Instrument muss unter Durchleuchtungskontrolle verwendet werden.

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

Dieses Produkt darf nur für den angegebenen Verwendungszweck eingesetzt werden.

Das Produkt an einem trockenen Ort lagern.

Dieses Produkt darf nur von geschulten medizinischen Fachkräften verwendet werden.

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

Es sind Standardtechniken für die endoskopische Platzierung von Stents anzuwenden.

Der Führungskatheter ist nur mit Gallengangstents von Cook 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

Dieses Produkt wird 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 sichtprüfen und bestätigen, dass sie ungeöffnet und unbeschädigt ist.
4. Das Instrument bzw. die Instrumente vor dem Gebrauch auf Abnormitäten, die zu Funktionsstörungen führen könnten, sichtprüfen.
5. Die Endoskopie-Verschlusskappe bzw. das Draht-Fixierungssystem am Endoskop befestigen.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

Abbildungen

1. Alle Flaps vorsichtig vollständig aufspreizen.
2. Die Positionierhülse auf das Stent-Ende mit den Duodenum-Flaps schieben.
3. Den Ansatz vom Ende des Führungskatheters abnehmen und anschließend den Führungskatheter über einen vorpositionierten Führungsdraht in den Arbeitskanal einführen.
4. Bei offenem Albarranhebel vorschieben, bis ein ausreichend langes Stück des Führungskatheters oberhalb der Obstruktion liegt.
5. Den Stent, mit dem duktalen Ende voran, und die Positionierhülse auf dem Führungskatheter und dem vorpositionierten Führungsdraht einführen.

6. Den Platzierungskatheter über den Führungsdraht und den Führungskatheter vorschieben, sodass der Stent in den Arbeitskanal vorgeschoben wird. Beim Eintreten des vorderen Flaps des Stents in den Arbeitskanal darauf achten, dass die Positionierhülse bis zur vollständigen Platzierung des Stents im Arbeitskanal über dem hinteren Flap bleibt.
7. Während der Platzierungskatheter den Stent vollständig in den Arbeitskanal schiebt, die Positionierhülse über dem Platzierungskatheter zurückschieben, bis sie das Ende des Katheters erreicht, sodass der Arbeitskanal frei bleibt.
8. Den Platzierungskatheter in kleinen Schritten vorschieben, bis sich der Stent in der gewünschten Position befindet.
9. Die gewünschte Stentposition unter Durchleuchtung und endoskopisch kontrollieren. **Hinweis**: Falls gewünscht, den Ansatz wieder auf den Führungskatheter setzen, bevor mit Kontrastmittel gespült wird.
10. Nach Kontrolle der Stentposition den Führungsdraht und den Führungskatheter vorsichtig aus dem Endoskop entfernen, während die Position des Stents mit dem Platzierungskatheter beibehalten wird.
11. Den Platzierungskatheter vorsichtig aus dem Arbeitskanal entfernen.
12. Diese Stents können mit den standardüblichen Endoskopietechniken entfernt werden.

ENTSORGUNG DER PRODUKTE

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

INFORMATIONEN ZUR AUFKLÄRUNG DES PATIENTEN

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

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMNISSE

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.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΟΔΗΓΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑ HUIBREGTSE™

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 τον εισαγωγέα, δηλαδή τον οδηγό καθετήρα Huibregtse (HGC-6).

Ο οδηγός καθετήρας Huibregtse διατίθεται σε 6 Fr και σε μήκος 220 cm. Αποτελείται από έναν οδηγό καθετήρα με ταινία ακτινοσκιερού δείκτη.

Χαρακτηριστικά επιδόσεων

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

Οδηγός καθετήρας - Η λειτουργία του οδηγού καθετήρα είναι να οδηγεί την ενδοπρόσθεση στην προβλεπόμενη θέση της. Ο οδηγός καθετήρας έχει τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

- Ατραυματικό άκρο - Το άκρο του οδηγού καθετήρα είναι σχεδιασμένο να είναι ατραυματικό για την ανατομία.
- Ακτινοσκιερότητα - Το υλικό της σωλήνωσης του οδηγού καθετήρα είναι ακτινοσκιερό. Ο οδηγός καθετήρας περιλαμβάνει επίσης 1 ταινία-δείκτη για την περαιτέρω ενίσχυση της ακτινοσκοπικής ορατότητας.

- Προσαρμογέας Tuohy-Borst – Ο οδηγός καθετήρας περιλαμβάνει έναν προσαρμογέα Tuohy-Borst με σύνδεσμο που διευκολύνει την προσάρτηση μιας τυπικής σύριγγας Luer.

Συμβατότητα του τεχνολογικού προϊόντος

Ο οδηγός καθετήρας Huibregtse είναι συμβατός με τα εξής:

- Ενδοσκόπιο με κανάλι εργασίας ≥ 3,2 mm
- Συρμάτινο οδηγό 0,035 inch
- Χιτώνιο τοποθέτησης (προστατευτικό γλωττίδας)
- Ενδοσκοπικό κάλυμμα/Συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού
- Σκιαγραφικό μέσο/Φυσιολογικός ορός
- Τυπική σύριγγα με Luer
- Ενδοπροσθέσεις χοληφόρων της Cook (βλ. ***Πίνακα 1***)

Πίνακας 1: Συμβατές ενδοπροσθέσεις χοληφόρων της Cook για τον οδηγό καθετήρα.

Οικογένεια τεχνολογικών προϊόντων	**Ενδοπροσθέσεις χοληφόρων της Cook**			
	Cotton-Huibregtse®	**Soehendra Tannenbaum®**	**Cotton-Leung®**	**Πλαστική ενδοπρόσθεση χοληφόρων***
	CHBSO	**TTSO**	**CLSO**	**PBS***
Οδηγός καθετήρας Huibregtse™ (HGC-6)	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr

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

Χρησιμοποιείται η ακόλουθη σύμβαση:

- Το Fr αναφέρεται στη διάμετρο της ενδοπρόσθεσης σε μονάδες French.

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, κακοήθη 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 ενδοπροσθέσεων.

Επαφή με ιστό του σώματος

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

Αρχές λειτουργίας

Ο οδηγός καθετήρας κατευθύνεται πάνω από έναν προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό, καθώς καθοδηγεί την ενδοπρόσθεση στην προοριζόμενη θέση της. Διαθέτει μια ακτινοσκιερή ταινία-δείκτη που ενισχύει την ακτινοσκοπική ορατότητα του οδηγού καθετήρα.

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, κακοήθη απόφραξη των χοληφόρων και καλοήθεις ή κακοήθεις στενώσεις ή άλλες αποφρακτικές παθήσεις των χοληφόρων που απαιτούν παροχέτευση.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Ο εισαγωγέας ενδοπρόσθεσης χοληφόρων έχει έμμεση θεραπευτική επίδραση, καθώς λειτουργεί για τη διευκόλυνση της επιτυχούς τοποθέτησης της ενδοπρόσθεσης. Ο εισαγωγέας είναι απαραίτητος για την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Εκείνες που αφορούν ειδικά την ERCP.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

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

Επιθεωρήστε οπτικά, προσέχοντας ιδιαίτερα για τυχόν στρεβλώσεις, κάμψεις και θραύσεις. Εάν εντοπίσετε ανωμαλία που δεν θα επέτρεπε τη σωστή κατάσταση λειτουργίας, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ενημερώστε την Cook για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

Δεν είναι απαραίτητη σφιγκτηροτομή για τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος.

Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη για την προώθηση της ενδοπρόσθεσης.

Το χιτώνιο τοποθέτησης δεν προορίζεται για χρήση στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου.

Το τεχνολογικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση.

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

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το τεχνολογικό προϊόν για κανέναν άλλο σκοπό εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται.

Φυλάσσετε το τεχνολογικό προϊόν σε ξηρό χώρο.

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

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

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

Ο οδηγός καθετήρας 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

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο 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

Απεικονίσεις

1. Προεκτείνετε πλήρως με ήπιες κινήσεις όλες τις γλωττίδες.
2. Εφαρμόστε το χιτώνιο τοποθέτησης πάνω στο άκρο της ενδοπρόσθεσης με τις γλωττίδες δωδεκαδάκτυλου.
3. Αφαιρέστε τον ομφαλό από το άκρο του οδηγού καθετήρα, κατόπιν εισαγάγετε τον οδηγό καθετήρα στο κανάλι εργασίας πάνω από προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό.
4. Με τον αναβολέα ανοικτό, προωθήστε έως ότου να υπάρχει επαρκές μήκος του οδηγού καθετήρα πάνω από το εμπόδιο.
5. Εισαγάγετε την ενδοπρόσθεση, με το άκρο για τους πόρους πρώτα, και το χιτώνιο τοποθέτησης πάνω στον οδηγό καθετήρα και τον προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό.
6. Προωθήστε τον καθετήρα ώθησης πάνω από τον συρμάτινο οδηγό και τον οδηγό καθετήρα, για την προώθηση της ενδοπρόσθεσης μέσα στο κανάλι εργασίας. Καθώς η πρόσθια γλωττίδα της ενδοπρόσθεσης εισέρχεται στο κανάλι εργασίας, διατηρείτε το χιτώνιο τοποθέτησης πάνω από την πίσω γλωττίδα, έως ότου η ενδοπρόσθεση να βρεθεί εντελώς μέσα στο κανάλι εργασίας.
7. Καθώς ο καθετήρας ώθησης προωθεί την ενδοπρόσθεση εντελώς μέσα στο κανάλι εργασίας, σύρετε το χιτώνιο τοποθέτησης προς τα πίσω πάνω από τον καθετήρα ώθησης έως ότου να φτάσει στο άκρο του καθετήρα, διατηρώντας το σε απόσταση από το κανάλι εργασίας.
8. Προωθήστε τον καθετήρα ώθησης σε μικρά βήματα έως ότου να βρεθεί η ενδοπρόσθεση στην επιθυμητή θέση.
9. Επιβεβαιώστε την επιθυμητή θέση της ενδοπρόσθεσης ακτινοσκοπικά και ενδοσκοπικά.
   Σημείωση: Εάν το επιθυμείτε, επανατοποθετήστε το ομφαλό στον οδηγό καθετήρα πριν από την έκπλυση με σκιαγραφικό μέσο.
10. Μετά την επιβεβαίωση της θέσης της ενδοπρόσθεσης, αφαιρέστε με ήπιες κινήσεις τον συρμάτινο οδηγό και τον οδηγό καθετήρα από το ενδοσκόπιο, ενώ διατηρείτε την ενδοπρόσθεση στη θέση της με τη βοήθεια του καθετήρα ώθησης.
11. Αφαιρέστε με ήπιες κινήσεις τον καθετήρα ώθησης από το κανάλι εργασίας.
12. 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 GUÍA HUIBREGTSE™

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Estas instrucciones de uso se refieren al catéter guía Huibregtse (HGC-6) introductor.

El catéter guía Huibregtse está disponible en 6 Fr y una longitud de 220 cm. Consta de un catéter guía con una banda marcadora radiopaca.

Características de funcionamiento

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

Catéter guía: El propósito del catéter guía es guiar el stent hasta su ubicación deseada. El catéter guía incorpora lo siguiente:

- Punta atraumática: El extremo del catéter guía está diseñado para ser atraumático para la estructura anatómica.
- Radiopacidad: El material del tubo del catéter guía es radiopaco. El catéter guía también incorpora 1 banda marcadora para aumentar su visibilidad fluoroscópica.
- Tuohy-Borst: El catéter guía contiene un adaptador Tuohy-Borst con una conexión para facilitar el acoplamiento de una jeringa Luer estándar.

Compatibilidad del dispositivo

El catéter guía Huibregtse es compatible con lo siguiente:

- Endoscopio con canal de accesorios ≥ 3,2 mm
- Guía de 0,035 inch
- Vaina introductora (protector de lengüetas)
- Tapón endoscópico/dispositivo para fijación de guías
- Medios de contraste/solución salina
- Jeringa Luer estándar
- Stents biliares de Cook (consulte la ***tabla 1***)

Tabla 1: Stents biliares de Cook compatibles con el catéter guía

Familia de dispositivos	Stents biliares de Cook			
	Cotton-Huibregtse®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Stent biliar de plástico*
	CHBSO	TTSO	CLSO	PBS*
Catéter guía Huibregtse™ (HGC-6)	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr

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

Se utiliza la siguiente convención:

- Fr se refiere al diámetro del stent en tamaño French

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

El catéter guía se desplaza sobre una guía colocada previamente a medida que guía el stent hasta su ubicación prevista. Tiene una banda marcadora radiopaca que mejora la visibilidad fluoroscópica del catéter guía.

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

El introductor de stent biliar tiene un impacto terapéutico indirecto, ya que funciona para facilitar la colocación correcta del stent. El introductor es esencial para la colocación del stent.

CONTRAINDICACIONES

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

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

ADVERTENCIAS

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

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

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

PRECAUCIONES

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

El uso del dispositivo no requiere esfinterotomía.

No aplique demasiada fuerza al hacer avanzar el stent.

La vaina introductora no está indicada para utilizarse en el canal de accesorios del endoscopio.

El dispositivo debe utilizarse empleando guía fluoroscópica.

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

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

Guarde el dispositivo en un lugar seco.

Este dispositivo solamente pueden utilizarlo profesionales sanitarios cualificados.

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

Deben emplearse las técnicas habituales de colocación endoscópica de stents.

