

OASIS® One Action Stent Introduction System

OASIS® 一步式支架导引系统

Jednofázový zaváděcí systém stentu OASIS®

OASIS® stentindføringsystem med én funktion

OASIS® One action stentintroductiesysteem

**Système d'introduction d'endoprothèse en un temps
OASIS®**

OASIS® One Action Stent-Einführsystem

**Σύστημα εισαγωγής ενδοπρόσθεσης μίας ενέργειας
OASIS®**

OASIS® egyműveletű sztent felvezetőrendszer

**Sistema di introduzione di stent in un'unica azione
OASIS®**

OASIS® Jednostopniowy System Wprowadzania Stentu

**Sistema introdutor de stent com um só movimento
OASIS®**

Sistema de introducción de stents en un paso OASIS®

OASIS® One Action stentinföringsystem



* 1 8 5 5 1 / 0 5 0 6 *

COOK®

Endoscopy

English	1
Chinese/中文	3
Czech/Česky	5
Danish/Dansk	8
Dutch/Nederlands	11
French/Français	14
German/Deutsch	17
Greek/Ελληνικά	20
Hungarian/Magyar	23
Italian/Italiano	26
Polish/Polski	29
Portuguese/Português	32
Spanish/Español	35
Swedish/Svenska	38

INTENDED USE

This device is intended for endoscopic biliary stent placement to drain obstructed bile ducts. This device is supplied sterile and intended for single use only.

NOTES

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

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

Store in a dry location, away from temperature extremes.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications include those specific to ERCP.

POTENTIAL COMPLICATIONS

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

Additional complications that may occur with biliary stent placement include, but are not limited to: trauma to the biliary tract or duodenum, obstruction of the pancreatic duct, stent migration.

PRECAUTIONS

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

The wire guide diameter and the inner lumen of the wire-guided device must be compatible.

Only Cook Cotton-Huibregtse, Cotton-Leung and ST-2 Soehendra Tannenbaum biliary stents are recommended for use with this device.

Do not use this device if the stent cannot advance through the strictured area.

SYSTEM PREPARATION

1. If applicable, pre-load desired stent and positioning sleeve onto tip of introducer.

INSTRUCTIONS FOR USE (See fig. 1)

I. If using Intra Ductal Exchange (IDE) port and a pre-positioned short wire.

1. Unlock short wire from Wire Guide Locking Device and advance introducer with preloaded stent over pre-positioned wire guide ensuring that wire guide exits guiding catheter at IDE port.
2. Introduce device into endoscope accessory channel and relock wire guide.

3. With elevator open, advance device in short increments until endoscopically visualized exiting scope. **Note:** As front flap of stent enters accessory channel, keep positioning sleeve over back flap until completely in accessory channel. Slide positioning sleeve over pushing catheter, keeping it clear of accessory channel.
4. Advance device into appropriate duct.
5. Fluoroscopically monitor radiopaque band on tip of guiding catheter. When a sufficient length of guiding catheter is above majority of stricture, disconnect Luer lock fitting on introducer. **Important:** A sufficient portion of guiding catheter must be above stricture prior to stent positioning.
6. Maintain position of guiding catheter and advance stent into desired position using pushing catheter.
7. Fluoroscopically and endoscopically confirm desired stent placement.
8. Unlock wire guide from Wire Guide Locking Device.
9. Retract wire guide until it exits guiding catheter at IDE port.

Note: Fluoroscopically visualize radiopaque band at IDE port. When radiopaque distal tip of wire guide passes band, a disengagement from wire guide lumen will occur.

10. Advance disengaged wire guide to maintain ductal access.
11. Relock wire guide into Wire Guide Locking Device.
12. Retract guiding catheter into endoscope while maintaining position of pushing catheter.
13. Confirm position of stent once guiding catheter is removed.
14. Remove pushing catheter.

II. If using Proximal Wire Port (PWP) and a pre-positioned long wire guide.

Note: For best results, wire guide should be kept wet.

1. Remove stylet.
2. Advance introducer with preloaded stent over pre-positioned wire guide and into accessory channel of endoscope until proximal end of wire guide exits PWP. **Note:** Ensure that wire guide does not exit at IDE port.

REFER TO STEPS 3-7 IN "SECTION I", THEN RESUME WITH STEP 3 BELOW:

3. Retract and remove both guiding catheter and wire guide into endoscope while maintaining position of pushing catheter.
4. Confirm position of stent once guiding catheter and wire guide are removed.
5. Remove pushing catheter.

Upon completion of procedure, dispose of device per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

适用范围

本品用于通过内窥镜放置胆道支架，以引流阻塞的胆管。本品为无菌包装，仅限一次性使用。

备注

若包装已被打开或有破损，请勿使用。用前应仔细检查本品，尤应注意是否存在扭结、弯折以及破损等。若发现可能影响使用的异常情况，请勿使用。通知Cook，以获得退还许可。

除了指定的用途之外，本器材不得用作它用。

必须贮藏在干燥场所，远离极端高温或低温。

禁忌证

禁忌证包括内窥镜逆行胰胆管造影（ERCP）的禁忌证。

潜在并发症

ERCP可能引起的并发症包括（但不限于）：胰腺炎、胆管炎、误吸、穿孔、出血、感染、败血症、造影剂或药物过敏、低血压、呼吸抑制或停止、心律不齐或心脏停搏。

与胆道支架放置有关的其他一些可能并发症包括（但不限于）：胆道或十二指肠损伤、胰腺管阻塞和支架移位等。

注意事项

请参阅包装标签，了解使用本品时所需内窥镜的最小管径。

导丝直径与导丝类装置的内腔必须相适合。

仅推荐Cook Cotton-Huibregtse、Cotton-Leung和ST-2 Soehendra Tannenbaum胆道支架与本品一起使用。

如果支架不能前行通过狭窄区域，则不得使用本品。

系统准备

1. 如果适用，预先将需要的支架和定位套管装载到导入器的头端。

使用说明（参见图 1）

I. 如果使用腔内交换（IDE）孔和预先定位的短导丝：

1. 从导丝锁定器上解开短导丝，并沿预先定位的导丝推送预先装有支架的导入器，确保导丝从IDE孔退出导引导管。
2. 将装置引入内窥镜活检通道，重新锁上导丝。
3. 张开拾钳器，以较小的增量推送装置，直至在内窥镜上可以看到装置正在退出内窥镜。**备注：**一旦支架的前端翼瓣进入活检通道，则保持定位套管位于后端翼瓣上方，直至完全进入活检通道。沿推进导管滑动定位套管，保持其位于活检通道之外。
4. 将装置推入适当的胆道中。

5. 透视监测导引导管头端的不透射线标记带。当有足够长度的导引导管位于大部分狭窄部位的上方时，断开装在导入器上的路厄氏锁定。**重要事项：**在放置支架前，必须有足够部分的导引导管位于狭窄部位上方。
6. 保持导引导管的位置，使用推进导管将支架推送入期望的位置。
7. 通过透视及内窥镜确认支架已到达期望的位置。
8. 从导丝锁定器上解开导丝。
9. 收回导丝，直至导丝从IDE孔退出导引导管。

备注：在透视下观察IDE孔处的不透射线标记带。当导丝的不透射线远端越过标记带时，不透射线远端将从导丝腔脱离。

10. 推送脱离的导丝，维持胆道通路。
11. 重新将导丝锁入导丝锁定器。
12. 保持推进导管的位置，同时收回导引导管，使其进入内窥镜。
13. 一旦导引导管退出，确认支架的位置。
14. 退出推进导管。

II. 如果使用近端导丝孔（PWP）和预先定位的长导丝：

备注：为了达到最佳效果，应保持导丝湿润。

1. 取下针芯。
2. 沿预先定位的导丝推送预先装载有支架的导入器，进入内窥镜的活检通道，直至导丝近端从PWP退出。**备注：**确保导丝未从IDE孔退出。

参阅第一部分的步骤3-7，然后继续进行以下的步骤3：

3. 保持推进导管的位置，同时收回并退出导引导管和导丝，使其进入内窥镜。
4. 一旦导引导管和导丝退出，确认支架的位置。
5. 退出推进导管。

完成所有操作后，按所在机构的生物危险性医疗废弃物物品指导规范对器材进行适当处理。

URČENÉ POUŽITÍ

Toto zařízení je určeno k endoskopické implantaci biliárního stentu pro drenáž ucpaného žlučového. Zařízení se dodává sterilní a je určeno pouze k jednorázovému použití.

POZNÁMKY

Pokud je obal při převzetí otevřen nebo poškozen, zařízení nepoužívejte. Proveďte vizuální kontrolu zařízení; věnujte přitom pozornost zejména zauzlení, ohybům a prasklinám. Pokud objevíte anomálii, která by bránila správné funkci, zařízení nepoužívejte. Požádejte Cook o autorizaci pro vrácení zařízení.

Nepoužívejte toto zařízení pro žádný jiný účel, než pro který je určeno.

Skladujte na suchém místě, chraňte před extrémními teplotami.

KONTRAINDIKACE

Ke kontraindikacím patří kontraindikace specifické pro endoskopickou retrogradní cholangiopankreatografii (ERCP).

POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE

Potenciální komplikace spojené s ERCP zahrnují, kromě jiného, následující: pankreatitidu, cholangitidu, aspiraci, perforaci, krvácení, infekci, sepsi, alergickou reakci na kontrastní látku nebo lék, hypotenzi, ztížené dýchání nebo zástavu dýchání, srdeční arytmií nebo srdeční zástavu.

Mezi další komplikace, ke kterým může dojít v souvislosti s implantací biliárního stentu, mimo jiné patří: trauma žlučových cest nebo duodena, ucpání pankreatického ductu a migrace stentu.

