

**Soehendra[®] Stent Retriever /
Soehendra Universal Catheter**

**Soehendra[®] Extractor de Stents /
Soehendra Cateter Universal**

**Extractor de Stents Soehendra[®] /
Catéter Universal Soehendra**

18916/0205

COOK[®] Wilson-Cook Medical
GI Endoscopy

English	1
Português/Portuguese	5
Español/Spanish	10

INTENDED USE

The Soehendra Universal Catheter and Soehendra Stent Retriever are used in conjunction to cannulate and remove stents from the biliary and pancreatic ducts while maintaining wire guide placement. The Soehendra Universal Catheter is supplied sterile and is reusable if the device integrity is intact. The Soehendra Stent Retriever is supplied sterile and intended for single use only.

NOTES

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

Inventory rotation of sterile products is essential. Verify the expiration date on the package label prior to using the product. If the expiration date has lapsed, do not use or resterilize the device.

If the product package is open or damaged when received, do not use this device.

Wilson-Cook devices must be stored 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.

PRECAUTIONS

The coordination of endoscope accessory channel size with compatible devices is essential in obtaining optimal results during a procedure. The Soehendra Universal Catheter is 6.0 FR and requires a minimum channel size of 2.8 mm. The Soehendra Stent Retriever is available in various French sizes depending upon the size stent to be retrieved. The following chart provides rapid reference for assuring compatibility of the channel and stent with the desired retriever.

STENT TO BE RETRIEVED	ENDOSCOPE CHANNEL
French Size	Minimum Size
5.0	2.8 mm
7.0	2.8 mm
8.5	3.2 mm
10.0	3.7 mm
11.5	4.2 mm

Wilson-Cook wire guides are recommended for use with this device.

Injection of contrast during ERCP must be monitored fluoroscopically. Overfilling of the pancreatic duct may cause pancreatitis.

The reusability of a device depends in large part on the care of the device by the user. Factors involved in prolonging the life of the Soehendra Universal Catheter include, but are not limited to: advancing through the endoscope accessory channel in short increments, gently withdrawing the device from the channel, avoiding loops and/or kinks in the catheter, thorough cleaning following the instructions included in this booklet.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Upon removing the Soehendra Universal Catheter from the package and prior to each use, visually inspect with particular attention to kinks, bends or breaks. If an abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Please notify Wilson-Cook for return authorization if an abnormality is noted upon initial inspection of the device.
2. Upon removing the Soehendra Stent Retriever from the package, visually inspect with particular attention to kinks, bends or breaks. If an abnormality is detected that would prohibit proper working condition, do not use. Please notify Wilson-Cook for return authorization.
Note: If the product package has been opened inadvertently and the device not used, the device may be resterilized **one time only**. Refer to the table at the end of these instructions for the recommended ETO sterilization cycle parameters. Package the device for sterilization following AAMI recommended practices.
3. Introduce and advance the Soehendra Universal Catheter in small increments through the endoscope accessory channel. **Note:** Optional when using the Soehendra Stent Retriever with extended tip.
4. Advance the appropriate wire guide through the Soehendra Universal Catheter in small increments until the wire guide is completely through the stent and well into the duct.
5. Remove the catheter, then clean and prepare it for future use following the cleaning instructions that follow. During cleaning, inspect the integrity and function of the device to determine advisability of reuse. If kinks, bends or breaks exist, do not use the device. Dispose of the device per institutional guidelines for biohazardous medical waste.
6. Introduce and advance the threaded end of the Soehendra Stent Retriever over the pre-positioned wire guide until it reaches the stent. (See fig. 1) **Note:** Soehendra Stent Retriever with extended tip may be used prior to wire guide placement.
7. Keeping the end of the Soehendra Stent Retriever that is outside of the scope straight, turn the stent retriever handle clockwise until the threaded end completely connects to the stent. (See fig. 2) **Note:** Maximum thread engagement is recommended.

8. Once the stent is securely connected to the retriever, open the elevator of the endoscope and slowly pull the stent and Soehendra Stent Retriever out of the channel making sure the wire guide is left in place. **Note:** Dislodgement of the wire guide from the duct can be prevented by simultaneously pushing the wire guide and pulling the stent and stent retriever out of the endoscope. **Caution:** If the stent detaches from the Soehendra Stent Retriever while in the channel, push the stent down the scope and into the elevator with the stent retriever. Re-thread the stent onto the retriever, then slowly pull both out of the endoscope.
9. Upon completion of the procedure, dispose of the Soehendra Stent Retriever per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

UNIVERSAL CATHETER CLEANING INSTRUCTIONS

Caution: When handling, coil the Soehendra Universal Catheter in a minimum of 8-inch diameter to prevent product damage.

1. While withdrawing the Soehendra Universal Catheter from the endoscope, wipe the excess secretions from the outer sheath.
2. Immediately after use, attach a syringe containing a minimum of 20 cc of warm water and enzymatic cleaner solution to the Luer lock fitting on the catheter, then irrigate the inner lumen of the catheter.
3. Submerge the solution-filled catheter in a solution of warm water and enzymatic cleaner. Soak for a minimum of 20 minutes.
4. Beginning at the Luer lock fitting and working toward the tip, wipe the catheter with a textured cloth soaked in enzymatic solution.
5. Irrigate the inner lumen of the catheter by attaching a syringe containing a minimum of 20 cc of enzymatic solution to the Luer lock fitting on the catheter. Repeat this step until all visible secretions are removed.
6. Remove the catheter from the enzymatic solution, then thoroughly rinse the inner lumen of the catheter using a syringe filled with clean water. Rinse the outer portions of the catheter thoroughly with clean, running water.
7. Ultrasonically clean the catheter for a minimum of 15 minutes at 25°C (77°F) or per the ultrasonic cleaner manufacturer's instructions.
8. Remove the catheter from the ultrasonic cleaner, then thoroughly rinse the inner lumen with a minimum of 20 cc of clean water to remove all residue. Thoroughly rinse the outer portions of the catheter with clean, running water.
9. Gently wipe the external portions of the catheter dry with a lint-free cloth. Hang the device to air dry the inner lumen, or use medical grade (oil free) forced air through the Luer lock fitting.
10. Package the device for sterilization following AAMI recommended practices. **Note:** AAMI stands for Association for the Advancement of Medical Instrumentation.