El catéter guía 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 cardíacas • 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

Este dispositivo se suministra esterilizado 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

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. Retire el conector del extremo del catéter guía y, a continuación, introduzca el catéter guía en el canal de accesorios sobre una guía colocada previamente.
4. Con el elevador abierto, haga avanzar el dispositivo hasta que haya una parte suficiente del catéter guía por encima de la obstrucción.
5. Introduzca el stent, con el extremo del conducto primero, y la vaina introductora sobre el catéter guía y una guía colocada previamente.
6. Haga avanzar el catéter empujador sobre la guía y el catéter guía para introducir el stent en el canal de accesorios. Cuando la lengüeta delantera del stent entre en el canal de accesorios, mantenga la vaina introductora sobre la lengüeta trasera hasta que el stent se haya introducido por completo en el canal de accesorios.
7. Mientras el catéter empujador hace avanzar el stent y lo introduce por completo en el canal de accesorios, deslice la vaina introductora hacia atrás sobre el catéter empujador hasta que llegue al extremo del catéter, manteniéndolo fuera del canal de accesorios.
8. Haga avanzar poco a poco el catéter empujador hasta que el stent se encuentre en la posición deseada.
9. Utilizando fluoroscopia y endoscopia, confirme que el stent está en la posición deseada. **Nota**: Si lo desea, vuelva a poner el conector en el catéter guía antes de purgar con medios de contraste.
10. Tras confirmar la posición del stent, extraiga con cuidado la guía y el catéter guía del endoscopio mientras mantiene la posición del stent con el catéter empujador.
11. Extraiga con cuidado el catéter empujador del canal de accesorios.
12. 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.

EESTI

JUHTKATEETER HUIBREGTSE™

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

SEADME KIRJELDUS

See kasutusjuhend käsitleb sisestusvahendit Huibregtse juhtkateeter (HGC-6).

Huibregtse juhtkateeter on saadaval suuruses 6 Fr suuruses, pikkusega 220 cm. See koosneb röntgenkontrastse markerribaga juhtkateetrist.

Toimivusnäitajad

Seadme funktsioone ja põhiomadusi kirjeldatakse allpool.

Juhtkateeter – juhtkateetri ülesanne on juhtida stent ettenähtud asukohta. Juhtkateetril on järgmised omadused:

- Atraumaatiline ots – juhtkateetri ots on konstrueeritud nii, et see oleks anatoomia suhtes atraumaatiline.
- Röntgenkontrastsus – juhtkateetri vooliku materjal on röntgenkontrastne. Juhtkateeter sisaldab ka 1 markerriba, et veelgi parandada selle fluoroskoopilist nähtavust.
- Tuohy-Borst – juhtkateeter sisaldab Tuohy-Borsti koos ühendusega, mis hõlbustab standardse Luer-süstla kinnitamist.

Seadme ühilduvus

Juhtkateeter Huibregtse ühildub järgmiste seadmetega:

- ≥ 3,2 mm lisakanaliga endoskoop
- 0,035 tolline (inch) juhtetraat
- paigaldamishülss (keel(t)e kaitse)
- endoskoopiline kork / juhtetraadi lukustusseade
- kontrastaine / füsioloogiline lahus
- standardne Luer-süstal
- Cooki biliaarsed stendid (vt ***tabel 1***)

Tabel 1. Ühilduvad Cooki biliaarsed stendid juhtkateetrile

Seadmeperekond	Cooki biliaarsed stendid			
	Cotton-Huibregtse®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Plastikust biliaarne stent*
	CHBSO	TTSO	CLSO	PBS*
Juhtkateeter Huibregtse™ (HGC-6)	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr

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

Tähistus on järgmine:

- Fr tähistab stendi läbimõõtu prantsuse (French) skaalal

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

Seade puutub kudedega kokku vastavalt kavandatud kasutusele.

Toimivuspõhimõtted

Juhtkateeter liigub üle eelnevalt paigaldatud juhtetraadi, suunates stendi ettenähtud asukohta. Sellel on röntgenkontrastne markerriba, mis parandab juhtkateetri fluoroskoopilist nähtavust.

KAVANDATUD KASUTUS

Antud seadet kasutatakse biliaarse stendi endoskoopiliseks paigutamiseks.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

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

KLIINILINE KASU

Biliaarse stendi sisestusvahendil on kaudne ravitoime, kuna see toimib, hõlbustades biliaarse stendi edukat paigutamist. Sisestusvahend on stendi asetamiseks hädavajalik.

VASTUNÄIDUSTUSED

Need, mis on omased ERCP-le.

Võimetus suunata juhtetraati/juhtkateetrit/stenti läbi ummistunud ala.

HOIATUSED

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

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

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

ETTEVAATUSABINÕUD

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

Sfinkterotoomia ei ole seadme kasutamiseks vajalik.

Ärge kasutage stendi edasiviimiseks üleliigset jõudu.

Paigaldamishülss ei ole ette nähtud kasutamiseks endoskoobi lisakanalis.

Seade tuleb paigaldada fluoroskoopilise järelevalve all.

Täiendavate protseduuride üritamisel on võimalik paigaldatud stendi nihkumine õigest kohast.

Ärge kasutage seadet muuks kui selle kavandatud kasutuseks.

Hoidke seadet kuivas kohas.

Seadet võivad kasutada üksnes väljaõppe saanud tervishoiutöötajad.

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

Stentide endoskoopilise paigutamise puhul tuleks kasutada standardseid tehnikaid.

Juhtkateeter 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 kaksteistsörmiksoole trauma.

TARNEVIIS

See seade tarnitakse lahtitõmmatavas 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

1. Kontrollige ettevaatlikult, et kõik keeled on lõpuni välja sirutatud.
2. Laadige paigaldamishülss stendi kaksteistsörmiksoole poolsele keelega otsale.
3. Eemaldage muhv juhtkateetri otsast ja seejärel sisestage juhtkateeter lisakanalisse üle eelnevalt paigaldatud juhtetraadi.
4. Avatud elevaatoriga viige edasi, kuni piisavalt pikk osa juhtkateetrist on üle takistuse.
5. Sisestage stent juhapoolse otsaga ees ja paigaldamishülss juhtkateetrile ning eelnevalt paigaldatud juhtetraadile.
6. Viige suruvat kateetrit üle juhtetraadi ja juhtkateetri, et viia stenti edasi lisakanalisse. Kui stendi esikeel siseneb lisakanalisse, hoidke paigaldamishülssi tagakeele kohal, kuni stent siseneb üleni lisakanalisse.
7. Kui suruv kateeter viib stendi üleni lisakanalisse, libistage paigaldamishülss tagasi üle suruva kateetri, kuni see jõuab kateetri otsani, hoides seda lisakanalist eemal.
8. Viige suruvat kateetrit vähehaaval edasi, kuni stent on soovitud asendis.
9. Kinnitage fluoroskoopiliselt ja endoskoopiliselt stendi soovitud asetus. **Märkus**. Soovi korral asetage juhtkateetri muhv enne kontrastainega loputamist tagasi.
10. Pärast stendi asetuse kontrollimist eemaldage juhtetraat ja juhtkateeter ettevaatlikult endoskoobist, hoides stenti suruva kateetri abil paigal.
11. Eemaldage suruv kateeter ettevaatlikult lisakanalist.
12. Neid stente saab eemaldada standardsete endoskoopiliste tehnikate abil.

SEADMETE KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

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

PATSIENDI NÕUSTAMISE TEAVE

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

OHUJUHTUMITEST TEATAMINE

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

CATHÉTER GUIDE HUIBREGTSE™

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 traite du cathéter guide d'introduction Huibregtse (HGC-6).

Le cathéter guide Huibregtse est disponible en 6 Fr avec une longueur de 220 cm. Il se compose d'un cathéter guide doté d'un marqueur annulaire radio-opaque.

Caractéristiques de performances

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

Cathéter guide - la fonction du cathéter guide est de guider l'endoprothèse vers son emplacement prévu. Le cathéter guide présente les caractéristiques suivantes :

- Extrémité atraumatique - l'extrémité du cathéter guide est conçue pour être atraumatique pour l'anatomie.
- Radio-opacité - le matériau de la tubulure du cathéter guide est radio-opaque. Le cathéter guide contient également 1 marqueur annulaire pour renforcer sa visibilité radioscopique.
- Tuohy-Borst – Le cathéter guide contient un Tuohy-Borst avec une connexion pour faciliter la fixation d'une seringue Luer standard.

Compatibilité du dispositif

Le cathéter guide Huibregtse est compatible avec les éléments suivants :

- Endoscopes avec canal opérateur ≥ 3,2 mm
- Guide de 0,035 inch
- Gaine de positionnement (protecteur de rabats)
- Adaptateur endoscopique/dispositif de verrouillage du guide
- Produit de contraste/sérum physiologique
- Seringue à raccord Luer standard
- Endoprothèses biliaires Cook (voir le ***Tableau 1***)

Tableau 1 : Endoprothèses biliaires Cook compatibles avec le cathéter guide

Famille de dispositifs	Endoprothèses biliaires Cook			
	Cotton-Huibregtse®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Endoprothèse biliaire en plastique*
	CHBSO	TTSO	CLSO	PBS*
Cathéter guide Huibregtse™ (HGC-6)	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr

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

La convention est la suivante :

- Fr désigne le diamètre de l'endoprothèse en French.

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

Le cathéter guide se déplace sur un guide prépositionné pendant qu'il guide l'endoprothèse jusqu'à son emplacement prévu. Il est doté d'un marqueur annulaire radio-opaque qui améliore la visibilité radioscopique du cathéter guide.

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

L'introducteur d'endoprothèse biliaire a un impact thérapeutique indirect, car il favorise la mise en place réussie de l'endoprothèse. L'introducteur est essentiel pour la mise en place de l'endoprothèse.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications sont celles propres à la CPRE.

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

AVERTISSEMENTS

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

Inspecter visuellement l'intégrité 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.

Il n'est pas nécessaire de pratiquer une sphinctérotomie pour utiliser ce dispositif.

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

La gaine de positionnement n'est pas conçue pour être utilisée dans le canal opérateur de l'endoscope.

Le dispositif doit être utilisé sous contrôle radioscopique.

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

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

Stocker le dispositif dans un endroit sec.

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

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

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

Le cathéter guide 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

Ce dispositif est fourni stérilisé 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

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. Retirer l'embase de l'extrémité du cathéter guide, puis introduire celui-ci dans le canal opérateur sur un guide prépositionné.
4. Le béquillage étant relâché, avancer une longueur suffisante du cathéter guide jusqu'à ce qu'il se trouve au-dessus de l'obstruction.
5. Introduire l'endoprothèse (par son extrémité canalaire) et la gaine de positionnement sur le cathéter guide et le guide prépositionné.
6. Avancer le cathéter pousse-prothèse sur le guide et le cathéter guide pour faire progresser l'endoprothèse dans le canal opérateur. Lorsque le rabat antérieur de l'endoprothèse pénètre dans le canal opérateur, garder la gaine de positionnement sur le rabat postérieur jusqu'à ce que l'endoprothèse soit complètement insérée dans le canal opérateur.
7. Le cathéter pousse-prothèse faisant progresser l'endoprothèse complètement à l'intérieur du canal opérateur, glisser la gaine de positionnement en arrière sur le cathéter pousse-prothèse jusqu'à ce qu'elle atteigne l'extrémité du cathéter, en la maintenant à l'écart du canal opérateur.
8. Avancer le cathéter pousse-prothèse par courtes étapes jusqu'à ce que l'endoprothèse soit à la position voulue.
9. Vérifier par radioscopie et endoscopie que l'endoprothèse se trouve à la position voulue.
   Remarque : Si cela est souhaité, remettre en place l'embase sur le cathéter guide avant de rincer avec du produit de contraste.
10. Après vérification de la position de l'endoprothèse, retirer délicatement le guide et le cathéter guide de l'endoscope, tout en maintenant la position de l'endoprothèse avec le cathéter pousse-prothèse.
11. Retirer délicatement le cathéter pousse-prothèse du canal opérateur.
12. Ces endoprothèses peuvent être retirées en employant des techniques endoscopiques standard.

MISE AU REBUT DES DISPOSITIFS

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

CONSEILS AUX PATIENTS

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

DÉCLARATION D'UN INCIDENT GRAVE

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

HRVATSKI

VODEĆI KATETER HUIBREGTSE™

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 obuhvaćaju vodeće katetere Huibregtse za vuođenje (HGC-6).

Vodeći kateter Huibregtse dostupan je u debljini od 6 Fr duljine 220 cm. Sastoji se od vodećeg katetera s rendgenski vidljivom trakicom markera.

Karakteristike učinkovitosti

U nastavku se opisuju funkcija i ključne značajke proizvoda.

Vodeći kateter – vodeći kateter služi za vođenje stenta do predviđenog mjesta. Vodeći kateter - ima sljedeće značajke:

- Atraumatski vrh – vrh vodećeg katetera oblikovan je tako da bude atraumatski za anatomiju.
- Rendgenska vidljivost – materijal cijevi vodećeg katetera je rendgenski vidljiv. Vodeći kateter također sadrži 1 traku markera kako bi se dodatno poboljšala njegova fluoroskopska vidljivost.
- Tuohy-Borst – vodeći kateter sadrži Tuohy-Borst s priključkom koji olakšava pričvršćivanje standardne Luerove štrcaljke.

Kompatibilnost proizvoda

Vodeći kateter Huibregtse kompatibilan je sa sljedećim:

- endoskop s pomoćnim kanalom od ≥ 3,2 mm
- žica vodilica promjera 0,035 inch
- uvodnica za pozicioniranje (štitnik zaliska)
- endoskopska kapica / naprava za zaključavanje žice vodilice.
- kontrastno sredstvo / fiziološka otopina
- standardna Luerova štrcaljka
- Cook bilijarni stentovi (pogledajte ***Tablicu 1***)

Tablica 1: Kompatiblni bilijarni stentovi Cook za vodeći kateter

Serija uređaja	Bilijarni stentovi Cook			
	Cotton-Huibregtse®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Plastični bilijarni stent*
	CHBSO	TTSO	CLSO	PBS*
Vodeći kateter Huibregtse™ (HGC-6)	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr

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

Oznake imaju sljedeće značenje:

- Fr označava promjer stenta u Frenchima.