UPOZORNĚNÍ

Informace o minimální velikosti přístupového kanálu potřebné pro toto zařízení najdete na štítku na obalu.

Průměr vodicího drátu a vnitřního lumen zařízení používajícího vodicí drát musí být kompatibilní.

S tímto zařízením se doporučuje používat výhradně biliární stenty Cook Cotton-Huibregtse, Cotton-Leung a ST-2 Soehendra Tannenbaum.

Toto zařízení nepoužívejte, pokud stent nelze zavést zúženou oblastí.

PŘÍPRAVA SYSTÉMU

1. Pokud je to vhodné, předinstalujte požadovaný stent a polohovací obroučku na hrot zavaděče.

NÁVOD K POUŽITÍ (Viz obr. 1)

I. Při použití portu pro intraduktální výměnu (IDE) a předem umístěného krátkého drátu:

1. Uvolněte krátký drát z aretátoru vodicího drátu a posunujte zavaděč s předinstalovaným stentem po předem umístěném vodicím drátu. Vodicí drát musí vystupovat z vodicího katetru v místě portu IDE.
2. Zaveďte zařízení do akcesorního kanálu endoskopu a znovu uzamkněte vodicí drát.
3. S můstkem v otevřené poloze v malých postupných krocích zavádějte zařízení, dokud viditelně nevyjde z endoskopu. **Poznámka:** Jakmile přední chlopeň stentu vstoupí do akcesorního kanálu, držte polohovací obroučku na zadní chlopní, dokud není zcela zavedena do akcesorního kanálu. Stáhněte polohovací obroučku přes tlačný katetr, držte ji v bezpečné vzdálenosti od akcesorního kanálu.
4. Posuňte zařízení do příslušného duktu.
5. Skiaskopicky monitorujte rentgenkontrastní proužek na hrotu vodicího katetru. Když je dostatečně dlouhá část vodicího katetru nad většinou striktury, odpojte spojku Luer lock na zavaděči. **Důležité:** Před implantací stentu musí být dostatečně velká část vodicího katetru nad strikturou.
6. Udržujte polohu vodicího katetru a tlačným katetrem posuňte stent do požadované polohy.
7. Skiaskopicky a endoskopicky potvrďte, zda je stent umístěn správně.
8. Uvolněte vodicí drát z aretátoru vodicího drátu.
9. Táhněte za vodicí drát, dokud nevystoupí z vodicího katetru v místě portu IDE.

Poznámka: Skiaskopicky zobrazte rentgenkontrastní proužek portu IDE. Jakmile rentgenkontrastní distální hrot vodicího drátu projde proužkem, rentgenkontrastní distální hrot opustí lumen pro vodicí drát.

10. Posuňte uvolněný vodicí drát vpřed, abyste udrželi přístup do žlučovodu.
11. Vodicí drát znovu uzamkněte v aretátoru vodicího drátu.
12. Udržujte polohu tlačného katetru a přitom stáhněte vodicí katetr zpět do endoskopu.
13. Po vynětí vodicího katetru potvrďte polohu stentu.
14. Vyjměte tlačný katetr.

II. Při použití proximálního vodicího portu (PWP) a předem umístěného dlouhého vodicího drátu:

Poznámka: Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud budete vodicí drát udržovat neustále navlhčený.

1. Sejměte stylet.
2. Posunujte zavaděč s předinstalovaným stentem po předem umístěném vodícím drátu a do akcesorního kanálu endoskopu, dokud proximální konec vodícího drátu nevystoupí z PWP. **Poznámka:** Ujistěte se, že se vodící drát nevyšunul z portu IDE.

VIZ KROKY 3-7 V ČÁSTI I A POTÉ POKRAČUJTE KROKEM 3 NÍŽE:

3. Udržujte polohu tlačného katetru, stáhněte zpět a odstraňte vodící katetr i vodící drát do endoskopu.
4. Po vynětí vodícího katetru a vodícího drátu potvrďte polohu stentu.
5. Vyměňte tlačný katetr.

Po dokončení výkonu zlikvidujte zařízení v souladu se směrnici pro likvidaci biologicky nebezpečného lékařského odpadu platnými v daném zdravotnickém zařízení.

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne anordning er beregnet til endoskopisk anlæggelse af en galdevejsstent med henblik på drænage af blokerede galdegange. Denne anordning leveres steril og er udelukkende beregnet til engangsbrug.

BEMÆRKNINGER

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

Denne anordning må ikke bruges til noget andet formål end den angivne, påtænkte anvendelse.

Opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

KONTRAIKATIONER

Kontraindikationerne omfatter dem, der er specifikke for endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer, der er knyttet til endoskopisk retrograd kolangiopancreatikografi, omfatter, men er ikke begrænset til: pancreatitis, cholangitis, aspiration, perforering, hæmoragi, infektion, sepsis, allergisk reaktion over for kontraststof eller medicin, hypotension, respirationsdepression eller respirationsophør, hjerterytmie eller hjertestop.

De komplikationer, der er forbundet med anlæggelse af galdevejsstent, omfatter, men er ikke begrænset til: traume af galdegangene eller duodenum, obstruktion af ductus pancreaticus, stentmigration.

FORHOLDSREGLER

Find oplysning om den nødvendige minimum kanalstørrelse for denne anordning på emballageetiketten.

Diameteren på kateterlederen og det indre lumen på den anordning, der ledes af kateterlederen, skal være kompatible.

Kun Cook Cotton-Huibregtse, Cotton-Leung og ST-2 Soehendra Tannenbaum galdevejsstents anbefales til brug med denne anordning.

Denne anordning må ikke bruges, hvis stenten ikke kan føres frem gennem strikturen.

SYSTEMFORBEREDELSE

1. Lad den ønskede stent og positioneringshylsteret forud på indførerens spids, hvis relevant.

BRUGSANVISNING (Se figur 1)

I. Ved brug af Intra duktal udskiftningsport (IDE) og en forudplacerede kort kateterleder:

1. Lås op for den korte kateterleder fra kateterlederens låseanordning og før indføringen med den forudladede stent over den forudpositionerede kateterleder, idet det sikres, at kateterlederen kommer ud af styrekateteret ved IDE-porten.
2. Før anordningen ind i endoskopets tilbehørskanal og lås kateterlederen igen.
3. Før anordningen frem i korte spring, med åben elevator, indtil den kan visualiseres endoskopisk komme ud af skopet. **Bemærk:** Efterhånden som den forreste flig af stenten går ind i tilbehørskanalen, holdes positioneringsshylsteret over den bagerste flig, indtil den er helt inde i tilbehørskanalen. Før positioneringsshylsteret over skubbekateteret, idet det holdes fri af tilbehørskanalen.
4. Før anordningen ind i den relevante ductus.
5. Monitorer under gennemlysning den røntgenfaste markering på spidsen af styrekateteret. Når en tilstrækkelig længde af styrekateteret er over størstedelen af strikturen, frakobles Luer-lås fittingen på indføringen. **Vigtigt:** En tilstrækkelig del af styrekateteret skal være over strikturen inden positionering af stenten.
6. Opbehold styrekateterets position og før stenten frem i den ønskede position vha. skubbekateteret.
7. Bekræft den ønskede stentanlæggelse under gennemlysning og vha. endoskopet.
8. Lås op for kateterlederen fra kateterlederens låseanordning.
9. Træk kateterlederen tilbage, indtil den kommer ud af styrekateteret ved IDE-porten.

Bemærk: Visualisér under gennemlysning den røntgenfaste markering på IDE-porten. Når kateterlederens røntgenfaste distale spids passerer markeringen, vil der ske en frigørelse fra kateterlederylumenet.

10. Før den frigjorte kateterleder frem for at opretholde adgang til galdegangen.
11. Lås kateterlederen igen i kateterlederens låseanordning.
12. Træk styrekateteret ind i endoskopet, samtidig med at skubbekateterets position opretholdes.
13. Bekræft stentens position, så snart styrekateteret fjernes.
14. Fjern skubbekateteret.

II. Ved brug af proksimal kateterlederport (PWP) og en forud placeret lang kateterleder:

Bemærk: De bedste resultater fås, hvis kateterlederen holdes våd.

1. Fjern stiletten.

2. Før indføreren med forudladet stent over den forudpositionerede kateterleder og ind i endoskopets tilbehørskanal, indtil den proksimale ende af kateterlederen kommer ud af PWP. **Bemærk:** Kontrollér, at kateterlederen ikke kommer ud af IDE-porten.

SE TRIN 3-7 I AFSNIT I OG FORTSÆT DERNÆST MED TRIN 3 HERUNDER:

3. Træk og fjern både styrekateter og kateterleder tilbage ind i endoskopet, samtidig med at skubbekateterets position opretholdes.
4. Bekræft stentens position, så snart styrekateteret og kateterlederen fjernes.
5. Fjern skubbekateteret.

Efter udført indgreb bortskaffes anordningen i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

BEOOGD GEBRUIK

Dit instrument dient voor endoscopische plaatsing van een biliaire stent om geblokkeerde galwegen te draineren. Dit instrument wordt steriel geleverd en is uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemd.

OPMERKINGEN

Niet gebruiken indien de verpakking bij ontvangst geopend of beschadigd is. Een visuele inspectie uitvoeren met bijzondere aandacht voor knikken, buigingen en breuken. Niet gebruiken indien er een abnormaliteit wordt waargenomen die de juiste werking zou verhinderen. Neem contact op met Cook voor een retournmachtiging.

Gebruik dit instrument niet voor enigerlei ander doel dan onder 'Beoogd gebruik' vermeld staat.

Op een droge plaats zonder extreme temperaturen bewaren.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties zijn onder meer contra-indicaties die specifiek zijn voor een ERCP.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties in verband met ERCP zijn onder meer: pancreatitis, cholangitis, aspiratie, perforatie, hemorragie, infectie, sepsis, allergische reactie op contrastmiddel of medicatie, hypotensie, ademhalingsdepressie of -stilstand, hartritmestoornissen of hartstilstand.