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 obučenim i iskusnim u ERCP tehnikama. Treba primjenjivati standardne tehnike za endoskopsko postavljanje stentova.

Dodir s tjelesnim tkivom

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

Principi rada

Vodeći kateter vodi preko prethodno postavljene žice vodilice prilikom navođenja stenta do predviđenog mjesta. Ima rendgenski vidljivu trakicu markera koja poboljšava fluoroskopsku vidljivost vodećeg katetera.

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

Uvodnica bilijarnog stenta ima neizravan terapijski učinak jer funkcionira kako bi olakšala uspješno postavljanje stenta. Uvodnica je ključna za postavljanje stenta.

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije karakteristične za endoskopsku retrogradnu kolangiopankreatografiju (ERCP).

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

UPOZORENJA

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

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

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

MJERE OPREZA

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

Sfinkterotomija nije potrebna za uporabu ovog proizvoda.

Nemojte primjenjivati prekomjernu silu prilikom uvođenja stenta.

Uvodnica za pozicioniranje nije namijenjena za uporabu u pomoćnom kanalu endoskopa.

Ovaj uređaj mora se koristiti uz fluoroskopsko praćenje.

Pomicanje postavljenog stenta moguće je u slučaju izvođenja dodatnih postupaka.

Upotrebljavajte ovaj proizvod isključivo za predviđenu uporabu.

Čuvajte proizvod na suhom mjestu.

Ovaj uređaj smiju upotrebljavati samo obučeni zdravstveni djelatnici.

Proizvod je namijenjen liječnicima obučenim i iskusnim u ERCP tehnikama.

Treba primjenjivati standardne tehnike za endoskopsko postavljanje stentova.

Vodeći kateter kompatibilan je samo s bilijarnim stentovima društva 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

Ovaj proizvod isporučuje se steriliziran etilen-oksidom (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

1. Oprezno potpuno izvucite sve zaliske.
2. Postavite uvodnicu za pozicioniranje na kraj stenta s duodenalnim zaliscima.
3. Skinite čvorište s kraja vodećeg katetera, a zatim umetnite vodeći kateter u pomoćni kanal preko prethodno postavljene žice vodilice.
4. Dok je podizač otvoren, vršite uvođenje dok se dovoljna dužina vodećeg katetera ne bude nalazila iznad opstrukcije.
5. Umetnite stent, s duktalnim krajem naprijed, i uvodnicu za pozicioniranje na vodeći kateter i prethodno postavljenu žicu vodilicu.
6. Uvedite potisni kateter preko žice vodilice i vodećeg katetera radi uvođenja stenta u pomoćni kanal. Dok prednji zalistak stenta ulazi u pomoćni kanal, držite uvodnicu za pozicioniranje preko stražnjeg zaliska dok stent ne uđe u potpunosti u pomoćni kanal.
7. Dok s pomoću potisnog katetera uvodite stent do kraja u pomoćni kanal, vratite uvodnicu za pozicioniranje* preko potisnog katetera dok ne dosegne kraj katetera, držeći je dalje od pomoćnog kanala.
8. Uvodite potisni kateter u malim pomacima dok stent ne bude u željenom položaju.
9. Fluoroskopski i endoskopski potvrdite željeni položaj stenta. **Napomena**: po želji možete zamijeniti čvorište na vodećem kateteru prije ispiranja kontrastnim sredstvom.
10. Nakon što potvrdite položaj stenta lagano uklonite žicu vodilicu i vodeći kateter iz endoskopa dok održavate položaj stenta pomoću potisnog katetera.
11. Lagano izvadite potisni kateter iz pomoćnog kanala.
12. 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

HUIBREGTSE™ VEZETŐKATÉTER

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A jelen használati utasítás a Huibregtse vezetőkatéter-bevezetőeszközre (HGC-6) vonatkozik.

A Huibregtse vezetőkatéter 6 Fr méretben, 220 cm hosszúságban kapható. Egy sugárfogó markersávval ellátott vezetőkatéterből áll.

Teljesítményjellemzők

Az eszköz funkcióját és főbb jellemzőit az alábbiak ismertetik.

Vezetőkatéter – A vezetőkatéter funkciója, hogy a sztentet a kívánt helyre vezesse. A vezetőkatéter az alábbi jellemzőkkel bír:

- Atraumatikus csúcs – A vezetőkatéter végét úgy alakították ki, hogy ne okozzon traumát az adott anatómiai környezetben.
- Radioopacitás – A vezetőkatéter csövének anyaga sugárfogó tulajdonságú. A vezetőkatéterhez 1 markersáv is tartozik, amely tovább javítja a fluoroszkópiás láthatóságot.
- Tuohy–Borst adapter – A vezetőkatéterhez egy Tuohy–Borst adapter tartozik, amely megkönnyíti a szabványos Luer-fecskendő csatlakoztatását.

Az eszköz kompatibilitása

A Huibregtse vezetőkatéter a következőkkel kompatibilis:

- Endoszkópok ≥ 3,2 mm-es munkacsatornával
- 0,035 inch méretű vezetődrót
- Pozicionálóhüvely (rögzítőszárnyvédő)
- Endoszkópos sapka/vezetődrót-rögzítő eszköz
- Kontrasztanyag/sóoldat
- Szabványos Luer-fecskendő
- Cook epeúti sztentek (lásd az ***1. táblázatot***)

1. táblázat: Kompatibilis Cook epeúti sztentek a vezetőkatéterhez

Eszközcsalád	Cook epeúti sztentek			
	Cotton-Huibregtse®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Műanyag epeúti sztent*
	CHBSO	TTSO	CLSO	PBS*
Huibregtse™ vezetőkatéter (HGC-6)	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr

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

A következő konvenció használatos:

- A „Fr" a sztent átmérőjének French méretét adja meg.

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.

Rendeltetésszerű 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

Az eszköz a szövetekkel az eszköz rendeltetésének megfelelően érintkezik.

Működési elvek

A vezetőkatéter az előre elhelyezett vezetődrót mentén halad, és közben a sztentet a kívánt helyre vezeti. Sugárfogó markersávval rendelkezik, amely fokozza a vezetőkatéter fluoroszkópos láthatóságát.

RENDELTETÉS

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, drenázst igénylő, elzáródott epeúttal összefüggő állapotok okozhatnak.

KLINIKAI ELŐNYÖK

Az epeúti sztent bevezetőeszköze közvetett terápiás hatással rendelkezik, mivel a sztent sikeres elhelyezését segíti elő. A bevezetőeszköz alapvető fontosságú a sztent behelyezéséhez.

ELLENJAVALLATOK

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

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

„VIGYÁZAT" SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Ezt az egyszer használatos eszközt nem ismételt felhasználására tervezték. Az újrafeldolgozásra, újrasterilizálásra 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.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

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

Az eszköz használatához nem szükséges sphincterotómia.

A sztent előretolásához ne alkalmazzon túlzottan nagy erőt.

A pozicionálóhüvely nem használható az endoszkóp munkacsatornájában.

A sztentet fluoroszkópos megfigyelés mellett kell alkalmazni.

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

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

Tárolja az eszközt száraz helyen.

Ezt az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.

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

A sztentek endoszkópos behelyezésére szolgáló standard technikákat kell alkalmazni.
A vezetőkatéter 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

Ezt az eszközt etilén-oxiddal (EO) 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 vezetődrót-rögzítő eszközt az endoszkóphoz.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Illusztrációk

1. Óvatosan biztosítsa az összes rögzítőszárny teljes kibontását.
2. Helyezze a pozicionálóhüvelyt a sztent duodenális rögzítőszárnnyal ellátott végére.
3. Távolítsa el a kónuszt a vezetőkatéter végéről, majd vezesse be a vezetőkatétert egy előre elhelyezett vezetődrót mentén a munkacsatornába.
4. Az emelő nyitott helyzetében tolja előre addig, amíg a vezetőkatéternek egy elegendő hosszúságú szakasza az elzáródás fölé nem jutott.
5. Vezesse a sztentet (ductalis végével előre) és a pozicionálóhüvelyt a vezetőkatéterre és az előre elhelyezett vezetődrótra.
6. Tolja előre a tolókatétert a vezetődrót és a vezetőkatéter mentén, hogy a sztent a munkacsatornába kerüljön. Amint a sztent elülső rögzítőszárnya belép a munkacsatornába, a pozicionálóhüvelyt tartsa rajta a hátulsó rögzítőszárnyon mindaddig, amíg a sztent teljesen a munkacsatornába nem kerül.
7. Amint a tolókatéter teljesen betolja a sztentet a munkacsatornába, csúsztassa vissza a pozicionálóhüvelyt a tolókatéter mentén, amíg el nem éri a katéter végét, távoltartva azt a munkacsatornától.
8. Tolja előre a tolókatétert kis lépésközökkel addig, amíg a sztent a kívánt helyzetbe nem kerül.
9. Fluoroszkópiával és endoszkóposan ellenőrizze, hogy a sztent a kívánt helyzetben van-e. **Megjegyzés**: Ha kívánatos, a kontrasztanyag kiöblítése előtt helyezze vissza a kónuszt a vezetőkatéterre.
10. A sztent helyzetének ellenőrzése után óvatosan távolítsa el a vezetődrótot és a vezetőkatétert az endoszkópból úgy, hogy közben a sztent helyzetét a tolókatéter segítségével változatlanul tartja.
11. Óvatosan távolítsa el a tolókatétert a munkacsatornából.
12. 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 GUIDA DI HUIBREGTSE™

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 l’introduttore denominato catetere guida di Huibregtse (HGC-6).

Il catetere guida di Huibregtse è disponibile nella versione da 6 Fr e presenta una lunghezza di 220 cm. È costituito da un catetere guida con un marker radiopaco a banda.

Caratteristiche prestazionali

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

Catetere guida: la funzione del catetere guida è guidare lo stent verso la sede di destinazione.
Il catetere guida è provvisto di:

- Punta atraumatica: l’estremità del catetere guida è progettata in modo tale da non provocare traumi all’anatomia.
- Radiopacità: il materiale del tubo del catetere guida è radiopaco. Il catetere guida è inoltre provvisto di 1 marker a banda che ne migliora ulteriormente la visibilità fluoroscopica.
- Tuohy-Borst: il catetere guida ha un Tuohy-Borst integrato con un elemento di collegamento che agevola l’applicazione di una siringa Luer standard.

Compatibilità del dispositivo

Il catetere guida di Huibregtse è compatibile con:

- endoscopi con canale operativo ≥ 3,2 mm
- guida da 0,035 inch
- sistema di protezione delle alette (protettore alette)
- cappuccio endoscopico/sistema bloccaguida
- mezzo di contrasto/soluzione fisiologica
- siringa Luer standard
- stent biliari Cook (vedere la ***Tabella 1***).

Tabella 1. Stent biliari Cook compatibili con il catetere guida

Famiglia di dispositivi	Stent biliari Cook			
	Cotton-Huibregtse®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Stent biliare in plastica*
	CHBSO	TTSO	CLSO	PBS*
Catetere guida di Huibregtse™ (HGC-6)	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr

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

Viene adottata la convenzione seguente:

- Fr si riferisce al diametro dello stent misurato in French.

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

Principi operativi

Il catetere guida avanza su una guida precedentemente posizionata mentre dirige lo stent nella posizione prevista. È dotato di un marker radiopaco a banda che migliora la visibilità fluoroscopica del catetere guida.

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

L'introduttore per stent biliare ha un impatto terapeutico indiretto, in quanto facilita il corretto posizionamento dello stent. L'introduttore è essenziale per il posizionamento dello stent.

CONTROINDICAZIONI

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

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

AVVERTENZE

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

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

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

PRECAUZIONI

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

Per l'uso del dispositivo non è necessaria la sfinterotomia.

Non applicare forza eccessiva per fare avanzare lo stent.

Il sistema di protezione delle alette non è previsto per l'uso nel canale operativo dell'endoscopio.

Questo dispositivo deve essere posizionato sotto monitoraggio fluoroscopico.

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

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

Conservare in luogo asciutto.

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

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

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

Il catetere guida 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

Il dispositivo viene fornito sterilizzato 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

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. Staccare il connettore dall'estremità del catetere guida, quindi introdurre il catetere guida nel canale operativo su una guida precedentemente posizionata.
4. Con l'elevatore aperto fare avanzare il catetere guida fino a posizionarne un tratto sufficientemente lungo al di sopra dell'ostruzione.
5. Inserire lo stent, a partire dall'estremità duttale, e il sistema di protezione delle alette sul catetere guida e sulla guida precedentemente posizionata.
6. Fare avanzare il catetere spingitore sulla guida e sul catetere guida per fare avanzare lo stent nel canale operativo dell'endoscopio. Mentre l'aletta anteriore dello stent entra nel canale operativo, tenere il sistema di protezione delle alette sull'aletta posteriore fino al completo inserimento dello stent nel canale operativo.
7. Mentre il catetere spingitore fa avanzare lo stent completamente nel canale operativo dell'endoscopio, far scorrere indietro il sistema di protezione delle alette sul catetere spingitore, fino a raggiungere l'estremità del catetere, tenendolo lontano dal canale operativo dell'endoscopio.
8. Fare avanzare il catetere spingitore con piccoli incrementi, fino a portare lo stent nella posizione desiderata.
9. Confermare sotto osservazione fluoroscopica ed endoscopica che lo stent si trovi nella posizione desiderata. **Nota** – Al bisogno, riposizionare il connettore sul catetere guida prima di iniettare il mezzo di contrasto.
10. Dopo avere confermato la posizione dello stent, rimuovere delicatamente la guida e il catetere guida dall'endoscopio mantenendo nel contempo invariata la posizione dello stent con il catetere spingitore.