Andere complicaties die zich bij plaatsing van een biliaire stent kunnen voordoen, zijn onder meer: letsel van de galweg of het duodenum, obstructie van het pancreaskanaal, migratie van de stent.

VOORZORGSMAATREGELEN

Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de minimale grootte van het werkkanaal vereist voor dit instrument.

De diameter van de voerdraad en het binnenste lumen van het voerdraadgeleide instrument moeten compatibel zijn.

Uitsluitend Cook Cotton-Huibregtse, Cotton-Leung en ST-2 Soehendra Tannenbaum biliaire stents worden aanbevolen voor gebruik met dit instrument.

Gebruik dit instrument niet indien de stent niet door het vernauwde gedeelte kan worden opgevoerd.

SYSTEEMPREPARATIE

1. Laad de gewenste stent en plaatsingshuls indien van toepassing vooraf op de tip van de introducer.

GEBRUIKSAANWIJZING (Zie afb. 1)

- I. **Bij gebruik van de intraductale wisselpoort (IDE-poort) en een vooraf geplaatste korte voerdraad:**

1. Ontgrendel de korte voerdraad in het voerdraadvergrendelinstrument en voer de introducer met vooraf geplaatste stent op over de vooraf geplaatste voerdraad; zorg daarbij dat de voerdraad bij de IDE-poort uit de geleidekatheter te voorschijn komt.
2. Breng het instrument in het werkkanaal van de endoscoop in en vergrendel de voerdraad opnieuw.
3. Met geopende elevator moet het instrument met korte stappen worden opgevoerd totdat het endoscopisch zichtbaar is terwijl het uit de endoscoop te voorschijn komt.
N.B.: Wanneer de voorste flap van de stent het werkkanaal binnengaat, moet de plaatsingshuls over de achterste flap worden gehouden totdat de stent zich helemaal in het werkkanaal bevindt. Schuif de plaatsingshuls over de pushing-katheter en houd hem bij het werkkanaal vandaan.
4. Voer het instrument in de juiste galweg op.
5. Controleer de radiopake band op de tip van de geleidekatheter onder fluoroscopie. Wanneer zich een voldoende lengte van de geleidekatheter boven het merendeel van de vernauwing bevindt, moet de Luerlock-aansluiting op de introducer worden losgekoppeld. **Belangrijk:** Er moet zich voldoende van de geleidekatheter boven de vernauwing bevinden voordat de stent wordt geplaatst.
6. Houd de geleidekatheter op zijn plaats en voer de stent in de gewenste positie op met gebruik van de pushing-katheter.
7. Bevestig de plaatsing van de stent onder fluoroscopische en endoscopische controle.
8. Ontgrendel de voerdraad in het voerdraadvergrendelinstrument.
9. Trek de voerdraad terug totdat hij uit de geleidekatheter te voorschijn komt bij de IDE-poort.

N.B.: Visualiseer de radiopake band bij de IDE-poort onder fluoroscopie. Wanneer de radiopake distale tip van de voerdraad de band passeert, komt hij vrij uit het voerdraatlumen.

10. Voer de losgemaakte voerdraad op om toegang tot de galweg te handhaven.
11. Vergrendel de voerdraad opnieuw in het voerdraadvergrendelinstrument.
12. Trek de geleidekatheter in de endoscoop terug en houd de pushing-katheter daarbij op zijn plaats.
13. Bevestig de plaats van de stent wanneer de geleidekatheter is verwijderd.
14. Verwijder de pushing-katheter.

II. Bij gebruik van de proximale voerdraadpoort (PWP) en een vooraf geplaatste lange voerdraad:

N.B.: Voor de beste resultaten dient de voerdraad nat gehouden te worden.

1. Verwijder het stilet.

2. Voer de introducer met de vooraf geplaatste stent over de vooraf geplaatste voerdraad op in het werkkanaal van de endoscoop totdat het proximale uiteinde van de voerdraad uit de PWP te voorschijn komt. **N.B.:** Zorg dat de voerdraad niet bij de IDE-poort te voorschijn komt.

ZIE STAP 3-7 IN DEEL I EN GA VERVOLGENS VERDER MET STAP 3 HIERONDER:

3. Trek de geleidekatheter en de voerdraad terug en verwijder beide uit de endoscoop terwijl de plaats van de pushing-katheter in stand wordt gehouden.
4. Bevestig de plaats van de stent wanneer de geleidekatheter en de voerdraad zijn verwijderd.
5. Verwijder de pushing-katheter.

Werp het instrument na het voltooien van de ingreep weg volgens het protocol van de instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval.

UTILISATION

Ce dispositif est destiné à la mise en place endoscopique d'une endoprothèse biliaire pour drainer des voies biliaires obstruées. Ce dispositif est fourni stérile et conçu pour un usage unique.

REMARQUES

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

Ne pas utiliser ce dispositif pour des indications autres que celles présentées ici.

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

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications incluent celles propres à une CPRE.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Parmi les complications possibles qui sont associées à une CPRE, on citera : pancréatite, cholangite, aspiration, perforation, hémorragie, infection, septicémie, réaction allergique au produit de contraste ou au médicament, hypotension, dépression ou arrêt respiratoire, arythmie ou arrêt cardiaque.

Parmi les complications possibles qui sont associées à la mise en place d'une endoprothèse biliaire, on citera : lésion des voies biliaires ou du duodénum, obstruction du canal pancréatique, migration de l'endoprothèse.

MISES EN GARDE

Consulter l'étiquette de l'emballage en ce qui concerne le calibre de canal minimum nécessaire pour ce dispositif.

Le diamètre du guide et la lumière interne du dispositif sur guide doivent être compatibles.

Il est recommandé d'utiliser uniquement les endoprothèses biliaires Cook Cotton-Huibregtse, Cotton-Leung et ST-2 Soehendra Tannenbaum avec ce dispositif.

Ne pas utiliser ce dispositif si l'endoprothèse ne peut pas traverser la zone sténosée.

PRÉPARATION DU SYSTÈME

1. Le cas échéant, précharger l'endoprothèse voulue et une gaine de positionnement sur l'extrémité de l'introducteur.

MODE D'EMPLOI (Voir la Fig. 1)

- I. **Utilisation d'un orifice pour échange intra-canaulaire (Intra Ductal Exchange - IDE) et d'un guide court prépositionné :**

1. Déverrouiller le guide court du dispositif de verrouillage de guide et pousser l'introducteur avec l'endoprothèse préchargée sur le guide prépositionné en s'assurant que le guide émerge du cathéter guide au niveau de l'orifice IDE.
2. Introduire le dispositif dans le canal opérateur de l'endoscope et reverrouiller le guide.
3. Le béquillage étant ouvert, pousser le dispositif par courtes étapes jusqu'à ce que son émergence de l'endoscope soit observée sous endoscopie. **Remarque :** Lorsque l'ergot avant de l'endoprothèse pénètre dans le canal opérateur, garder la gaine de positionnement sur l'ergot arrière jusqu'à ce que l'endoprothèse soit complètement installée dans le canal opérateur. Glisser la gaine de positionnement sur le cathéter pousse-prothèse en la maintenant à l'écart du canal opérateur.
4. Pousser le dispositif dans la voie biliaire concernée.
5. Vérifier sous radioscopie la bande radio-opaque sur l'extrémité du cathéter guide. Lorsqu'une longueur suffisante de cathéter guide se trouve au-dessus de la plus grande partie de la sténose, débrancher le raccord Luer lock sur l'introducteur. **Important :** Une longueur suffisante de cathéter guide doit se trouver au-dessus de la sténose avant le positionnement de l'endoprothèse.
6. Maintenir la position du cathéter guide et pousser l'endoprothèse dans la position voulue à l'aide du cathéter pousse-prothèse.
7. Vérifier sous contrôle radioscopique et endoscopique que l'endoprothèse se trouve dans la position voulue.
8. Déverrouiller le guide du dispositif de verrouillage de guide.
9. Rengainer le guide jusqu'à ce qu'il émerge du cathéter guide au niveau de l'orifice IDE.

Remarque : Observer sous radioscopie la bande radio-opaque au niveau de l'orifice IDE. Lorsque l'extrémité distale radio-opaque du guide dépasse la bande, le guide se dégage de sa lumière.

10. Avancer le guide dégagé pour maintenir l'accès canalaire.
11. Reverrouiller le guide dans le dispositif de verrouillage de guide.
12. Rengainer le cathéter guide dans l'endoscope tout en maintenant la position du cathéter pousse-prothèse.
13. Vérifier la position de l'endoprothèse après le retrait du cathéter guide.
14. Retirer le cathéter pousse-prothèse.

II. Utilisation de l'orifice pour guide proximal (Proximal Wire Port - PWP) et d'un guide long prépositionné :

Remarque : Pour obtenir les meilleurs résultats, conserver le guide humide.

1. Retirer le stylet.

2. Pousser l'introducteur avec l'endoprothèse préchargée sur le guide prépositionné et dans le canal opérateur de l'endoscope jusqu'à ce que l'extrémité proximale du guide émerge au niveau du PWP. **Remarque :** Vérifier que le guide n'émerge pas au niveau de l'orifice IDE.

CONSULTER LES ÉTAPES 3 À 7 DANS LA SECTION I, PUIS REPRENDRE À L'ÉTAPE 3 CI-DESSOUS :

3. Rengainer et retirer le cathéter guide et le guide par l'endoscope tout en maintenant la position du cathéter pousse-prothèse.
4. Vérifier la position de l'endoprothèse après le retrait du cathéter guide et du guide.
5. Retirer le cathéter pousse-prothèse.