11. Rimuovere delicatamente il catetere spingitore dal canale operativo dell'endoscopio.
12. Questi stent possono essere rimossi utilizzando tecniche endoscopiche standard.

SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI

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

INFORMAZIONI DA FORNIRE AI PAZIENTI

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

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

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

LIETUVIŲ K.

„HUIBREGTSE™" KREIPIAMASIS KATETERIS

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

PRIEMONĖS APRAŠAS

Šioje naudojimo instrukcijoje aprašytas „Huibregtse" kreipiamasis kateteris (įstūmimo mova) (HGC-6).

„Huibregtse" kreipiamasis kateteris tiekiamas 6 Fr skersmens, 220 cm ilgio. Jį sudaro kreipiamasis kateteris su rentgenokontrastinio žymeklio juostele.

Veiksmingumo charakteristikos

Priemonės funkcijos ir pagrindinės savybės aprašytos toliau.

Kreipiamasis kateteris – šio kateterio funkcija yra nukreipti stentą į numatytą vietą. Kreipiamasis kateteris turi šias savybes:

- Atrauminis galiukas – kreipiamojo kateterio galas suprojektuotas taip, kad nežalotų anatominės struktūros.
- Rentgenokontrastiškumas – kreipiamojo kateterio vamzdelio medžiaga yra rentgenokontrastinė. Kreipiamasis kateteris taip pat turi 1 žymeklio juostelę, kad būtų dar geriau matomas stebint fluoroskopu.
- „Tuohy-Borst" adapteris – kreipiamasis kateteris turi „Tuohy-Borst" adapterį su jungtimi, prie kurios galima prijungti standartinį Luerio švirkštą.

Priemonės suderinamumas

„Huibregtse" kreipiamasis kateteris yra suderinamas su toliau nurodytomis priemonėmis.

- Endoskopai su ≥3,2 mm priedų kanalu
- 0,035 inch vielinis kreipiklis
- Padėties nustatymo mova (atraminio liežuvėlio apsauga)
- Endoskopinis dangtelis / vielinio kreipiklio fiksatorius
- Kontrastinės medžiagos / fiziologinis tirpalas
- Standartinis Luerio švirkštas
- „Cook" tulžies latakų stentai (žr. ***1 lentelę***)

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

Priemonių grupė	„Cook“ tulžies latakų stentai			
	„Cotton-Huibregtse®“	„Soehendra Tannenbaum®“	„Cotton-Leung®“	Plastikinis tulžies latakų stentas*
	CHBSO	TTSO	CLSO	PBS*
„Huibregtse™“ kreipiamasis kateteris (HGC-6)	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr

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

Žymėjimo paaiškinimas:

- Fr nurodo stento skersmens prancūziškąjį dydį

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 latako akmenys, piktybinė tulžies latakų obstrukcija ar gerybinės arba piktybinės striktūros.

Numatytasis naudotojas

Šis gaminys 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

Priemonė liečia audinius naudojant ją pagal numatytąją paskirtį.

Veikimo principai

Kreipiamasis kateteris slenka užmautas ant iš anksto įterpto vielinio kreipiklio ir nukreipia stentą į numatytą vietą. Jis turi rentgenokontrastinio žymeklio juostelę, kuri pagerina kreipiamojo kateterio matomumą stebint fluoroskopu.

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 mova turi netiesioginį terapinį poveikį, nes jos funkcija yra palengvinti sėkmingą stento įstatymą. Įstūmimo mova yra būtina stentui įstatyti.

KONTRAINDIKACIJOS

ERCP procedūroms taikomos kontraindikacijos.

Negalėjimas per obstrukcijos vietą prastumti vielinio kreipiklio, kreipiamojo kateterio 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.

Norint naudoti šią priemonę, sfinkterotomijos atlikti nebūtina.

Stumdami stentą nenaudokite per didelės jėgos.

Padėties nustatymo mova neskirta naudoti endoskopo priedų kanale.

Priemonę reikia naudoti stebint fluoroskopu.

Bandant atlikti papildomas procedūras, įterptas stentas gali būti išjudintas.

Nenaudokite šios priemonės kitais tikslais, išskyrus nurodytą numatytąją paskirtį.

Priemonę laikykite sausoje vietoje.

Šią priemonę gali naudoti tik išmokytas sveikatos priežiūros specialistas.

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

Reikia taikyti standartinius metodus, skirtus stentams įstatyti endoskopiniu būdu.

Kreipiamasis 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 latako obstrukcija • skausmas / diskomfortas • stento pasislinkimas • tulžies latako arba dvylikapirštės žarnos pažeidimas.

KAIP TIEKIAMA

Ši priemonė tiekiama sterilizuota etileno oksidu (EO) ir supakuota į atplėšiamąjį maišelį.

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

Iliustracijos

1. Atsargiai užtikrinkite, kad visi atraminiai liežuvėliai išsiskėstų iki galo.
2. Uždėkite padėties nustatymo movą ant stento galo su dvylikapirštės žarnos atraminiu liežuvėliu.
3. Nuimkite įvorę nuo kreipiamojo kateterio galo, tada užmovę ant iš anksto įterpto vielinio kreipiklio įkiškite kreipiamąjį kateterį į priedų kanalą.
4. Esant atviram keltuvui, stumkite, kol pakankamo ilgio kreipiamojo kateterio dalis bus virš obstrukcijos.
5. Užmaukite stentą, latako galu į priekį, ir padėties nustatymo movą ant kreipiamojo kateterio ir iš anksto įterpto vielinio kreipiklio.
6. Stumkite stumiamąjį kateterį ant vielinio kreipiklio ir kreipiamojo kateterio, kad įstumtumėte stentą į priedų kanalą. Įstumdami stento priekinį atraminį liežuvėlį į priedų kanalą, laikykite padėties nustatymo movą ant užpakalinio liežuvėlio, kol priedų kanale atsidurs visas stentas.
7. Kai stumiamasis kateteris įstumia visą stentą į priedų kanalą, slinkite padėties nustatymo movą atgal ant stumiamojo kateterio, kol ji pasieks kateterio galą, neįkišdami į priedų kanalą.
8. Po truputį stumkite stumiamąjį kateterį, kol stentas atsidurs reikiamoje padėtyje.
9. Fluoroskopu ir endoskopu patikrinkite, ar stentas nustatytas į reikiamą padėtį. **Pastaba**. Jei reikia, uždėkite įvorę atgal ant kreipiamojo kateterio, prieš praplaudami kontrastine medžiaga.

10. Patikrinę stento padėtį, iš endoskopo atsargiai ištraukite pirma vielinį kreipiklį, tada kreipiamąjį kateterį, stumiamuoju kateteriu išlaikydami stento padėtį.
11. Iš priedų kanalo atsargiai ištraukite stumiamąjį kateterį.
12. Šiuos stentus galima pašalinti taikant įprastus endoskopinius metodus.

PRIEMONIŲ ŠALINIMAS

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

PACIENTŲ KONSULTAVIMO INFORMACIJA

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

PRANEŠIMAI APIE RIMTUS INCIDENTUS

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

LATVISKI

HUIBREGTSE™ VADĪTĀJKATETRS

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

IERĪCES APRAKSTS

Šī lietošanas pamācība attiecas uz Huibregtse vadītājkatetru (HGC-6).

Huibregtse vadītājkatetrs ir pieejams 6 Fr izmērā un 220 cm garumā. Tas sastāv no vadītājkatetra ar starojuma necaurlaidīgu marķiera joslu.

Veiktspējas raksturlielumi

Šīs ierīces funkcijas un galvenās iezīmes ir aprakstītas tālāk.

vadītājkatetrs — vadītājkatetra funkcija ir virzīt stentu tā paredzētajā vietā. Vadītājkatetram ir šādas funkcijas:

- atraumatisks gals — vadītājkatetra gals ir veidots tā, lai tas būtu atraumatisks anatomijai
- starojuma necaurlaidība — vadītājkatetra caurulītes materiāls ir starojumu necaurlaidīgs. Vadītājkatetram ir arī 1 marķiera josla, lai vēl vairāk uzlabotu tā fluoroskopisko redzamību.
- Tuohy-Borst adapters — vadītājkatetram ir Tuohy-Borst adapters ar savienojumu, lai atvieglotu standarta luera šļirces pievienošanu.

Ierīces saderība

Huibregtse vadītājkatetrs ir saderīgs ar tālāk norādīto:

- endoskopi ar ≥3,2 mm darba kanālu
- 0,035 inch vadītājstīga
- pozicionēšanas uzmava (atloka aizsargs)
- endoskopiskais vāciņš / vadītājstīgas bloķēšanas ierīce
- kontrastviela / fizioloģiskais šķīdums
- standarta luera šļirce
- Cook žultsvadu stenti (skatiet ***1. tabulu***)

1. tabula. Ar vadītājkatetru saderīgie Cook žultsvadu stenti

Ierīču saime	Cook žultsvadu stenti			
	Cotton-Huibregtse®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Plastmasas žultsvadu stents*
	CHBSO	TTSO	CLSO	PBS*
Huibregtse™ vadītājkatetrs (HGC-6)	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr

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

Simbolu skaidrojums ir šāds:

- Fr attiecas uz stenta diametru franču izmērā

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

Ierīce saskaras ar audiem atbilstoši paredzētajai izmantošanai.

Darbības principi

Vadītājkatetru virza pa iepriekš pozicionētu vadītājstīgu, virzot stentu līdz tā paredzētajai atrašanās vietai. Tam ir starojuma necaurlaidīga marķiera josla, kas uzlabo vadītājkatetra fluoroskopisko redzamību.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Šī ierīce ir paredzēta endoskopiskai žultsvadu stenta ievietošanai.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

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

KLĪNISKIE IEGUVUMI

Žultsvadu stenta ievadītājam ir netieša terapeitiska ietekme, jo tas darbojas, lai atvieglotu veiksmīgu stenta novietošanu. Ievadītājs ir būtisks stenta ievietošanai.

KONTRINDIKĀCIJAS

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

Nespēja izvadīt vadītājstīgu / vadītājkatetru / stentu cauri nosprostojuma 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 sterilais iepakojums ir bojāts vai netīšām atvērts pirms lietošanas.

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

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

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

Ierīces izmantošanai nav nepieciešama sfinkterotomija.

Stenta virzīšanai nelietojiet pārmērīgu spēku.

Pozicionēšanas uzmavu nav paredzēts lietot endoskopa darba kanālā.

Šī ierīce jālieto fluoroskopijas kontrolē.

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

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

Glabājiet ierīci sausā vietā.

Šīs ierīces lietošana atļauta tikai apmācītiem veselības aprūpes speciālistiem.

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

Stentu endoskopiskai ievietošanai jāizmanto standarta tehnikas.

Vadītājkatetrs 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 nosprostojumu • sāpes/diskomfortu • stenta izkustēšanos • kopējā žultsvada vai divpadsmitpirkstu zarnas traumatizāciju.

PIEGĀDES KOMPLEKTĀCIJA

Šī ierīce ir sterilizēta ar etilēnoksīdu (EO) un tiek piegādāta 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

1. Uzmanīgi nodrošiniet, lai visi atloki būtu pilnībā izvērsti.
2. Uzbīdiet pozicionēšanas uzmavu stenta duodenālā atloka galam.
3. Noņemiet galviņu no vadītājkatetra gala, tad pār iepriekš pozicionētu vadītājstīgu ievadiet vadītājkatetru darba kanālā.
4. Turot pacēlāju atvērtu, virziet līdz virs nosprostojuma atrodas pietiekams vadītājkatetra gals.
5. Ar vada galu pa priekšu ievadiet stentu un pozicionēšanas uzmavu, virzot pa vadītājkatetru un iepriekš pozicionēto vadītājstīgu.
6. Lai stentu virzītu darba kanālā, virziet bīdītājkatetru pa vadītājstīgu un vadītājkatetru. Stenta priekšējam atlokam ievirzoties darba kanālā, saglabājiet pozicionēšanas uzmavu tādā stāvoklī, lai tā nosegtu aizmugurējo atloku, līdz stents ir pilnībā ievietots darba kanālā.
7. Kad bīdītājkatetrs stentu pilnībā ievirza darba kanālā, atbīdiet pozicionēšanas uzmavu atpakaļ pa bīdītājkatetru, līdz tā sasniedz katetra galu, nepieļaujot tās saskari ar darba kanālu.
8. Virziet bīdītājkatetru pa nelieliem posmiem, līdz stents atrodas vēlamajā pozīcijā.
9. Pārliecinieties par vēlamo stenta pozīciju fluoroskopiski un endoskopiski. **Piezīme**. Ja vēlams, uzlieciet vadītājkatetra galviņu atpakaļ pirms skalošanas ar kontrastvielu.

10. Pēc stenta pozicijas apstiprināšanas uzmanīgi izņemiet no endoskopa vadītājstīgu un pēc tam izņemiet vadītājkatetru, ar bīdītājkatetra palīdzību saglabājot stenta pozīciju.
11. Uzmanīgi izņemiet bīdītājkatetru no darba kanāla.
12. 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, kontrindikācijām, 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

HUIBREGTSE™ GELEIDEKATHETER

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Deze gebruiksaanwijzing heeft betrekking op de Huibregtse geleidekatheterintroducer (HGC-6).