Lorsque la procédure est terminée, jeter le dispositif conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux posant un danger de contamination.

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument ist zur endoskopischen Platzierung eines Gallengangstents für die Drainage blockierter Gallengänge vorgesehen. Dieses Instrument wird steril geliefert und ist ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt.

HINWEISE

Nicht verwenden, falls die Verpackung bereits geöffnet oder beschädigt ist. 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. Lassen Sie sich bitte von Cook eine Rückgabeberechtigung erteilen.

Dieses Instrument nur für den angegebenen Verwendungszweck einsetzen.

Trocken lagern und keinen extremen Temperaturen aussetzen.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen entsprechen denen bei einer ERCP.

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Zu den mit ERCP verbundenen potenziellen Komplikationen gehören unter anderem: Pankreatitis, Cholangitis, Aspiration, Perforation, Blutung, Infektion, Sepsis, allergische Reaktion auf Kontrastmittel oder Medikamente, Hypotonie, Atemdepression oder -stillstand, Herzarrhythmie oder -stillstand.

Weitere mit der Platzierung von Gallengangstents in Verbindung gebrachte Komplikationen sind u.a.: Trauma des Gallengangs oder Duodenums, Obstruktion des Pankreasgangs, Stent-Migration.

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

Der Führungsdrahtdurchmesser und das innere Lumen des drahtgeführten Instruments müssen aufeinander abgestimmt sein.

Zur Verwendung mit diesem Instrument werden nur Gallengangstents der Typen Cotton-Huibregtse, Cotton-Leung und ST-2 Soehendra Tannenbaum von Cook empfohlen.

Dieses Instrument nicht verwenden, wenn der Stent nicht durch die Striktur vorgeschoben werden kann.

VORBEREITUNG DES SYSTEMS

1. Wo zutreffend, den gewünschten Stent und die Einführhilfe vorher auf die Spitze des Einführinstruments laden.

GEBRAUCHSANWEISUNG (Siehe Abb. 1)

I. Bei Verwendung des intraduktalen Auswechsellports (IDE-Port) und eines vorpositionierten kurzen Drahts:

1. Den kurzen Draht aus dem Draht-Fixierungssystem nehmen und das Einführinstrument mit dem vorgeladenen Stent über den vorpositionierten Führungsdraht vorschieben. Darauf achten, dass der Führungsdraht am IDE-Port aus dem Führungskatheter austritt.
2. Das Instrument in den Arbeitskanal des Endoskops einführen und den Führungsdraht wieder sperren.
3. Mit offenem Albarranhebel das Instrument in kleinen Schritten bis zum endoskopisch visualisierten Austritt aus dem Endoskop vorschieben. **Hinweis:** Beim Eintreten der vorderen Zunge des Stents in den Arbeitskanal darauf achten, dass die Einführhilfe bis zur vollständigen Platzierung im Arbeitskanal über der hinteren Zunge bleibt. Die Einführhilfe über den Platzierungskatheter schieben und darauf achten, dass der Arbeitskanal frei bleibt.
4. Das Instrument in den betreffenden Gang vorschieben.
5. Die röntgendichte Markierung an der Spitze des Führungskatheters fluoroskopisch beobachten. Sobald sich ein ausreichender Teil des Führungskatheters oberhalb des größten Teils der Striktur befindet, den Luer-Lock-Konnektor am Einführinstrument ablösen. **Wichtig:** Bevor der Stent positioniert wird, muss sich ein ausreichender Teil des Führungskatheters oberhalb der Striktur befinden.
6. Die Position des Führungskatheters beibehalten und den Stent mit Hilfe des Platzierungskatheters in die gewünschte Position vorschieben.
7. Die gewünschte Stentposition fluoroskopisch und endoskopisch bestätigen.
8. Den Führungsdraht aus dem Draht-Fixierungssystem nehmen.
9. Den Führungsdraht zurückziehen, bis er am IDE-Port aus dem Führungskatheter austritt.

Hinweis: Das röntgendichte Band am IDE-Port fluoroskopisch visualisieren. Wenn die röntgendichte distale Spitze des Führungsdrahts die Markierung passiert, tritt die Ablösung vom Führungsdrahtlumen ein.

10. Den separierten Führungsdraht vorschieben, um Zugang zum Gangsystem beizubehalten.
11. Den Führungsdraht wieder in der Führungsdrahtsperre arretieren.
12. Den Führungskatheter unter Beibehaltung der Position des Platzierungskatheters in das Endoskop zurückziehen.
13. Nach Entfernen des Führungskatheters die Position des Stents bestätigen.
14. Den Platzierungskatheter entfernen.

II. Bei Verwendung des Proximalen Drahtports (PWP) und eines vorpositionierten langen Führungsdrahts:

Hinweis: Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Führungsdraht feucht gehalten wird.

1. Den Mandrin entfernen.
2. Das Einführinstrument mit dem vorgeladenen Stent über den vorpositionierten Führungsdraht in den Arbeitskanal des Endoskops vorschieben, bis das proximale Ende des Führungsdrahts am PWP-Port austritt. **Hinweis:** Sicherstellen, dass der Führungsdraht nicht am IDE-Port austritt.

SIEHE SCHRITTE 3-7 IN ABSCHNITT I; ANSCHLIESSEND MIT SCHRITT 3 UNTEN FORTFAHREN:

3. Unter Beibehaltung der Position des Platzierungskatheters den Führungskatheter und den Führungsdraht zusammen in das Endoskop zurückziehen und entfernen.
4. Nach Entfernung von Führungskatheter und Führungsdraht die Position des Stents bestätigen.
5. Den Platzierungskatheter entfernen.

Nach Beendigung des Eingriffs das Instrument nach Klinikrichtlinien für den Umgang mit biogefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η συσκευή αυτή προορίζεται για ενδοσκοπική τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης χοληφόρων για την παροχέτευση αποφραγμένων χοληδόχων πόρων. Η συσκευή αυτή παρέχεται αποστειρωμένη και προορίζεται για μία μόνο χρήση.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

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

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή για οποιοδήποτε σκοπό, εκτός από την αναφερόμενη χρήση για την οποία προορίζεται.

Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο, μακριά από ακραίες τιμές θερμοκρασίας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μεταξύ των αντενδείξεων περιλαμβάνονται εκείνες που είναι ειδικές για την ERCP.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Μεταξύ των δυνατικών επιπλοκών που σχετίζονται με την ERCP περιλαμβάνονται και οι εξής: παγκρεατίτιδα, χολαγγειίτιδα, εισρόφηση, διάτρηση, αιμορραγία, λοίμωξη, σηψαιμία, αλλεργική αντίδραση σε σκιαγραφικό μέσο ή φάρμακο, υπόταση, καταστολή ή παύση της αναπνοής, καρδιακή αρρυθμία ή ανακοπή.

Μεταξύ των επιπλέον επιπλοκών που ενδέχεται να συμβούν με την τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης χοληφόρων, περιλαμβάνονται και οι εξής: τραυματισμός της χοληφόρου οδού ή του δωδεκαδάκτυλου, απόφραξη του παγκρεατικού πόρου, μετανάστευση της ενδοπρόσθεσης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευασίας για το ελάχιστο μέγεθος καναλιού που απαιτείται για τη συσκευή αυτή.

Η διάμετρος του συρμάτινου οδηγού πρέπει να είναι συμβατή με τον εσωτερικό αυλό της καθοδηγούμενης με σύρμα συσκευής.

Για χρήση με τη συσκευή αυτή συνιστώνται μόνον ενδοπροσθέσεις χοληφόρων Cook Cotton-Huibregtse, Cotton-Leung και ST-2 Soehendra Tannenbaum.

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή εάν η ενδοπρόσθεση δε μπορεί να προωθηθεί μέσω της στενωθείσας περιοχής.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

1. Εάν έχει εφαρμογή, προτοποθετήστε την επιθυμητή ενδοπρόσθεση και το χιτώνιο τοποθέτησης πάνω στο άκρο του εισαγωγέα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ (Βλ. σχήμα 1)

I. Εάν χρησιμοποιείτε τη θύρα εναλλαγής εντός των πόρων (IDE, Intra Ductal Exchange) και ένα προτοποθετημένο βραχύ σύρμα:

1. Απασφαλίστε το βραχύ σύρμα από τη συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού και προωθήστε τον εισαγωγέα με προτοποθετημένη ενδοπρόσθεση πάνω από τον προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό, διασφαλίζοντας ότι ο συρμάτινος οδηγός εξέρχεται από τον οδηγό καθετήρα στη θύρα IDE.
2. Εισαγάγετε τη συσκευή στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου και ασφαλίστε πάλι τον συρμάτινο οδηγό.
3. Με τον αναβολέα ανοικτό, προωθήστε τη συσκευή σε σύντομα βήματα, έως ότου απεικονιστεί ενδοσκοπικά να εξέρχεται από το ενδοσκόπιο. **Σημείωση:** Καθώς το εμπρός πτερύγιο της ενδοπρόσθεσης εισέρχεται στο κανάλι εργασίας, διατηρείτε το χιτώνιο τοποθέτησης πάνω από το πίσω πτερύγιο, έως ότου βρεθεί εντελώς μέσα στο κανάλι εργασίας. Σύρετε το χιτώνιο τοποθέτησης πάνω από τον καθετήρα ώθησης, διατηρώντας το σε απόσταση από το κανάλι εργασίας.
4. Προωθήστε τη συσκευή μέσα στον κατάλληλο πόρο.
5. Παρακολοθήστε ακτινοσκοπικά την ακτινοσκιερή ταινία στο άκρο του οδηγού καθετήρα. Όταν βρεθεί επαρκές μήκος του οδηγού καθετήρα πάνω από το μεγαλύτερο μέρος της στένωσης, αποσυνδέστε το εξάρτημα ασφάλισης Luer στον εισαγωγέα. **Σημαντικό:** Ένα επαρκές τμήμα του οδηγού καθετήρα πρέπει να είναι πάνω από τη στένωση, πριν από την τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης.
6. Διατηρήστε τη θέση του οδηγού καθετήρα και προωθήστε την ενδοπρόσθεση στην επιθυμητή θέση με χρήση του καθετήρα ώθησης.
7. Επιβεβαιώστε την επιθυμητή τοποθέτηση της ενδοπρόσθεσης ακτινοσκοπικά και ενδοσκοπικά.
8. Απασφαλίστε τον συρμάτινο οδηγό από τη συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού.
9. Αποσύρετε τον συρμάτινο οδηγό, έως ότου εξέλθει από τον οδηγό καθετήρα στη θύρα IDE.