De Huibregtse geleidekatheter is verkrijgbaar in 6 Fr met een lengte van 220 cm. Het bestaat uit een geleidekatheter met een radiopake markeringsband.

Prestatiekenmerken

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

Geleidekatheter – de functie van de geleidekatheter is de stent naar de juiste plaats te voeren.
De geleidekatheter heeft de volgende kenmerken:

- Atraumatische tip – het uiteinde van de geleidekatheter is ontworpen om geen schade toe te brengen aan de anatomie.
- Radiopaciteit – het slangmateriaal van de geleidekatheter is radiopaak. De geleidekatheter is tevens voorzien van 1 markeringsband om de fluoroscopische zichtbaarheid verder te verbeteren.
- Tuohy-Borst – de geleidekatheter is voorzien van een Tuohy-Borst-adapter met een aansluiting voor de bevestiging van een standaard Luer-spuit.

Compatibiliteit van het hulpmiddel

De Huibregtse geleidekatheter is compatibel met het volgende:

- Endoscopen met een werkkanaal van ≥ 3,2 mm
- Voerdraad van 0,035 inch
- Plaatsingshuls (flapbeschermer)
- Endoscopisch beschermdopje/voerdraadvergrendelinstrument
- Contrastmiddel/fysiologisch zout
- Standaard Luer-spuit
- Biliaire stents van Cook (zie ***tabel 1***)

Tabel 1: Compatibele biliaire stents van Cook voor de geleidekatheter

Hulpmiddelfamilie	Cook biliaire stents			
	Cotton-Huibregtse®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Biliaire stent van kunststof*
	CHBSO	TTSO	CLSO	PBS*
Huibregtse™ geleidekatheter (HGC-6)	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr

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

De volgende conventie wordt gehanteerd:

- Fr staat voor de maat van de stentdiameter in French

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 geleidekatheter volgt een vooraf gepositioneerde voerdraad om de stent naar de beoogde locatie te leiden. Het heeft een radiopake markeringsband die de fluoroscopische zichtbaarheid van de geleidingskatheter verbetert.

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 stentintroducer heeft een indirecte therapeutische impact omdat deze functioneert om de succesvolle plaatsing van de stent te vergemakkelijken. De introducer is essentieel voor stentplaatsing.

CONTRA-INDICATIES

De specifieke contra-indicaties voor ERCP.

Niet in staat om de voerdraad/geleidekatheter/stent door het geblokkeerde gebied te voeren.

WAARSCHUWINGEN

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

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

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

VOORZORGSMAATREGELEN

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

Voor het gebruik van het hulpmiddel is geen sfincterotomie nodig.

Gebruik geen overmatige kracht om de stent op te voeren.

De plaatsingshuls is niet bestemd voor gebruik in het werkkanaal van de endoscoop.

Het hulpmiddel moet onder doorlichting worden gebruikt.

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

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

Bewaar het hulpmiddel op een droge plek.

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

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

Standaardtechnieken voor endoscopische stentplaatsing dienen te worden toegepast.

De geleidekatheter is uitsluitend compatibel met biliaire stents van Cook zoals weergegeven 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 • hemorragie • hypotensie • infectie • leverabces • pancreatitis • perforatie • ademhalingsdepressie of -stilstand • sepsis.

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

WIJZE VAN LEVERING

Dit hulpmiddel wordt gesteriliseerd met ethyleenoxide (EO) in een gemakkelijk open te trekken zak geleverd.

VOORBEREIDING VAN HET HULPMIDDEL

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

GEBRUIKSAANWIJZING

Illustraties

1. Zorg voorzichtig dat alle flappen helemaal uitstaan.
2. Laad de plaatsingshuls op het stentuiteinde met de duodenale flap.
3. Verwijder het aanzetstuk van het uiteinde van de geleidekatheter en breng vervolgens de geleidekatheter over een vooraf gepositioneerde voerdraad in het werkkanaal in.
4. Voer het hulpmiddel met de elevator open op totdat een voldoende lang gedeelte van de geleidekatheter zich boven de obstructie bevindt.

5. Breng de stent (met het ductusuiteinde voorop) en de plaatsingshuls in, over de geleidekatheter en de vooraf gepositioneerde voerdraad.
6. Voer de pushing-katheter over de voerdraad en geleidekatheter op om de stent in het werkkanaal op te voeren. Terwijl de voorste flap van de stent het werkkanaal binnengaat, houdt u de plaatsingshuls over de achterste flap totdat de stent zich helemaal in het werkkanaal bevindt.
7. Terwijl de pushing-katheter de stent volledig in het werkkanaal opvoert, schuift u de plaatsingshuls weer over de pushing-katheter totdat deze aankomt bij het uiteinde van de katheter, waarbij u plaatsingshuls weghoudt uit het werkkanaal.
8. Voer de pushing-katheter in kleine stappen op totdat de stent zich in de gewenste positie bevindt.
9. Bevestig de positie van de stent fluoroscopisch en endoscopisch. **NB**: breng desgewenst het aanzetstuk weer aan op de geleidekatheter voordat u deze doorspoelt met contrastmiddel.
10. Na bevestiging van de stentpositie verwijdert u de voerdraad en de geleidekatheter voorzichtig uit de endoscoop, waarbij u de stent in positie houdt met de pushing-katheter.
11. Verwijder de pushing-katheter voorzichtig uit het werkkanaal.
12. Deze stents kunnen door middel van standaard endoscopische technieken worden verwijderd.

AFVOER VAN HULPMIDDELEN

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

INFORMATIE OVER PATIËNTENBEGELEIDING

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

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

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

NORSK

HUIBREGTSE™ LEDEKATETER

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Denne bruksanvisningen dekker Huibregtse-ledekateterinnføringsenheten (HGC-6).

Huibregtse-ledekateteret er tilgjengelig i 6 Fr med en lengde på 220 cm. Det består av et ledekateter med et radiopakt markørbånd.

Ytelsesegenskaper

Funksjonen og hovedegenskapene til anordningen er beskrevet nedenfor.

Ledekateter – Funksjonen til ledekateteret er å føre stenten til sin tiltenkte plassering. Ledekateteret inneholder følgende egenskaper:

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

Anordningens kompatibilitet

Huibregtse-ledekateteret er kompatibelt med følgende:

- endoskop med ≥ 3,2 mm arbeidskanal
- 0,035 inch ledevaier
- posisjoneringshylse (flikbeskytter)
- endoskopisk hette/låseutstyr på ledevaier
- kontrastmiddel/saltvann
- standard luer-sprøyte
- Cook-gallestenter (se ***tabell 1***)

Tabell 1: Kompatible Cook-gallestenter for ledekateteret

Produktfamilie	Cook gallestenter			
	Cotton-Huibregtse®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Plastgallestent*
	CHBSO	TTSO	CLSO	PBS*
Huibregtse™-ledekateter (HGC-6)	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr

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

Konvensjonen er som følger:

- Fr viser til stentdiameteren i Fr-størrelse

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

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

Bruksprinsipper

Ledekateteret føres over en forhåndsplassert ledevaier mens det fører stenten til det tiltenkte stedet. Det har et radiopakt markørbånd som forbedrer ledekateterets fluoroskopiske synlighet.

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

Gallestentinnføringsenheten har en indirekte terapeutisk effekt siden dens funksjon er å forenkle vellykket plassering av stenten. Innføringsenheten er avgjørende for stentplassering.

KONTRAINDIKASJONER

Slike som gjelder spesielt for ERCP.

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

ADVARSLER

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

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

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

FORHOLDSREGLER

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

Sfinkterotomi er ikke nødvendig for bruk av anordningen.

Ikke bruk makt til å føre stenten frem.

Posisjoneringshylsen er ikke tiltenkt brukt i endoskopets arbeidskanal.

Anordningen må brukes under fluoroskopisk overvåking.

En plassert stent kan løsne når det utføres andre prosedyrer.

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

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.

Ledekateteret 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

Denne anordningen 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

1. Vær forsiktig og sørg for at alle flikene er helt ekspandert.
2. Sett posisjoneringshylsen på stentens duodenal-flikende.
3. Fjern muffen fra enden av ledekateteret, og før deretter ledekateteret inn i arbeidskanalen over en forhåndsplassert ledevaier.
4. Med elevatoren åpen, før frem til en tilstrekkelig lengde av ledekateteret er over obstruksjonen.
5. Før stenten, med ductus-enden først, og posisjoneringshylsen inn på ledekateteret og den forhåndsplasserte ledevaieren.

6. Før skyvekateteret frem over ledevaieren og ledekateteret for å føre stenten inn i arbeidskanalen. Idet den fremre fliken av stenten går inn i arbeidskanalen, skal posisjoneringshylsen holdes over den bakre fliken til stenten er helt inne i arbeidskanalen.
7. Etter hvert som skyvekateteret fører stenten helt inn i arbeidskanalen, skyv posisjoneringshylsen tilbake over skyvekateteret til den når enden av kateteret, mens den holdes klar av arbeidskanalen.
8. Før skyvekateteret inn med små trinn til stenten er på ønsket sted.
9. Bekreft fluoroskopisk og endoskopisk at stenten har ønsket posisjon. **Merknad**: Hvis ønskelig, sett muffen tilbake på ledekateteret før skylling med kontrastmiddelet.
10. Etter at stentens plassering har blitt bekreftet, fjern forsiktig ledevaieren og ledekateteret fra endoskopet mens stentens posisjon opprettholdes med skyvekateteret.
11. Fjern skyvekateteret forsiktig fra arbeidskanalen.
12. 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 rulles 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 PROWADZĄCY HUIBREGTSE™

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

OPIS WYROBU

Niniejsza instrukcja użycia dotyczy introduktora – cewnika prowadzącego Huibregtse (HGC-6).

Cewnik prowadzący Huibregtse jest dostępny w rozmiarze 6 Fr o długości 220 cm. Składa się on z cewnika prowadzącego z paskiem znacznika cieniodajnego.

Charakterystyka działania

Funkcje oraz najważniejsze cechy wyrobu są opisane poniżej.

Cewnik prowadzący – funkcją cewnika prowadzącego jest prowadzenie stentu do jego planowanego położenia. Cewnik prowadzący ma następujące cechy:

- Końcówka atraumatyczna – koniec cewnika prowadzącego został zaprojektowany tak, aby był atraumatyczny dla anatomii.
- Radiocieniowanie – materiał, z którego wykonano dren cewnika prowadzącego jest cieniodajny. Cewnik prowadzący ma również 1 pasmo znacznika, które dodatkowo poprawia jego widoczność w obrazie fluoroskopowym.
- Łącznik Tuohy-Borst – cewnik prowadzący ma łącznik Tuohy-Borst ułatwiający podłączenie standardowej strzykawki z łącznikiem Luer.

Zgodność wyrobu

Cewnik prowadzący Huibregtse jest kompatybilny z następującymi elementami:

- Endoskopy z kanałem roboczym ≥ 3,2 mm
- Prowadnik 0,035 inch

- Rękaw umiejscawiający (ochraniacz wąsów)
- Nasadka endoskopu / urządzenie blokujące prowadnik
- Środek kontrastowy / sól fizjologiczna
- Standardowa strzykawka z łącznikiem Luer
- Stenty do dróg żółciowych Cook (patrz ***Tabela 1***)

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

Rodzina wyrobów	Stenty do dróg żółciowych Cook			
	Cotton-Huibregtse®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Plastikowy stent do dróg żółciowych*
	CHBSO	TTSO	CLSO	PBS*
Cewnik prowadzący Huibregtse™ (HGC-6)	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr

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

Zastosowano następującą konwencję:

- Fr odnosi się do średnicy stentu w rozmiarach French

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 złogami 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

Cewnik prowadzący przesuwa się po wstępnie umieszczonym prowadniku, prowadząc stent do jego planowanego położenia. Cewnik jest wyposażony w pasmo znacznika cieniodajnego, które poprawia widoczność cewnika prowadzącego na obrazie fluoroskopowym.

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 złogami 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

Introduktor stentu do dróg żółciowych ma pośredni wpływ terapeutyczny, ponieważ działa w celu ułatwienia pomyślnego umieszczenia stentu. Introduktor jest niezbędny do umieszczenia stentu.

PRZECIWWSKAZANIA

Właściwe dla ECPW.

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

OSTRZEŻENIA

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

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

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

Sfinkterotomia nie jest wymagana dla użycia tego wyrobu.

Nie używać nadmiernej siły do wprowadzania stentu.

Rękaw umiejscawiający nie jest przeznaczony do stosowania w kanale roboczym endoskopu.

Wyrób musi być zakładany pod kontrolą fluoroskopową.

Podczas prób wykonywania dodatkowych zabiegów możliwe jest przemieszczenie stentu.

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

Wyrób należy przechowywać w suchym miejscu.

Ten wyrób może być stosowany wyłącznie przez wyszkolony personel medyczny.

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

Należy stosować standardowe techniki endoskopowego umieszczania stentów.