Σημείωση: Απεικονίστε ακτινοσκοπικά την ακτινοσκιερή ταινία στη θύρα IDE. Όταν το ακτινοσκιερό περιφερικό άκρο του συρμάτινου οδηγού διέλθει από την ταινία, θα λάβει χώρα απεμπλοκή από τον αυλό του συρμάτινου οδηγού.

10. Προωθήστε τον συρμάτινο οδηγό που έχει απεμπλακεί για τη διατήρηση της πρόσβασης στους πόρους.
11. Ασφαλίστε πάλι τον συρμάτινο οδηγό στη συσκευή ασφάλισης συρμάτινου οδηγού.
12. Αποσύρετε τον οδηγό καθετήρα μέσα στο ενδοσκόπιο, ενώ διατηρείτε τη θέση του καθετήρα ώθησης.
13. Επιβεβαιώστε τη θέση της ενδοπρόσθεσης μόλις αφαιρεθεί ο οδηγός καθετήρας.
14. Αφαιρέστε τον καθετήρα ώθησης.

II. Εάν χρησιμοποιείτε εγγύς θύρα σύρματος (PWP) και προτοποθετημένο μακρύ συρμάτινο οδηγό:

Σημείωση: Για βέλτιστα αποτελέσματα, ο συρμάτινος οδηγός πρέπει να διατηρείται υγρός.

1. Αφαιρέστε το σπειλεό.
2. Προωθήστε τον εισαγωγέα με προτοποθετημένη ενδοπρόσθεση πάνω από τον προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό και εντός του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου, έως ότου το εγγύς άκρο του συρμάτινου οδηγού εξέλθει από την PWP.

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι ο συρμάτινος οδηγός δεν εξέρχεται στη θύρα IDE.

ΑΝΑΤΡΕΞΤΕ ΣΤΑ ΒΗΜΑΤΑ 3-7 ΤΗΣ ΕΝΟΤΗΤΑΣ I, ΚΑΤΟΠΙΝ ΣΥΝΕΧΙΣΤΕ ΜΕ ΤΟ ΒΗΜΑ 3 ΠΑΡΑΚΑΤΩ:

3. Αποσύρετε και αφαιρέστε τόσο τον οδηγό καθετήρα όσο και τον συρμάτινο οδηγό μέσα στο ενδοσκόπιο, ενώ διατηρείτε τη θέση του καθετήρα ώθησης.
4. Επιβεβαιώστε τη θέση της ενδοπρόσθεσης μόλις αφαιρεθεί ο οδηγός καθετήρα και ο συρμάτινος οδηγός.
5. Αφαιρέστε τον καθετήρα ώθησης.

Κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματός σας για βιολογικά επικίνδυνα ιατρικά απόβλητα.

RENDELTTETÉS

Ez az eszköz endoszkópiás epevezeték sztent felhelyezésére, az elzáródott epevezeték drenázsára szolgál. Az eszköz steril kiszerezésű és kizárólag egyszeri használatra készült.

MEGJEGYZÉSEK

Ha a csomagolást átvételkor nyitva találja vagy az sérült, ne használja az eszközt. Szemrevételezéssel ellenőrizze, különös tekintettel a hurkokra, csomókra és törésekre. Ha olyan rendellenességet észlel, amely a megfelelő működést megakadályozza, ne használja az eszközt. Kérjen visszáru kódot a Cook cégtől.

A feltüntetett rendeltetési területeken kívül az eszközt más célra ne használja!

Száraz helyen tartandó, szélsőséges hőmérsékleti értékektől védve.

ELLENJAVALLATOK

Az ellenjavallatok magukba foglalják az ERCP ellenjavallatait.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

Az ERCP-vel kapcsolatos lehetséges komplikációk közé többek között az alábbiak sorolhatók: pancreatitis, cholangitis, aspiráció, perforáció, vérzés, fertőzés, szepszis, allergiás reakció kontrasztanyagra vagy gyógyszerre, alacsony vérnyomás, légzésdepresszió vagy légzésleállás, szívritmuszavar vagy szívmegeállás.

Az epeúti sztentbeültetéssel kapcsolatos további szövődmények többek között az alábbiak: az epeút vagy a duodenum traumája, a hasnyálmirigy-vezeték elzáródása, ill. a sztent elmozdulása.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a tájékoztatót.

A vezetődrót átmérője és a vezetődróton keresztül felvezetendő eszköz belső lumene egymással kompatibilis kell legyen.

Ezzel az eszközzel kizárólag Cook Cotton-Huibregtse, Cotton-Leung és ST-2 Soehendra Tannenbaum epevezeték sztentek használata ajánlott.

Ne használja ezt az eszközt, ha a sztent nem képes áthaladni a szűkületes területen.

A RENDSZER ELŐKÉSZÍTÉSE

1. Szükség esetén tölts be előre a kívánt sztentet és a pozicionáló hüvelyt a bevezető csúcsára.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS (Lásd az 1. ábrát)**I. Intraduktális csere (IDE) nyílás és előre elhelyezett rövid drót használata esetén:**

1. A rövid drótot oldja ki a vezetődrót rögzítő eszközből, és a bevezetőt az előre betöltött sztenttel együtt tolja az előre elhelyezett vezetődróra, ügyelve rá, hogy a vezetődrót az IDE nyílásnál lépjen ki a katéterből.

2. Vezesse az eszközt az endoszkóp munkacsatornájába, és reteszelve ismét a vezetődrótot.
3. Az emelő nyitott állapota mellett kis lépésekben tolja előre az eszközt, amíg endoszkópiásan nem látható, amint az kilép az endoszkópból. **Megjegyzés:** Amint a sztent első lebenye belép a munkacsatornába, folyamatosan pozícionálja a hüvelyt a hátsó lebenyen mindaddig, amíg az teljesen a munkacsatornába nem kerül. A pozícionáló hüvelyt csúsztassa a tolókatéterre úgy, hogy közben az ne érintse a munkacsatornát.
4. Tolja az eszközt a megfelelő vezetékbe.
5. Fluoroszkópiásan kísérje figyelemmel a vezetőkatéter csúcsán levő sugárfogó sávot. Ha elegendő hosszúságú vezetőkatéter van a szűkület fölött, válassza le a bevezetőn levő Luer-zár csatlakozót. **Fontos:** A sztent elhelyezése előtt elegendő hosszúságú vezetőkatéter-szakasznak kell a szűkület fölött lenni.
6. Tartsa fenn a vezetőkatéter helyzetét és a tolókatéter használatával vezesse a sztentet a kívánt helyzetbe.
7. Fluoroszkópiával és endoszkóposan is ellenőrizze, hogy a sztent a kívánt helyzetben van-e.
8. Oldja ki a vezetődrótot a vezetődrót rögzítő eszközökből.
9. Húzza vissza a vezetődrótot, amíg az az IDE nyílásnál ki nem lép a vezetőkatéteerből.

Megjegyzés: Fluoroszkópiásan ellenőrizze az IDE nyílásnál lévő sugárfogó sávot. Amikor a vezetődrót sugárfogó disztális csúcsa elhalad a sáv fölött, a vezetődrót lumenétől történő leválás következik be.

10. Tolja előre a levált vezetődrótot, hogy fenntartsa a vezetékhez való hozzáférést.
11. Rögzítse ismét a vezetődrótot a vezetődrót rögzítő eszközben.
12. A tolókatéter helyzetének fenntartása mellett húzza vissza a vezetőkatétert az endoszkópba.
13. A vezetőkatéter eltávolítása után ellenőrizze a sztent helyzetét.
14. Távolítsa el a tolókatétert.

II. Proximális drót nyílás (Proximal Wire Port, PWP) és előre elhelyezett hosszú vezetődrót használata esetén:

Megjegyzés: A legjobb eredmény elérése érdekében a vezetődrótot nedvesen kell tartani.

1. Távolítsa el a mandrint.
2. Az előre betöltött sztenttel ellátott bevezetőt tolja előre az előre elhelyezett vezetődróra és az endoszkóp munkacsatornájába mindaddig, amíg a vezetődrót proximális vége ki nem lép a PWP-ből. **Megjegyzés:** Ügyeljen rá, hogy a vezetődrót ne lépjen ki az IDE nyílásnál.

**OLVASSA EL AZ I. FEJEZET 3.-7. LÉPÉSEIT, MAJD FOLYTASSA AZ ALÁBBI,
3. LÉPÉSEL:**

3. A tolókatéter helyzetének fenntartása mellett húzza vissza és távolítsa el mind a vezetőkatétert, mind a vezetődrótot az endoszkópba.
4. A vezetőkatéter és vezetődrót eltávolítása után ellenőrizze a sztent helyzetét.
5. Távolítsa el a tolókatétert.

Az eljárás végeztével a biológiailag veszélyes orvosi hulladéokra vonatkozó intézményi előírások szerint dobja ki az eszközt.

USO PREVISTO

Questo dispositivo è usato per il posizionamento endoscopico di stent biliari per il drenaggio dei dotti biliari ostruiti. Il dispositivo è fornito sterile ed è esclusivamente monouso.

NOTE

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

Non utilizzare questo dispositivo per applicazioni diverse da quelle espressamente indicate.

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

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono quelle specifiche all'ERCP (colangiopancreatografia retrograda endoscopica).

POTENZIALI COMPLICANZE

Le potenziali complicanze associate all'ERCP includono, senza limitazioni: pancreatite, colangite, aspirazione, perforazione, emorragia, infezione, sepsi, reazione allergica al mezzo di contrasto o al farmaco, ipotensione, depressione respiratoria o arresto respiratorio, aritmia o arresto cardiaco.

Le ulteriori possibili complicanze associate al posizionamento di stenti biliari includono, senza limitazioni: trauma all'albero biliare o al duodeno, ostruzione del dotto pancreatico, migrazione dello stent.

PRECAUZIONI

Per il diametro minimo del canale operativo dell'endoscopio necessario per questo dispositivo, vedere l'etichetta della confezione.

Il diametro della guida deve essere compatibile con il diametro del lume del dispositivo filo-guidato.

Per l'uso con questo dispositivo sono consigliati esclusivamente gli stent biliari Cotton-Huibregtse, Cotton-Leung e ST-2 Soehendra Tannenbaum della Cook.

Non usare questo dispositivo se non è possibile fare avanzare lo stent attraverso l'area stenosata.

PREPARAZIONE DEL SISTEMA

1. Se opportuno, precaricare lo stent desiderato e il manicotto di posizionamento sulla punta dell'introduttore.

ISTRUZIONI PER L'USO (Vedere la Figura 1)

I. Se si utilizza l'accesso per scambio intraduttale (IDE, Intra Ductal Exchange) e una guida corta preposizionata, agire come segue.

1. Sbloccare la guida corta dal dispositivo di blocco della guida e fare avanzare l'introduttore con lo stent precaricato sulla guida precedentemente posizionata, accertandosi che la guida fuoriesca dall'accesso IDE del catetere.
2. Inserire il dispositivo nel canale operativo dell'endoscopio e bloccare nuovamente la guida.
3. Con l'elevatore aperto, fare avanzare il dispositivo, in piccoli incrementi, fino a visualizzarne endoscopicamente la fuoriuscita dall'endoscopio. **Nota** - Mentre il lembo anteriore dello stent entra nel canale operativo, tenere il manicotto di posizionamento sul lembo posteriore fino alla completa entrata nel canale operativo. Fare scorrere il manicotto di posizionamento sul catetere di spinta tenendolo lontano dal canale operativo.
4. Fare avanzare il dispositivo nel dotto appropriato.
5. Monitorare in fluoroscopia la banda radiopaca situata sulla punta del catetere guida. Quando una lunghezza sufficiente di catetere guida si trova sopra la maggior parte della stenosi, scollegare il raccordo Luer Lock sull'introduttore. **Importante** - Prima del posizionamento del catetere, una sezione sufficientemente lunga di catetere guida deve trovarsi sopra la stenosi.
6. Mantenere invariata la posizione del catetere guida e fare avanzare lo stent nella posizione desiderata usando un catetere di spinta.
7. Confermare sotto osservazione fluoroscopica ed endoscopica che lo stent si trovi nella posizione desiderata.
8. Sbloccare la guida dal dispositivo di blocco della guida.
9. Ritirare la guida fino a farla fuoriuscire dal catetere guida in corrispondenza dell'accesso IDE.

Nota - Visualizzare in fluoroscopia la banda radiopaca in corrispondenza dell'accesso IDE. Quando la punta distale radiopaca della guida oltrepassa la banda si verifica il disinnesto dal lume per la guida.

10. Far avanzare la guida disinnestata per mantenere l'accesso duttale.
11. Bloccare nuovamente la guida nel dispositivo di blocco della guida.
12. Ritirare il catetere guida nell'endoscopio mantenendo nel contempo invariata la posizione del catetere di spinta.
13. Dopo la rimozione del catetere guida, confermare la posizione dello stent.
14. Rimuovere il catetere di spinta.

II. Se si utilizza l'ingresso prossimale della guida (PWP, Proximal Wire Port) e una guida lunga preposizionata, agire come segue.

Nota - Per ottenere i migliori risultati, la guida deve essere mantenuta bagnata.

1. Rimuovere il mandrino.
2. Fare avanzare l'introduttore con lo stent precaricato sulla guida precedentemente posizionata e all'interno del canale operativo dell'endoscopio fino alla fuoriuscita dell'estremità prossimale della guida dall'ingresso PWP. **Nota** - Accertarsi che la guida non esca dall'accesso IDE.

FARE RIFERIMENTO AI PASSAGGI 3-7 DELLA SEZIONE I, QUINDI RIPRENDERE DAL PASSAGGIO 3 QUI SOTTO.

3. Ritirare e rimuovere sia il catetere guida sia la guida nell'endoscopio, mantenendo nel contempo invariata la posizione del catetere di spinta.
4. Dopo la rimozione del catetere guida e della guida, confermare la posizione dello stent.
5. Rimuovere il catetere di spinta.

Al completamento della procedura, eliminare il dispositivo in conformità alle disposizioni della struttura sanitaria relative ai rifiuti medici pericolosi dal punto di vista biologico.

PRZEZNACZENIE WYROBU

Niniejszy wyrób jest przeznaczony do endoskopowej implantacji stentu w drogach żółciowych, w celu drenażu zablokowanych przewodów żółciowych. Wyrób dostarczany jest jałowy i jest przeznaczony do jednorazowego użytku.

UWAGI

Nie używać wyrobu, jeśli otrzymane opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Obejrzeć wyrób w poszukiwaniu załamań, zagięć i pęknięć. Nie używać w przypadku znalezienia nieprawidłowości, która może uniemożliwić właściwe działanie. Należy zwrócić się do firmy Cook o zgodę na zwrot wyrobu.

Nie należy używać wyrobu do jakichkolwiek innych celów, niezgodnych z podanym przeznaczeniem.

Przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

PRZECIWWSKAZANIA

Do przeciwwskazań w stosowaniu wyrobu należą przeciwwskazania dotyczące ECPW.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Do powikłań związanych z ECPW należą między innymi: zapalenie trzustki, zapalenie dróg żółciowych, zachłyśnięcie, perforacja, krwotok, zakażenie, posocznica, reakcja alergiczna na środek kontrastowy lub lek, hipotonia, depresja oddechowa lub zatrzymanie oddechu, zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie krążenia.

Do powikłań związanych z wprowadzeniem stentu do dróg żółciowych należą między innymi: uraz dróg żółciowych lub dwunastnicy, zablokowanie przewodu trzustkowego, przemieszczenie stentu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

Średnica przewodnika oraz wewnętrznego światła przewodu wyrobu wprowadzanego po przewodniku muszą być zgodne.

Do używania z niniejszym wyrobem zalecane są wyłącznie następujące stenty do dróg żółciowych: Cook Cotton-Huibregtse, Cotton-Leung i ST-2 Soehendra Tannenbaum.

Nie używać niniejszego wyrobu, jeżeli nie można przesunąć stentu przez zwężony odcinek.

PRZYGOTOWANIE SYSTEMU

1. Jeżeli ma to zastosowanie, załadować wstępnie żądany stent i rękaw umiejscawiający na końcówkę introduktora.

INSTRUKCJA UŻYCIA (Patrz rys. 1)

I. W przypadku korzystania portu do wymiany wewnętrzprzewodowej (IDE) i wstępnie umiejscowionego krótkiego przewodnika:

1. Odblokować krótki przewód z nakładki blokującej przewód i wprowadzić introduktor ze wstępnie załadowanym stentem po wstępnie umiejscowionym przewodniku, upewniając się, że przewód wychodzi z cewnika prowadzącego przez port IDE.
 2. Wprowadzić wyrób do kanału roboczego endoskopu i ponownie zablokować przewód.
 3. Przy otwartym elewatorze, przesuwając wyrób krótkimi odcinkami, do momentu, aż będzie endoskopowo widoczne, że wyrób opuszcza endoskop. **Uwaga:** Gdy przedni wąż stentu zostanie wprowadzony do kanału roboczego, utrzymać rękaw umiejscawiający nad tylnym wężem, do momentu całkowitego wprowadzenia do kanału roboczego. Przesunąć rękaw umiejscawiający po cewniku popychającym, odsuwając go od kanału roboczego.
 4. Wsunąć wyrób do odpowiedniego przewodu.
 5. Fluoroskopowo monitorować położenie opaski cieniodajnej znajdującej się na końcówce cewnika prowadzącego. Kiedy wystarczająco długi odcinek cewnika prowadzącego znajdzie się powyżej większego fragmentu zwężenia, odłączyć końcówkę Luer lock, znajdującą się na introduktorze. **Ważne:** Wystarczająco długi odcinek cewnika prowadzącego musi znajdować się powyżej zwężenia przed umiejscowieniem stentu.
 6. Utrzymać położenie cewnika prowadzącego i wprowadzić stent do żądanej pozycji, przy użyciu cewnika popychającego.
 7. Żądane położenie stentu potwierdzić używając fluoroskopii i endoskopii.
 8. Odblokować przewód z nakładki blokującej przewód.
 9. Wycofywać przewód do momentu wyjścia go z cewnika prowadzącego przez porcie IDE.
- Uwaga:** Uwidocznisz fluoroskopowo opaskę cieniodajną na porcie IDE. Gdy dystalna końcówka cieniodajna przewodnika minie opaskę, wówczas przewód opuści światło cewnika.
10. Wsunąć odłączony przewód, aby utrzymać dostęp do dróg żółciowych.
 11. Ponownie zablokować przewód na nakładce blokującej przewód.
 12. Wycofać cewnik prowadzący do endoskopu, równocześnie utrzymując położenie cewnika popychającego.
 13. Potwierdzić pozycję stentu, po usunięciu cewnika prowadzącego.
 14. Usunąć cewnik popychający.