Cewnik prowadzący 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

Ten wyrób jest wysterylizowany tlenkiem etylenu (EtO) i dostarczony 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 (wyrobów) należy sprawdzić wzrokowo, czy nie występują nieprawidłowości, które mogą spowodować nieprawidłowe działanie.
5. Zamocować na endoskopie nasadkę endoskopu lub urządzenie blokujące prowadnik.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Ilustracje

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. Zdjąć złączkę z końca cewnika prowadzącego, następnie wprowadzić cewnik prowadzący do kanału roboczego po wcześniej umieszczonym prowadniku.
4. Utrzymując elewator otwarty wprowadzać do czasu, gdy dostateczna długość cewnika prowadzącego znajdzie się nad niedrożnością.
5. Wprowadzić stent, zaczynając od końca prowadzącego, oraz rękaw umiejscawiający na cewnik prowadzący i wcześniej umieszczony prowadnik.
6. Wsunąć cewnik popychający po prowadniku i cewniku prowadzącym w celu wsunięcia stentu do kanału roboczego. Po wprowadzeniu przedniego wąsa stentu do kanału roboczego utrzymać rękaw umiejscawiający nad tylnym wąsem, do momentu całkowitego wprowadzenia stentu do kanału roboczego.
7. Po wsunięciu przez cewnik popychający całego stentu do kanału roboczego, przesunąć rękaw umiejscawiający do tyłu po cewniku popychającym aż do końca cewnika, usuwając go całkowicie z kanału roboczego.
8. Wsuwać cewnik popychający w małych odcinkach, aż do umieszczenia stentu w żądanym położeniu.
9. Żądane położenie stentu potwierdzić fluoroskopowo i endoskopowo. **Uwaga**: W razie potrzeby należy z powrotem założyć złączkę na cewniku prowadzącym przed przepłukaniem środkami kontrastowymi.
10. Po potwierdzeniu położenia stentu delikatnie wyjąć z endoskopu prowadnik i cewnik prowadzący, utrzymując położenie stentu przy użyciu cewnika popychającego.
11. Delikatnie usunąć cewnik popychający z kanału roboczego.
12. Te stenty można usuwać, stosując standardowe techniki endoskopowe.

UTYLIZACJA WYROBÓW

Ten wyrób może być zanieczyszczony potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego i powinien być zwinięty 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 GUIA HUIBREGTSE™

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 o introdutor de cateter guia Huibregtse (HGC-6).

O cateter guia Huibregtse está disponível em 6 Fr com um comprimento de 220 cm. Consiste num cateter guia com uma banda marcadora radiopaca.

Características de desempenho

As funções e principais características deste dispositivo são descritas abaixo.

Cateter guia – A função do cateter guia é direcionar o stent para o local pretendido. O cateter guia contém as seguintes características:

- Ponta atraumática – A extremidade do cateter guia é concebida para ser atraumática para a anatomia.
- Radiopacidade – O material da tubagem do cateter guia é radiopaco. O cateter guia também contém 1 banda de marcação para melhorar ainda mais a sua visibilidade fluoroscópica.
- Tuohy-Borst – O cateter guia contém um adaptador Tuohy-Borst com uma ligação para facilitar a fixação de uma seringa Luer padrão.

Compatibilidade do dispositivo

O cateter-guia Huibregtse é compatível com o seguinte:

- Endoscópios com canal acessório com ≥ 3,2 mm
- Fio guia de 0,035 inch
- Manga de posicionamento (protetor da aba)
- Tampa endoscópica/dispositivo de fixação de fio guia
- Meio de contraste/solução salina
- Seringa Luer padrão
- Stents biliares da Cook (ver ***Tabela 1***)

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

Família de dispositivos	Stents biliares da Cook			
	Cotton-Huibregtse®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Stent biliar plástico*
	CHBSO	TTSO	CLSO	PBS*
Cateter-guia Huibregtse™ (HGC-6)	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr

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

A convenção é a seguinte:

- Fr refere-se ao diâmetro do stent na medida French

População de doentes

Doentes adultos que necessitem da colocação de um stent biliar. A natureza da patologia subjacente é prevalecente 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 para este dispositivo está de acordo com a utilização prevista.

Princípios de funcionamento

O cateter guia passa sobre um fio guia pré-posicionado à medida que guia o stent até à localização pretendida. Tem uma banda marcadora radiopaca que melhora a visibilidade fluoroscópica do cateter guia.

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

O introdutor de stent biliar tem um impacto terapêutico indireto, uma vez que funciona para facilitar a colocação bem-sucedida do stent. O introdutor é essencial para a colocação do stent.

CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações específicas da CPRE.

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

ADVERTÊNCIAS

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

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

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

PRECAUÇÕES

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

Não é necessária esfincterotomia para colocação do dispositivo.

Não exerça demasiada força para fazer avançar o stent.

A manga de posicionamento não se destina a ser utilizada no canal acessório do endoscópio.

O dispositivo tem de ser utilizado sob monitorização fluoroscópica.

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

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

Armazene o dispositivo num local seco.

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

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

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

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

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Os potenciais acontecimentos adversos associados à CPRE: reação alérgica ao meio de contraste ou à medicação • aspiração • arritmia ou paragem cardíaca • colangite • hemorragia • hipotensão • infeção • abcesso 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

O dispositivo é fornecido esterilizado por óxido de etileno (EtO) numa bolsa 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

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. Retire o conector da extremidade do cateter guia e, depois, introduza o cateter guia no canal acessório sobre um fio guia pré-posicionado.
4. Com o elevador aberto, faça avançar o cateter guia até um comprimento suficiente estar acima da obstrução.
5. Introduza o stent, com a ponta cónica em primeiro lugar, e a manga de posicionamento sobre o cateter guia e o fio guia pré-posicionado.
6. Faça avançar o cateter posicionador sobre o fio guia e o cateter guia para fazer avançar o stent para dentro do canal acessório. À medida que a aba frontal do stent entra no canal acessório, mantenha a manga de posicionamento sobre a aba posterior até o stent estar totalmente dentro do canal acessório.
7. À medida que o cateter posicionador faz avançar o stent totalmente para dentro do canal acessório, faça deslizar a manga de posicionamento* para trás sobre o cateter posicionador até chegar à extremidade do cateter, mantendo o canal acessório desimpedido.
8. Faça avançar o cateter posicionador pouco a pouco até o stent estar na posição pretendida.
9. Confirme, por fluoroscopia e endoscopia, se o stent está na posição desejada. **Nota**: antes de irrigar com meio de contraste, volte a colocar o conector do cateter guia, se desejar.
10. Depois de confirmar a posição do stent, retire, com cuidado, o fio guia e o cateter guia do endoscópio, mantendo a posição do stent com o cateter posicionador.
11. Retire, com cuidado, o cateter posicionador do canal acessório.
12. Estes stents podem ser removidos utilizando técnicas endoscópicas padrão.

ELIMINAÇÃO DOS DISPOSITIVOS

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

INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO AOS DOENTES

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

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

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

ROMÂNĂ

CATETER DE GHIDAJ HUIBREGTSE™

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 dispozitivul de introducere a cateterului de ghidaj Huibregtse (HGC-6).

Cateterul de ghidaj Huibregtse este disponibil cu un diametru de 6 Fr, cu o lungime de 220 cm. Acesta constă dintr-un cateter de ghidaj cu o bandă marker radioopacă.

Caracteristici de performanță

Funcția și caracteristicile cheie ale dispozitivului sunt descrise mai jos.

Cateter de ghidaj – funcția cateterului de ghidaj este de a ghida stentul către locația vizată. Cateterul de ghidaj conține următoarele caracteristici:

- Vârf atraumatic – capătul cateterului de ghidaj este proiectat pentru a fi atraumatic pentru anatomie.
- Radioopacitate – materialul tubului cateterului de ghidaj este radioopac. Cateterul de ghidaj conține și 1 bandă marker pentru a îmbunătăți și mai mult vizibilitatea fluoroscopică.
- Tuohy-Borst – cateterul de ghidaj conține un adaptor Tuohy-Borst cu o conexiune pentru a facilita atașarea unei seringi Luer standard.

Compatibilitatea dispozitivului

Cateterul de ghidaj Huibregtse este compatibil cu următoarele:

- Endoscoape cu canal pentru accesorii ≥ 3,2 mm
- Fir de ghidaj de 0,035 inch
- Manșon de poziționare (protecția aripioarei)
- Capac endoscopic/dispozitiv de blocare a firului de ghidaj
- Substanță de contrast/soluție salină
- Seringă Luer standard
- Stenturi biliare Cook (consultați ***Tabelul 1***)

Tabelul 1: Stenturi biliare Cook compatibile pentru cateter de ghidaj

Familie de dispozitive	Stenturi biliare Cook			
	Cotton-Huibregtse®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Stent biliar din plastic*
	CHBSO	TTSO	CLSO	PBS*
Cateter de ghidaj Huibregtse™ (HGC-6)	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr

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

Convenția este după cum urmează:

- Fr se referă la diametrul stentului în dimensiune French

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

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

Principiile de operare

Cateterul de ghidaj este trecut peste un fir de ghidaj poziționat în prealabil pe măsură ce ghidează stentul către locația vizată. Acesta are o bandă marker radioopacă care îmbunătățește vizibilitatea fluoroscopică a cateterului de ghidaj.

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

Dispozitivul de introducere a stentului biliar are un impact terapeutic indirect, deoarece are funcția de a facilita amplasarea cu succes a stentului. Dispozitivul de introducere este esențial pentru amplasarea stentului.

CONTRAINDICAȚII

Cele specifice pentru ERCP.

Imposibilitatea de a trece firul de ghidaj/cateterul 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.

Pentru utilizarea dispozitivului nu este necesară sfincterectomia.

Nu utilizați forță excesivă la avansarea stentului.

Manșonul de poziționare nu este destinat utilizării în canalul pentru accesorii al endoscopului.

Dispozitivul trebuie utilizat sub monitorizare fluoroscopică.

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

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

Depozitați dispozitivul într-un loc uscat.

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

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

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

Cateterul de ghidaj 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

Acest dispozitiv este furnizat sterilizat 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, asiguraţi-vă că endoscopul are o dimensiune a canalului mai mare sau egală cu dimensiunea minimă a canalului necesară pentru funcţionarea dispozitivului.
3. Inspectaţi vizual ambalajul înaintea utilizării, asigurându-vă că nu este deschis şi nu este deteriorat.
4. Înainte de a utiliza dispozitivul(dispozitivele), inspectaţi-l(inspectaţi-le) vizual pentru a detecta anomalii care ar putea avea ca rezultat o funcţionare necorespunzătoare.
5. Ataşaţi capacul endoscopic sau dispozitivul de blocare a firului de ghidaj la endoscop.

INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

Ilustraţii

1. Asiguraţi cu atenţie extensia completă a tuturor aripioarelor.
2. Încărcaţi manşonul de poziţionare pe terminaţia aripioarei duodenale a stentului.
3. Scoateţi amboul de pe capătul cateterului de ghidaj, după care introduceţi cateterul de ghidaj în canalul pentru accesorii, peste un fir de ghidaj poziţionat în prealabil.
4. Cu elevatorul deschis, avansaţi până când o lungime suficientă a cateterului de ghidaj se află deasupra obstrucţiei.
5. Introduceţi stentul, cu capătul ductal înainte, şi manşonul de poziţionare peste cateterul de ghidaj şi firul de ghidaj poziţionat în prealabil.
6. Avansaţi cateterul de împingere peste firul de ghidaj şi cateterul de ghidaj, pentru a împinge stentul în canalul pentru accesorii. Pe măsură ce aripioara anterioară a stentului pătrunde în canalul pentru accesorii, menţineţi manşonul de poziţionare pe aripioara posterioară până când stentul pătrunde complet în canalul pentru accesorii.
7. Pe măsură ce cateterul de împingere avansează complet stentul în canalul pentru accesorii, glisaţi manşonul de poziţionare înapoi deasupra cateterului de împingere până când acesta atinge capătul cateterului, ţinându-l la distanţă de canalul pentru accesorii.
8. Avansaţi cateterul de împingere în trepte mici, până când stentul ajunge în poziţia dorită.
9. Confirmaţi fluoroscopic şi endoscopic poziţia dorită a stentului. **Notă**: Dacă se doreşte, înlocuiţi amboul de la nivelul cateterului de ghidaj, înainte de a spăla cu substanţa de contrast.
10. După confirmarea poziţiei stentului, scoateţi cu atenţie firul de ghidaj, apoi cateterul de ghidaj din endoscop, menţinând simultan poziţia stentului cu ajutorul cateterului de împingere.
11. Scoateţi cu atenţie cateterul de împingere din canalul pentru accesorii.
12. Aceste stenturi pot fi îndepărtate folosind tehnicile endoscopice standard.

ELIMINAREA DISPOZITIVELOR

Acest dispozitiv poate fi contaminat cu substanţe potenţial infecţioase de origine umană şi trebuie înfăşurat pentru eliminare în conformitate cu liniile directoare ale instituţiei.

INFORMAŢII PRIVIND CONSILIEREA PACIENTULUI

Informaţi pacientul, dacă este cazul, în legătură cu avertismentele, precauţiile, contraindicaţiile, măsurile relevante ce trebuie luate şi limitările privind utilizarea, care trebuie cunoscute de către pacient.

RAPORTAREA INCIDENTELOR GRAVE

În cazul apariţiei oricărui incident grav în legătură cu dispozitivul, acesta trebuie raportat către Cook Medical şi către autoritatea competentă a ţării în care a fost utilizat dispozitivul.

SLOVENČINA

VODIACI KATÉTER HUIBREGTSE™

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

OPIS POMÔCKY

Tento návod na použitie sa vzťahuje na zavádzací vodiaci katéter Huibregtse (HGC-6).

Vodiaci katéter Huibregtse je k dispozícii vo veľkosti 6 Fr s dĺžkou 220 cm. Pozostáva z vodiaceho katétra s rádioopakným značkovacím krúžkom.

Výkonnostné charakteristiky

Funkcia a kľúčové vlastnosti pomôcky sú opísané nižšie.