II. Korzystając z proksymalnego portu dla przewodnika (PWP) i wstępnie umiejscowionego długiego przewodnika:

Uwaga: Dla uzyskania lepszych wyników przewodnik powinien być cały czas zwilżony.

1. Usunąć mandryn.
2. Przesunąć introduktor ze wstępnie załadowanym stentem po wstępnie umiejscowionym przewodniku do kanału roboczego endoskopu, do momentu aż proksymalny koniec przewodnika opuści PWP. **Uwaga:** Upewnić się, że przewodnik nie wyszedł przez port IDE.

PATRZ KROKI 3-7 W ROZDZIALE I, A NASTĘPNIE POWRÓCIĆ DO KROKU 3, PRZEDSTAWIONEGO PONIŻEJ:

3. Wycofać i wsunąć zarówno cewnik prowadzący jak i przewodnik do endoskopu, utrzymując pozycję cewnika popychającego.
4. Potwierdzić pozycję stentu po usunięciu cewnika prowadzącego i przewodnika.
5. Usunąć cewnik popychający.

Po zakończeniu zabiegu pozbyć się wyrobu zgodnie z zaleceniami danej placówki, dotyczącymi odpadów medycznych, stanowiących zagrożenie biologiczne.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo está indicado para a colocação por via endoscópica de stents biliares, para drenagem de canais biliares obstruídos. Este dispositivo é fornecido estéril e destina-se a uma única utilização.

NOTAS

Se, no momento da recepção, a embalagem se encontrar aberta ou danificada, não utilize o produto. Inspeccione visualmente com particular atenção a vincos, dobras e fracturas. Se detectar alguma anomalia que impeça um funcionamento correcto do produto, não o utilize. Avise a Cook para obter uma autorização de devolução do produto.

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

Guarde num local seco, afastado de temperaturas extremas.

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações incluem aquelas específicas da CPRE.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As potenciais complicações associadas à CPRE incluem, mas não se limitam a: pancreatite, colangite, aspiração, perfuração, hemorragia, infecção, sépsis, reacção alérgica ao meio de contraste ou a medicamentos, hipotensão, depressão ou paragem respiratória e arritmia ou paragem cardíaca.

As complicações associadas à colocação de stents biliares incluem, embora não se limitem a: traumatismo no tracto biliar ou duodeno, obstrução do canal pancreático ou migração do stent.

PRECAUÇÕES

Consulte o rótulo da embalagem relativamente ao diâmetro mínimo do canal necessário para este dispositivo.

O diâmetro do fio guia tem de ser compatível com o lúmen interno do dispositivo guiado por fio guia.

Este dispositivo deve ser utilizado exclusivamente com os stents biliares Cotton-Huibregtse, Cotton-Leung e ST-2 Soehendra Tannenbaum da Cook.

Não utilize este dispositivo se não conseguir avançar o stent através da área estenosada.

PREPARAÇÃO DO SISTEMA

1. Se se aplicar, carregue previamente o stent pretendido e a respectiva manga de posicionamento na ponta do introdutor.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (Ver fig. 1)

I. Se estiver a utilizar um orifício de troca intracanal (IDE) e um fio curto pré-posicionado:

1. Solte o fio curto do dispositivo de fixação de fio guia e avance o introdutor com o stent pré-carregado sobre o fio guia pré-posicionado, assegurando-se de que o fio guia sai do cateter guia pelo orifício de IDE.
 2. Introduza o dispositivo dentro do canal acessório do endoscópio e volte a prender o fio guia.
 3. Com o elevador aberto, avance o dispositivo, pouco a pouco, até o visualizar, por via endoscópica, a sair pelo endoscópio. **Observação:** À medida que o bordo frontal do stent entra no canal acessório, mantenha a manga de posicionamento sobre o bordo posterior até estar totalmente dentro do canal acessório. Faça deslizar a manga de posicionamento sobre o cateter posicionador, mantendo o canal acessório desimpedido.
 4. Avance o dispositivo para o canal biliar adequado.
 5. Monitorize, por via fluoroscópica, a banda radiopaca na ponta do cateter guia. Quando um comprimento suficiente de cateter guia se situar acima da maior parte da área da estenose, desencaixe o conector Luer-Lock do introdutor. **Importante:** Uma parte suficiente do cateter guia tem de estar acima da estenose antes de o stent ser posicionado.
 6. Mantenha a posição do cateter guia e avance o stent para a posição desejada, usando o cateter posicionador.
 7. Confirme, por fluoroscopia e endoscopia, se o stent está colocado na posição desejada.
 8. Solte o fio guia do dispositivo de fixação de fio guia.
 9. Recue o fio guia até sair pelo orifício de IDE do cateter guia.
- Observação:** Sob fluoroscopia, visualize a banda radiopaca no orifício de IDE. Quando a ponta distal radiopaca do fio guia passar a banda, separar-se-á do lúmen do fio guia.
10. Avance o fio guia solto, para manter o acesso ao canal biliar.
 11. Volte a prender o fio guia com o dispositivo de fixação de fio guia.
 12. Recue o cateter guia para dentro do endoscópio, enquanto mantém a posição do cateter posicionador.
 13. Logo que o cateter guia seja removido, confirme a posição do stent.
 14. Retire o cateter posicionador.

II. Se utilizar o PWP e um fio guia comprido previamente posicionado:

Observação: Para obter os melhores resultados, o fio guia deve ser mantido molhado.

1. Retire o estilete.
2. Avance o introdutor com o stent pré-carregado, sobre o fio guia pré-posicionado, para dentro do canal acessório do endoscópio, até a extremidade proximal do fio guia sair pelo PWP. **Observação:** Certifique-se que o fio guia não sai pelo orifício IDE.

CONSULTE OS PASSOS 3 A 7 NA SECÇÃO I E DEPOIS CONTINUE COM O PASSO 3, ABAIXO INDICADO:

3. Recue o cateter guia e o fio guia para dentro do endoscópio e retire-os, enquanto mantém a posição do cateter posicionador.
4. Logo que o cateter guia e o fio guia sejam removidos, confirme a posição do stent.
5. Retire o cateter posicionador.

Quando terminar o procedimento, elimine o dispositivo de acordo com as normas institucionais relativas a resíduos médicos biológicos perigosos.

INDICACIONES

Este dispositivo está indicado para la colocación endoscópica de stents biliares a fin de drenar conductos biliares obstruidos. Este dispositivo se suministra estéril y está indicado para un solo uso.

NOTAS

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

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

Almacénelo en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

CONTRAINDICACIONES

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

COMPLICACIONES POSIBLES

Las complicaciones posibles asociadas a la ERCP incluyen, entre otras: pancreatitis, colangitis, aspiración, perforación, hemorragia, infección, septicemia, reacción alérgica al contraste o a la medicación, hipotensión, depresión o parada respiratorias, y arritmia o parada cardíacas.

Otras complicaciones posibles asociadas a la colocación de stents biliares incluyen, entre otras: traumatismo de las vías biliares o el duodeno, obstrucción del conducto pancreático y migración del stent.

PRECAUCIONES

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

El diámetro de la guía debe ser compatible con la luz interior del dispositivo dirigido con guía.

Se recomienda utilizar este dispositivo solamente con los stents biliares Cotton-Huibregtse, Cotton-Leung y ST-2 Soehendra Tannenbaum de Cook.

No utilice este dispositivo si el stent no puede atravesar la zona estenosada.

PREPARACIÓN DEL SISTEMA

1. Si procede, cargue previamente el stent y el manguito posicionador deseados sobre la punta del introductor.

INSTRUCCIONES DE USO (Vea la figura 1)

I. Si está utilizando el acceso de intercambio intraconductos (Intra Ductal Exchange, IDE) y una guía corta colocada previamente:

1. Desprenda la guía corta del dispositivo para fijación de guías y haga avanzar el introductor con el stent precargado sobre la guía colocada previamente, asegurándose de que la guía salga del catéter guía por el acceso de IDE.
 2. Introduzca el dispositivo en el canal de accesorios del endoscopio y vuelva a fijar la guía.
 3. Con el elevador abierto, haga avanzar el dispositivo poco a poco hasta que pueda visualizarse endoscópicamente saliendo del endoscopio. **Nota:** Cuando la lengüeta delantera del stent entre en el canal de accesorios, mantenga el manguito posicionador sobre la lengüeta trasera hasta que el stent se haya introducido por completo en el canal de accesorios. Deslice el manguito posicionador sobre el catéter empujador, manteniéndolo apartado del canal de accesorios.
 4. Haga avanzar el dispositivo en el conducto adecuado.
 5. Vigile fluoroscópicamente la banda radiopaca de la punta del catéter guía. Cuando haya un segmento de catéter guía de la longitud suficiente por encima de la mayor parte de la estenosis, desconecte la conexión Luer Lock que hay sobre el introductor. **Importante:** Antes de la colocación del stent debe haber una parte suficiente del catéter guía por encima de la estenosis.
 6. Mantenga la posición del catéter guía y utilice el catéter empujador para hacer avanzar el stent hasta la posición deseada.
 7. Utilizando fluoroscopia y endoscopia, confirme que el stent está en la colocación deseada.
 8. Desprenda la guía del dispositivo para fijación de guías.
 9. Retraiga la guía hasta que salga del catéter guía por el acceso de IDE.
- Nota:** Utilice fluoroscopia para ver la banda radiopaca que hay en el acceso de IDE. La punta distal radiopaca de la guía se desprenderá de la luz de la guía cuando sobrepase la banda.
10. Haga avanzar la guía desprendida para mantener el acceso al conducto.
 11. Vuelva a fijar la guía en el interior del dispositivo para fijación de guías.
 12. Retraiga el catéter guía al interior del endoscopio mientras mantiene la posición del catéter empujador.
 13. Confirme la posición del stent tras extraer el catéter guía.
 14. Extraiga el catéter empujador.

II. Si está utilizando el acceso proximal de la guía (Proximal Wire Port, PWP) y una guía larga colocada previamente:

Nota: Para obtener resultados óptimos, la guía debe mantenerse húmeda.

1. Extraiga el estilete.
2. Haga avanzar el introductor con el stent precargado sobre la guía colocada previamente y en el interior del canal de accesorios del endoscopio hasta que el extremo proximal de la guía salga del PWP. **Nota:** Asegúrese de que la guía no salga por el acceso de IDE.

CONSULTE LOS PASOS DEL 3 AL 7 DEL APARTADO I Y, A CONTINUACIÓN, CONTINÚE CON EL PASO 3 SIGUIENTE:

3. Retraiga y extraiga el catéter guía y la guía al interior del endoscopio mientras mantiene la posición del catéter empujador.
4. Confirme la posición del stent tras extraer el catéter guía y la guía.
5. Extraiga el catéter empujador.

Tras finalizar el procedimiento, deseche el dispositivo según las pautas del centro para residuos médicos biopeligrosos.

AVSEDD ANVÄNDNING

Detta instrument är avsett för endoskopisk biliär stentplacering för att tömma blockerade gallgångar. Denna produkt levereras steril och är endast avsedd för engångsbruk.

ANTECKNINGAR

Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad när den mottages. Undersök den visuellt och leta speciellt efter veck, böjar och brott. Använd den inte om en avvikelse från det normala upptäcks, vilken kan förhindra korrekt arbetsförhållande. Meddela Cook för att få retur tillstånd.

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

Förvaras på torr plats och på avstånd från extrem temperatur.

KONTRAIKATIONER

Kontraindikationer omfattar sådana som är specifika för ERCP.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Potentiella komplikationer knutna till ERCP omfattar, men begränsas inte till: pankreatit, kolangit, aspiration, perforation, blödning, infektion, sepsis, allergisk reaktion mot kontrastmedel eller läkemedel, hypotoni, respiratorisk depression eller andningsstillestånd, hjärtarytmi eller hjärtstillestånd.

Ytterligare komplikationer som kan inträffa med placering av biliär stent omfattar, men begränsas inte till, trauma i gallgången eller duodenum, blockering av ductus pancreaticus och stentrubbing.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se förpackningsetiketten för minsta kanalstorlek som krävs för detta instrument.

Ledarens diameter måste vara kompatibel med det ledarledda instrumentets inre lumen.

Endast Cook Cotton-Huibregtse, Cotton-Leung och ST-2 Soehendra Tannenbaum biliära stentar rekommenderas för användning med detta instrument.

Använd inte detta instrument, om stenten inte kan föras fram genom det strikturerade området.

FÖRBEREDELSE AV SYSTEMET

1. Förinstallera önskad stent och placera positioneringshylsan på införarens spets, om så är lämpligt.

BRUKSANVISNING (Se fig. 1)

I. Om intraduktal utbytesport (IDE-port) och tidigare utplacerad kort ledare används:

1. Frigör den korta ledaren från ledarens låsanordning och för fram införaren med den förinstallerade stenten över den tidigare utplacerade ledaren, och se till att ledaren lämnar styrkatetern vid IDE-porten.

2. För in instrumentet i endoskopets arbetskanal och lås ledaren igen.
3. För fram instrumentet med elevatoriet öppet i korta steg tills det endoskopiskt syns lämna endoskopet. **Obs!** När den främre klaffen på stenten går in i arbetskanalen, håller du positioneringshylsan över bakre klaffen tills den helt är inne i arbetskanalen. Skjut positioneringshylsan över pushing-katetern, men håll den ute ur arbetskanalen.
4. För in instrumentet i tillämplig gång.
5. Övervaka det röntgentäta bandet på styrkateterns spets fluoroskopiskt. Koppla från luerlåskopplingen på införaren, när tillräcklig styrkateterlängd är ovanför större delen av strikturen. **Viktigt!** En tillräcklig styrkateterlängd måste vara ovanför strikturen innan stenten placeras.
6. Behåll styrkateterns läge och för fram stenten i önskat läge med hjälp av pushing-katetern.
7. Bekräfta önskad stentplacering fluoroskopiskt och endoskopiskt.
8. Frigör ledaren från ledarens låsanordning.
9. Dra tillbaka ledaren tills den lämnar styrkatetern vid IDE-porten.

Obs! Använd fluoroskopi för att se det röntgentäta bandet vid IDE-porten. När ledarens röntgentäta distala spets passerar bandet, kommer den att frigöras från ledarens lumen.

10. För fram den lösgjorda ledaren för att bibehålla åtkomst till gången.
11. Lås ledaren i ledarens låsanordning igen.
12. Dra in styrkatetern i endoskopet medan du behåller pushing-kateterns läge.
13. Bekräfta stentens läge, när styrkatetern tagits bort.
14. Ta bort pushing-katetern.

II. Om proximal ledarport (PWP) och en tidigare utplacerad lång ledare används:

Obs! För bästa resultat ska ledaren hållas fuktad.

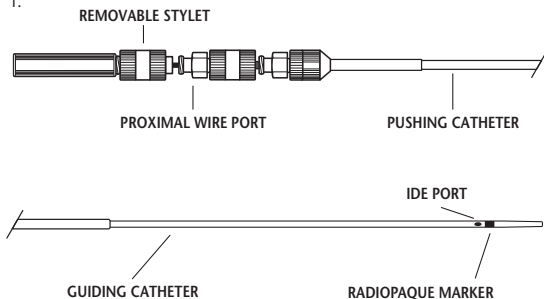
1. Ta bort mandrängen.
2. För fram införaren med den förinstallerade stenten över den tidigare utplacerade ledaren och in i endoskopets arbetskanal tills ledarens proximala ände lämnar PWP.
Obs! Se till att ledaren inte kommer ut vid IDE-porten.

SE STEG 3-7 I AVSNITT I OCH FORTSÄTT SEDAN MED STEG 3 NEDAN:

3. Dra tillbaka och ta ur både styrkateter och ledare i endoskopet medan du håller pushing-katetern i läge.
4. Bekräfta stentens läge när styrkateter och ledare avlägsnats.
5. Ta bort pushing-katetern.

När ingreppet avslutats kasseras instrumentet enligt institutionens fastställda rutiner för biofarligt medicinskt avfall.

1.

**Removable Stylet**

可拆卸针芯

Snímateľný stylet

Aftagelig stilet

Verwijderbaar stilet

Stylet amovible

Entfernbarer Mandrin

Αφαιρούμενος σπειλεός

Eltávolítható mandrin

Mandrino rimovibile

Usuwalny mandryn

Estilete amovível

Estilete extraíble

Borttagbar mandräng

Proximal Wire Port

近端导丝孔

Proximální vodící port

Proksimal kateterlederport

Proximale voerdraadpoort

Orifice pour guide proximal

Proximaler Drahtport

Εγγύς θύρα σύρματος

Proximális drót nyílás

Ingresso prossimale della guida

Proksymalny port przewodnika

Orificio proximal do fio

Acceso proximal de la guía

Proximal ledarport

IDE Port

IDE 孔

Port IDE

IDE-port

IDE-poort

Orifice IDE

IDE-Port

Θύρα IDE

IDE nyílás

Accesso IDE

Port IDE

Orificio de IDE

Acceso de IDE

IDE-port

Pushing Catheter

推进导管

Tlačný katetr

Skubbekateter

Pushing-katheter

Cathéter pousse-prothèse

Platzierungskatheter

Καθετήρας ώθησης

Tolókátéter

Catetere di spinta

Cewnik popychający

Cateter posicionador

Catéter empujador

Pushing-kateter

Guiding Catheter

导引导管

Vodící katetr

Styrekateter

Geleidekatheter

Cathéter guide

Führungskatheter

Οδηγός καθετήρας

Vezetőkátéter

Catetere guida

Cewnik prowadzący

Cateter guia

Catéter guía

Styrkateter

Radiopaque Marker

不透射线标记

Rentgenkontrastní značka

Røntgenfast markør

Radiopake markering

Marqueur radio-opaque

Röntgendichte Markierung

Ακτινοσκιερός δείκτης

Sugárfogó marker

Marker radiopaco

Znacznik cieniodajny

Marcador radiopaco

Marcador radiopaco

Röntgentät markering

OASIS, Cotton-Huibregtse, Cotton-Leung and Soehendra Tannenbaum are registered trademarks of Cook Endoscopy.

Cook is a registered trademark of Cook Incorporated.



Cook Endoscopy
4900 Bethania Station Road
Winston-Salem, North Carolina 27105
USA



RxOnly



Cook Ireland Ltd.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick
Ireland

OASIS® One Action Stent Introduction System

OASIS® 一步式支架导引系统

Jednofázový zaváděcí systém stentu OASIS®

OASIS® stentindføringsystem med én funktion

OASIS® One action stentintroductiesysteem

**Système d'introduction d'endoprothèse en un temps
OASIS®**

OASIS® One Action Stent-Einführsystem

**Σύστημα εισαγωγής ενδοπρόσθεσης μίας ενέργειας
OASIS®**

OASIS® egyműveletű sztent felvezetőrendszer

**Sistema di introduzione di stent in un'unica azione
OASIS®**

OASIS® Jednostopniowy System Wprowadzania Stentu

**Sistema introdutor de stent com um só movimento
OASIS®**

Sistema de introducción de stents en un paso OASIS®

OASIS® One Action stentinföringsssystem



COOK®
Endoscopy