Vodiaci katéter – úlohou vodiaceho katétra je viesť stent na určené miesto. Vodiaci katéter má tieto vlastnosti:

- Atraumatický hrot – koniec vodiaceho katétra je navrhnutý tak, aby bol atraumatický voči anatomickej štruktúre.
- Rádioopacita – materiál hadičky vodiaceho katétra je rádioopakný. Vodiaci katéter obsahuje aj 1 značkovací krúžok na ďalšie zlepšenie viditeľnosti pri skiaskopii.
- Tuohy-Borst – vodiaci katéter obsahuje zavádzač Tuohy-Borst s prípojkou na uľahčenie pripojenia štandardnej injekčnej striekačky s konektorom Luer.

Kompatibilita pomôcky

Vodiaci katéter Huibregtse je kompatibilný s nasledujúcimi:

- Endoskop s ≥ 3,2 mm prístupovým kanálom
- 0,035 inch vodiaci drôt,
- Polohovacia manžeta (ochrana výbežku)
- Endoskopický uzáver/zámok vodiaceho drôtu
- Kontrastná látka/fyziologický roztok
- Štandardná injekčná striekačka s konektorom Luer
- Biliárne stenty Cook (pozri ***tabuľku č. 1***)

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

Skupina pomôcok	Biliárne stenty Cook			
	Cotton-Huibregtse®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Plastový biliárny stent*
	CHBSO	TTSO	CLSO	PBS*
Vodiaci katéter Huibregtse™ (HGC-6)	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr

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

Platí táto konvencia:

- Fr označuje priemer stentu vo veľkostiach French

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 žlčových ciest spôsobenou kameňmi v spoločných žlčových 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

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

Princípy prevádzky

Vodiaci katéter sa pohybuje po vopred založenom vodiacom drôte, čím navádza stent na určené miesto. Má rádioopakný značkovací krúžok, ktorý zvyšujú viditeľnosť vodiaceho katétra pri skiaskopii.

URČENÉ POUŽITIE

Táto pomôcka slúži na endoskopické zavedenie biliárneho stentu.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

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

KLINICKÉ PRÍNOSY

Zavádzač biliárneho stentu má nepriamy liečebný vplyv, pretože jeho úlohou je uľahčiť úspešné zavedenie stentu. Zavádzač je nevyhnutný na umiestnenie stentu.

KONTRAINDIKÁCIE

Špecifické kontraindikácie pre endoskopickú retrográdnu cholangiopankreatikografiu.

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

VAROVANIA

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

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

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

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

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

Sfinkterotómia nie je pri použití pomôcky nevyhnutná.

Na zavádzanie stentu nepoužívajte nadmernú silu.

Polohovacia manžeta nie je určená na použitie v prístupovom kanále endoskopu.

Pomôcka sa musí zaviesť pod fluoroskopickým pozorovaním.

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

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

Pomôcku skladujte na suchom mieste.

Použitie tejto pomôcky je vyhradené pre vyškoleného zdravotníckeho pracovníka.

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

Musia sa dodržať štandardné techniky endoskopického zavádzania stentov.

Vodiaci katéter je kompatibilný len s biliárnymi stentmi Cook, ako je uvedené v **tabuľke 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/nepríjemný pocit • posun stentu • poranenie žlčovodu alebo dvanástnika.

SPÔSOB DODANIA

Táto pomôcka sa dodáva sterilizovaná 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

1. Jemne zabezpečte plné rozvinutie všetkých výbežkov.
2. Polohovaciu manžetu založte na koniec stentu s dvanástnikovým výbežkom.
3. Z konca vodiaceho katétra vyberte hrdlo, potom zaveďte vodiaci katéter do prístupového kanála ponad vopred založený vodiaci drôt.
4. S otvoreným zdvihákom ho zasúvajte, až kým nad obštrukciou nie je vodiaci katéter dostatočnej dĺžky.
5. Na vodiaci katéter a vopred založený vodiaci drôt zaveďte stent – duktálnym koncom dopredu – a polohovaciu manžetu.
6. Posúvajte zatláčací katéter po vodiacom drôte a vodiacom katétre, aby sa stent zasunul do prístupového kanála. Keď predný výbežok stentu vnikne do prístupového kanálu, polohovaciu manžetu udržiavajte nad zadným výbežkom dovtedy, kým sa stent úplne nenachádza v prístupovom kanáli.
7. Keď zatláčací katéter zasunie celý stent do prístupového kanála, nasuňte polohovaciu manžetu naspäť na zatláčací katéter, kým nedosiahne koniec katétra, pričom ju držte mimo prístupového kanála.
8. Posúvajte zatláčací katéter v malých krokoch, až kým sa stent nedostane do požadovanej polohy.
9. Požadovanú polohu stentu potvrďte fluoroskopicky a endoskopicky. **Poznámka**: ak je to potrebné, pred naplnením kontrastnej látky vráťte hrdlo na vodiaci katéter.
10. Po overení polohy stentu jemne z endoskopu vytiahnite vodiaci drôt a potom vodiaci katéter, pričom zatláčacím katétrom udržiavajte polohu stentu.
11. Zatláčací katéter jemne vytiahnite z prístupového kanála.
12. Tieto stenty možno odstraňovať pomocou štandardných endoskopických techník.

LIKVIDÁCIA POMÔCOK

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

VODILNI KATETER HUIBREGTSE™

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 uvajalo vodilnega katetra Huibregtse (HGC-6).

Vodilni kateter Huibregtse je na voljo v velikosti 6 Fr pri dolžini 220 cm. Sestavljen je iz vodilnega katetra z radionepropustnim označevalnim obročkom.

Značilnosti učinkovitosti

Delovanje in ključne funkcije pripomočka so opisani spodaj.

Vodilni kateter – funkcija vodilnega katetra je uvesti stent na njegovo predvideno lokacijo. Vodilni kateter ima naslednje značilnosti:

- atravmatska konica – konec vodilnega katetra je zasnovan tako, da je atravmatski glede na anatomijo;
- radionepropustnost – material cevke vodilnega katetra je radionepropusten. Vodilni kateter vsebuje tudi 1 označevalni obroček za dodatno izboljšanje fluoroskopske vidljivosti.
- Tuohy-Borst – vodilni kateter vsebuje adapter Tuohy-Borst s povezavo za lažjo namestitev standardne brizge Luer.

Združljivost pripomočka

Vodilni kateter Huibregtse je združljiv z naslednjim:

- endoskopi s kanalom za dodatke velikosti ≥ 3,2 mm;
- žičnato vodilo velikosti 0,035 inch;
- pozicijski rokav (zaščita zavihkov);
- endoskopska kapica/pripomoček za zaklep žičnatega vodila;
- kontrastno sredstvo/fiziološka raztopina;
- standardna brizga Luer;
- stenti za žolčevod Cook (glejte ***preglednico 1***).

Preglednica 1: Združljivi stenti za žolčevod Cook za vodilni kateter

Družina pripomočkov	Stenti za žolčevod Cook			
	Cotton-Huibregtse®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Plastični stent za žolčevod*
	CHBSO	TTSO	CLSO	PBS*
Vodilni kateter Huibregtse™ (HGC-6)	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr

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

Praviloma velja naslednje:

- Fr se nanaša na premer stenta v velikosti French.

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

Pripomoček je v stiku s tkivom v skladu z namenom uporabe.

Principi delovanja

Vodilni kateter sledi vnaprej nameščenemu žičnatemu vodilu, medtem ko vodi stent do predvidenega mesta. Ima radionepropusten označevalni obroček, ki izboljša fluoroskopsko vidljivost vodilnega katetra.

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

Uvajalo za stente za žolčevod ima posredni terapevtski učinek, saj olajša uspešno namestitev stenta. Uvajalo je ključno za namestitev stentov.

KONTRAINDIKACIJE

Značilne za ERCP.

Nesposobnost prehoda skozi žičnato vodilo/vodilni kateter/stent zaradi zapore.

OPOZORILA

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

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

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

PREVIDNOSTNI UKREPI

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

Za uporabo pripomočka sfinkterotomija ni potrebna.

Za potiskanje stenta ne uporabite čezmerne sile.

Pozicijski rokav ni predviden za uporabo v endoskopskem kanalu za dodatke.

Pripomoček je treba uporabljati pod fluoroskopskim nadzorom.

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

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

Pripomoček shranjujte na suhem mestu.

Ta pripomoček sme uporabljati samo usposobljen zdravstveni delavec.

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

Uporabiti je treba standardne tehnike za endoskopsko namestitev stentov.

Vodilni 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

Ta pripomoček je dobavljen steriliziran z etilenoksidom (EO) v odlupljivi vrečki.

PRIPRAVA PRIPOMOČKA

1. Pred uvajanjem katerihkoli 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

1. Nežno zagotovite popolno razpiranje vseh zavihkov.
2. Pozicijski rokav namestite na konec stenta z zavihkom za dvanajstnik.
3. Odstranite pesto s konca vodilnega katetra, nato uvedite vodilni kateter v kanal za dodatke prek predhodno nameščenega žičnatega vodila.
4. Ko je elevator odprt, potiskajte, dokler ni zadosten del vodilnega katetra nad zaporo.
5. Uvedite stent, najprej konec za duktus, in pozicijski rokav na vodilni kateter in predhodno nameščeno žičnato vodilo.
6. Vpeljite potisni kateter prek žičnatega vodila in vodilnega katetra, da uvedete stent v kanal za dodatke. Ko sprednji zavihek stenta vstopi v kanal za dodatke, ohranite pozicijski rokav prek zadnjega zavihka, dokler ni stent popolnoma v kanalu za dodatke.
7. Ko potisni kateter popolnoma vpelje stent v kanal za dodatke, potiskajte pozicijski rokav nazaj prek potisnega katetra, dokler ne doseže konca katetra, tako da je proč od kanala za dodatke.
8. Potisni kateter uvajajte v majhnih korakih, dokler ni stent v želenem položaju.
9. Fluoroskopsko in endoskopsko potrdite, da je stent v želenem položaju. **Opomba**: Po potrebi ponovno namestite pesto na vodilni kateter pred izpiranjem s kontrastnim sredstvom.
10. Ko potrdite položaj stenta, nežno odstranite žičnato vodilo in vodilni kateter od endoskopa, pri tem pa ohranjajte položaj stenta s potisnim katetrom.
11. Nežno odstranite potisni kateter od kanala za dodatke.
12. 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 seznanite 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

VODEĆI KATETER HUIBREGTSE™

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

OPIS MEDICINSKOG SREDSTVA

Ovo Uputstvo za upotrebu odnosi ne na uvodnik – vodeći kateter Huibregtse (HGC-6).

Vodeći kateter Huibregtse dostupan je u veličini od 6 Fr, u dužini od 220 cm. Sastoji se od vodećeg katetera sa rendgenski vidljivom marker-trakom.

Tehničke karakteristike

Funkcije i ključne karakteristike ovog sredstva su opisane u nastavku.

Vodeći kateter - funkcija vodećeg katetera je da vodi stent do predviđene lokacije. Vodeći kateter ima sledeće karakteristike:

- Atraumatski vrh - kraj vodećeg katetera je dizajniran da bude atraumatičan za anatomiju.
- Radionepropusnost - materijal cevi vodećeg katetera je rendgenski vidljiv. Vodeći kateter takođe sadrži jednu marker-traku koja dodatno poboljšava njegovu fluoroskopsku vidljivost.
- Tuohy-Borst – vodeći kateter sadrži Tuohy-Borst sa priključkom koji olakšava pričvršćivanje standardnog Luer šprica.

Kompatibilnost sredstva

Vodeći kateter Huibregtse kompatibilan je sa sledećim komponentama:

- Endoskopi sa kanalom za dodatnu opremu ≥ 3,2 mm
- Žica vodič od 0,035 inch
- Navlaka za pozicioniranje (zaštita preklopa)
- Endoskopska kapica/uređaj za zaključavanje žice vodiča
- Kontrastno sredstvo/fiziološki rastvor
- Standardni Luer špric
- Bilijarni stentovi kompanije Cook (videti ***Tabelu 1***)

Tabela 1: Kompatibilni bilijarni stentovi kompanije Cook za vodeći kateter

Grupa sredstva	Bilijarni stentovi kompanije Cook			
	Cotton-Huibregtse®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Plastični bilijarni stent*
	CHBSO	TTSO	CLSO	PBS*
Vodeći kateter Huibregtse™ (HGC-6)	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr

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

Konvencije su sledeće:

- Fr se odnosi na prečnik stenta u veličini „French"

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

Sredstvo dolazi u kontakt sa tkivom u skladu sa predviđenom upotrebom.

Principi rada

Vodeći kateter se uvodi preko unapred postavljene žice vodiča dok vodi stent do željene lokacije. Ima rendgenski vidljivu marker-traku koja poboljšava fluoroskopsku vidljivost vodećeg katetera.

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

Uvodnik bilijarnog stenta ima posredan terapijski uticaj jer mu je uloga da omogući uspešno postavljanje stenta. Uvodnik je neophodan za postavljanje stenta.

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije koje se odnose na ERCP.

Nemogućnost prolaska žice vodiča/vodećeg katetera/stenta kroz opstruisanu oblast.

UPOZORENJA

Ovo sredstvo za jednokratnu upotrebu nije predviđeno za ponovnu upotrebu. Pokušaji ponovne obrade, ponovne sterilizacije i/ili ponovne upotrebe mogu dovesti do kontaminacije bioloških 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.

Sfinkterotomija nije neophodna za upotrebu sredstva.

Nemojte da koristite preteranu silu da biste pomerili stent.

Navlaka za pozicioniranje nije namenjena za upotrebu u kanalu za dodatnu opremu endoskopa.

Sredstvo se mora koristiti pod fluoroskopskim nadzorom.

Pomeranje postavljenog stenta moguće je prilikom pokušaja dodatnih postupaka.

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

Čuvajte sredstvo na suvom mestu.

Upotreba ovog sredstva je ograničena na obučenog zdravstvenog radnika.

Proizvod je namenjen za upotrebu od strane 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.

Vodeći 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

Ovo sredstvo se isporučuje sterilisano 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

1. Pažljivo i u potpunosti raširite sve preklope.
2. Stavite navlaku za pozicioniranje na kraj stenta sa duodenalnim preklopom.
3. Uklonite čvorište sa kraja vodećeg katetera, a zatim uvedite vodeći kateter u kanal za dodatnu opremu preko unapred postavljene žice vodiča.
4. Sa otvorenim elevatorom, uvodite sredstvo sve dok dovoljna dužina vodećeg katetera ne bude iznad opstrukcije.
5. Uvedite prvo stent, duktusni kraj i navlaku za pozicioniranje na vodeći kateter i unapred postavljenu žicu vodič.
6. Pomerite potisni kateter preko žice vodiča i vodećeg katetera da biste pomerili stent u kanal za dodatnu opremu. Kako prednji preklop stenta ulazi u kanal za dodatnu opremu, držite navlaku za pozicioniranje preko zadnjeg preklopa dok stent potpuno ne uđe u kanal za dodatnu opremu.
7. Kako potisni kateter pomera stent u kanal za dodatnu opremu tako da stent u celosti uđe u njega, gurajte navlaku za pozicioniranje nazad preko potisnog katetera sve dok ne dođe do kraja katetera, držeći je dalje od kanala za dodatnu opremu.
8. Pomerajte potisni kateter u malim koracima dok stent ne bude u željenom položaju.
9. Fluoroskopski i endoskopski potvrdite željeni položaj stenta. **Napomena**: Ako želite, zamenite čvorište na vodećem kateteru pre ispiranja kontrastnim sredstvom.
10. Nakon potvrđivanja položaja stenta, pažljivo uklonite žicu vodič i vodeći kateter iz endoskopa dok držite stent na mestu potisnim kateterom.
11. Nežno uklonite potisni kateter iz kanala za dodatnu opremu.
12. 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 upotrebljeno.

SVENSKA

HUIBREGTSE™ GUIDINGKATETER

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

PRODUKTBESKRIVNING

Denna bruksanvisning omfattar inte Huibregtse guidingkateterinförare (HGC-6).

Huibregtse guidingkateter finns tillgänglig i 6 Fr i en längd på 220 cm. Den består av en guidingkateter med ett röntgentätt markeringsband.

Prestandaegenskaper

Funktionen och huvudegenskaperna för produkten beskrivs nedan.

Guidingkateter – guidingkateterns funktion är att guida stenten till dess avsedda plats.
Guidingkatetern har följande funktioner:

- Atraumatisk spets – guidingkateterns ände är designad för att vara atraumatisk för anatomin.
- Röntgentäthet – guidingkateterns slangmaterial är röntgentätt. Guidingkatetern har även 1 markeringsband för att ytterligare förbättra dess fluoroskopiska synlighet.

- Tuohy-Borst – guidingkatetern innehåller en Tuohy-Borst med en anslutning för att underlätta fastsättningen av en standard Luer-spruta.

Produktens kompatibilitet

Huibregtse guidingkateter är kompatibel med följande:

- Endoskop med arbetskanal på ≥ 3,2 mm
- 0,035 inch ledare
- Positioneringshylsa (flikskydd)
- Endoskopskydd/ledarens låsanordning
- Kontrastmedel/koksaltlösning
- Standard Luer spruta
- Cook biliära stentar (se ***tabell 1***)

Tabell 1: Kompatibla Cook biliära stentar till guidingkatetern

Produktgrupp	Cook biliära stentar			
	Cotton-Huibregtse®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Biliär stent i plast*
	CHBSO	TTSO	CLSO	PBS*
Huibregtse™ guidingkateter (HGC-6)	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr

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

Konventionen är som följer:

- Fr avser stentdiametern i French-storlek

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

Att produkten kommer i kontakt med vävnad överensstämmer med dess avsedda användning.

Driftsprincip

Guidingkatetern dras över en förplacerad ledare när den styr stenten till dess avsedda plats. Den har ett röntgentätt markeringsband som förbättrar guidingkateterns fluoroskopiska synlighet.

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 dränage.

KLINISK NYTTA

Införaren till biliär stent har en indirekt behandlande inverkan eftersom den fungerar för att underlätta framgångsrik placering av stenten. Införaren är av största vikt vid stentplacering.

KONTRAINDIKATIONER

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

Oförmåga att föra ledare/guidingkateter/stent genom blockerat område.

VARNINGAR

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

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

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

Sfinkterotomi är inte nödvändigt för användning av produkt.

Försök inte att föra in stenten med överdriven kraft.

Positioneringshylsan är inte avsedd att användas i endoskopets arbetskanal.

Fluoroskopisk övervakning måste tillämpas vid användning av produkten.

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.

Guidingkatetern 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 • tilltäppning av pankreasgången • smärta/obehag • stentmigration • trauma i gallgången eller duodenum.

LEVERANSSÄTT

Denna produkt levereras steriliserad med etylenoxid (EO) i en engångspåse.

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 oöppnad 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

1. Kontrollera försiktigt att alla flikar är helt utsträckta.
2. Installera positioneringshylsan på stentens ände med duodenala flikar.
3. Avlägsna fattningen från guidingkateterns ände och för sedan in guidingkatetern i arbetskanalen över en förplacerad ledare.
4. När bryggan är öppen ska du föra in stenten tills en tillräcklig längd av guidingkatetern är ovanför tilltäppningen.

5. För in stenten med gångänden först samt positioneringshylsan på guidingkatetern och den förplacerade ledaren.
6. För fram påförarkatetern över ledaren och guidingkatetern för att föra fram stenten in i arbetskanalen. När den främre fliken på stenten går in i arbetskanalen håller du positioneringshylsan över bakre fliken tills stenten är helt inne i arbetskanalen.
7. När påförarkatetern för fram stenten helt och hållet i arbetskanalen ska du skjuta tillbaka positioneringshylsan över påförarkatetern tills den når kateterns ände, så att arbetskanalen hålls fri.
8. För fram påförarkatetern i små steg i taget tills stenten är i önskat läge.
9. Bekräfta att stenten nått önskat läge med fluoroskopi och endoskopi. **Obs**! Om så önskas kan du sätta tillbaka fattningen på guidingkatetern innan du spolar med kontrastmedel.
10. Bekräfta stentens placering och avlägsna sedan försiktigt ledaren och guidingkateter från endoskopet medan stentens placering bibehålls med påförarkatetern.
11. Avlägsna försiktigt påförarkatetern från arbetskanalen.
12. 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

HUIBREGTSE™ KILAVUZ 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, Huibregtse Kılavuz Kateter introdüseri (HGC-6) kapsar.

220 cm uzunluğundaki Huibregtse Kılavuz Kateter, 6 Fr boyutunda temin edilebilir. Radyopak işaret bantlı bir kılavuz kateterden oluşur.

Performans Özellikleri

Cihazın işlevi ve temel özellikleri aşağıda açıklanmıştır.

Kılavuz Kateter – Kılavuz kateterin işlevi stenti amaçlanan konumuna yönlendirmektir. Kılavuz kateterde aşağıdaki özellikler bulunur:

- Atravmatik uç – Kılavuz kateterin ucu, anatomide travma yaratmayacak şekilde tasarlanmıştır.
- Radyopaklık – Kılavuz kateter tüp malzemesi radyopaktır. Kılavuz kateterde ayrıca, floroskopik görünürlüğü daha fazla iyileştiren 1 işaret bandı bulunur.
- Tuohy-Borst – Kılavuz kateterde standart Luer şırınganın takılmasını kolaylaştırıcı bir bağlantıya sahip bir Tuohy-Borst bulunur.

Cihaz Uyumluluğu

Huibregtse Kılavuz Kateter şunlarla uyumludur:

- ≥3,2 mm aksesuar kanalı olan endoskoplar
- 0,035 inch kılavuz tel

- Konumlandırma kılıfı (flep koruyucu)
- Endoskopik kapak/kılavuz tel kilitleme cihazı
- Kontrast madde/salin
- Standart Luer şırınga
- Cook Biliyer Stentler (bkz., ***Tablo 1***)

Tablo 1: Kılavuz Kateter için Uyumlu Cook Biliyer Stentler

Cihaz Ailesi	Cook Biliyer Stentler			
	Cotton-Huibregtse®	Soehendra Tannenbaum®	Cotton-Leung®	Plastik Biliyer Stent*
	CHBSO	TTSO	CLSO	PBS*
Huibregtse™ Kılavuz Kateter (HGC-6)	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr	10 Fr 11,5 Fr

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

Düzen şu şekildedir:

- Fr, French boyutunda stent çapına karşılık gelir

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 eğitimli 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

Kılavuz kateter, stenti amaçlanan konumuna yönlendirirken önceden konumlandırılmış kılavuz tel üzerinden ilerler. Kılavuz kateterin floroskopik görünürlüğünü iyileştiren bir radyopak işaret bandına sahiptir.

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 stentin başarıyla yerleştirilmesini kolaylaştırarak yerine getirdiğinden biliyer stent introdüserinin terapötik etkisi dolaylıdır. İntrodüser, stent yerleştirme için kaçınılmazdır.

KONTRENDİKASYONLAR

ERCP'ye özgü olanlar.

Kılavuz telin/kılavuz kateterin/stentin obstrükte alandan geçememesi.

UYARILAR

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

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

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

ÖNLEMLER

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

Cihaz kullanımı için sfinkterotomi gerekmez.

Stenti ilerletmek için aşırı güç kullanmayın.

Konumlandırma kılıfı, endoskopun aksesuar kanalında kullanılmak için amaçlanmamıştır.

Bu cihaz, floroskopik izleme altında kullanılmalıdır.

Yerleştirilen bir stentin ek işlemler denenirken yerinden oynaması mümkündür.

Bu cihazı belirtilen kullanım amacı dışında bir amaç için kullanmayın.

Cihazı kuru yerde saklayın.

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

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

Standart endoskopik stent yerleştirme teknikleri kullanılmalıdır.

Kılavuz 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 cihaz, soyularak açılan bir torbada etilen oksitle (EtO) sterilize edilmiş bir şekilde temin edilir.

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

1. Tüm fleplerin yavaşça tam uzandığından emin olun.
2. Konumlandırma kılıfını, stentin duodenal flep ucuna yükleyin.
3. Göbeği kılavuz kateterin ucundan çıkarın, ardından kılavuz kateteri, önceden konumlandırılmış kılavuz tel üzerinden aksesuar kanalına yerleştirin.
4. Elevatör açıkken, kılavuz kateter obstrüksiyonun üzerinde yeterli uzunluğa ulaşıncaya kadar ilerletin.
5. Önce stentin duktal ucunu, sonra konumlandırma kılıfını kılavuz kateter ve önceden konumlandırılmış kılavuz tel üzerine yerleştirin.
6. İtici kateteri kılavuz tel ve kılavuz kateter üzerinden ilerleterek stenti aksesuar kanalına ilerletin. Stentin ön flepi aksesuar kanalına girdiği sırada, konumlandırma kılıfını stent tamamen aksesuar kanalına girinceye kadar arka flep üzerinde tutun.

7. İtici kateter, stenti tamamen aksesuar kanalına ilerletirken konumlandırma kılıfını kateterin ucuna ulaşana kadar itici kateterin üzerine geri kaydırarak aksesuar kanalından uzaklaştırın.
8. Stent istenilen pozisyona gelene kadar itici kateteri ufak kademelerle ilerletin.
9. İstenilen stent pozisyonunu floroskopi ve endoskopi yardımıyla onaylayın. **Not:** Kontrast madde ile yıkamadan önce kılavuz kateterin üzerindeki göbeği isterseniz yerine koyabilirsiniz.
10. Stent konumunu onayladıktan sonra stent konumunu itici kateterle muhafaza ederek kılavuz teli ve kılavuz kateteri yavaşça endoskoptan çıkarın.
11. İtici kateteri yavaşça aksesuar kanalından çıkarın.
12. 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 Sümbolite 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 vodicího drátu • DA Kateterlederstørrelse • DE Größe des Führungsdrahts • EL Μέγεθος συρμάτινου οδηγού • ES Tamaño de la guía • ET Juhtetraadi suurus • FR Taille du guide • HR Veličina žice vodilice • HU Vezetődrót mérete • IT Dimensioni della guida • LT Vielinio kreipiklio dydis • LV Vadītājstigas izmērs • NL Maat voerdraad • NO Ledevaierstørrelse • PL Rozmiar prowadnika • 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

MD

EN Medical device • BG Медицинско изделие • CS Zdravotnický prostředek • DA Medicinsk udstyr • DE Medizinprodukt • EL Ιατροτεχνολογικό προϊόν • ES Producto sanitario • ET Meditsiiniseade • FR Dispositif médical • HR Medicinski proizvod • HU Orvostechnikai eszköz • IT Dispositivo medico • LT Medicinos priemonė • LV Mediciniskā 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; sprawdzić w instrukcji użycia • PT Não utilizar caso a embalagem esteja danificada e consultar as instruções de utilização • RO A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat şi a se consulta instrucţiunile 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 sterilt barrieresystem • DE Einfaches Sterilbarrieresystem • EL Μονό σύστημα φραγμού αποστείρωσης • ES Sistema de barrera estéril individual • ET Ühekordne steriilne kaitsemeetod • FR Système de barrière stérile simple • HR Sustav jednostruke sterilne barijere • HU Egyszeres sterilgát-rendszer • IT Sistema a barriera sterile singola • LT 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 Austraalia 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 Zadávateľ 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

IFU0133-2

© COOK 2024

2024-11