11. Sterilize the device using the set points for the desired sterilization method shown in the following tables.

ETO CYCLE PARAMETERS

PARAMETER	SET POINT
Prevacuum Pressure	2.0 psia (-25.9" Hg Vac)
Relative Humidity	60% RH
Humidity Dwell	20 minutes
Chamber Temperature	54.4°C (130°F)
Exposure Pressure	To Be Determined ¹
Exposure Dwell	2 hours
ETO Concentration	600 mg/L
Post Vacuums	3
Post Vacuum Pressure	2.0 psia (-25.9" Hg Vac)
Air Wash ²	5 minutes
Aeration Temperature	54.4°C (130°F)
Aeration Dwell	12 hours
Air Changes During Aeration	90 per hour

¹ To be calculated by the Institution to achieve an ETO concentration of 600 mg/L.

² Repetitive vacuums from ambient pressure to 13.7 psia over 5 minutes.

Note: ETO sterilizer chamber loading should not exceed 11 products per cubic foot of chamber space or exceed the usable chamber space. If any damage to a product is noted prior to sterilization, the product should be taken out of service immediately.

AUTOCLAVE CYCLE PARAMETERS

PARAMETER	SET POINT
Cycle Type	Prevacuum
Prevacuum Pressure	2.5 psia (-24.8" Hg Vac)
Chamber Exposure Temperature	132.2°C (270°F)
Chamber Exposure Pressure	41.8 psia (27.1 psig)
Exposure Dwell	5 minutes

Note: Autoclave chamber loading should not exceed 10 products per cubic foot of chamber space or exceed the usable chamber space.

"Designing, Testing, and Labeling Reusable Medical Devices for Reprocessing in Health Care Facilities: A Guide for Device Manufacturers", *AAMI Technical Information Report*, No. 12 - 1994.

"Sterilization, Part 1 - Good Hospital Practices", *AAMI Standards and Recommended Practices*, Volume 1.1 - 1995.

INDICAÇÕES DE USO

O Cateter Universal Soehendra e o Extractor de Stents Soehendra são utilizados em conjunto para canular e remover stents dos canais biliares e pancreáticos, mantendo simultaneamente a colocação do fio-guia. O Cateter Universal Schoendra é fornecido já esterilizado e é reutilizável, desde que a sua integridade esteja intacta. O Extractor de Stents Schoendra é fornecido já esterilizado e destina-se a uma única utilização.

OBSERVAÇÕES

Este instrumento não deve ser utilizado para nenhum outro fim senão aquele a que especificamente se destina.

É fundamental proceder-se à rotação dos produtos esterilizados. Verificar a data de validade indicada na etiqueta antes de utilizar o produto. Se a validade já tiver expirado, não utilizar nem voltar a esterilizar o instrumento.

Se, aquando da recepção, a embalagem estiver aberta ou em más condições, não utilizar o instrumento.

Os instrumentos Wilson-Cook devem ser guardados em local seco e não devem ser expostos a temperaturas extremas.

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações são as habituais na CPRE.

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

Entre as complicações potenciais associadas a CPRE incluem-se as seguintes, se bem que possam ocorrer outras: pancreatite, colangite, aspiração, perfuração, hemorragia, infecção, sépsis, reacção alérgica ao contraste ou à medicação, hipotensão, depressão ou paragem respiratória, arritmia ou paragem cardíaca.

PRECAUÇÕES

É essencial coordenar a dimensão do canal acessórios do endoscópio com os instrumentos compatíveis, de forma a otimizar os resultados da intervenção. O diâmetro do Cateter Universal Soehendra é de 6,0 FR e requer um diâmetro mínimo do cal de 2,8 mm. O Extractor de Stents Soehendra está disponível em vários tamanhos French dependendo da dimensão do stent a recolher. O quadro que se segue permite uma consulta rápida à compatibilidade do canal e do stent com o extractor a utilizar.

STENT A REMOVER

Tamanho French

5,0

7,0

8,5

10,0

11,5

ENDOSCÓPIO CANAL

Tamanho Mínimo

2,8 mm

2,8 mm

3,2 mm

3,7 mm

4,2 mm

Recomenda-se a utilização dos fios-guia da Wilson-Cook com este instrumento.

A injeção de contraste durante a CPRE deve ser monitorizada por fluoroscopia. A introdução de líquido a mais no canal pancreático pode causar pancreatite.

A possibilidade de utilizar um instrumento mais do que uma vez depende em grande medida dos cuidados que o utilizador lhe dispensar. Entre os factores passíveis de prolongar a duração do Cateter Universal Schoendra incluem-se os seguintes, se bem que possam intervir outros: avançar lentamente o cateter através do canal acessório do endoscópio, remover cuidadosamente o instrumento do canal, evitar que o cateter se enrola ou dobre, limpar bem o cateter, seguindo as instruções contidas neste folheto.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Depois de retirar o Cateter Universal Schoendra da embalagem e antes de o utilizar, deverá inspeccioná-lo minuciosamente, a fim de detectar a existência de eventuais pregas, dobras ou fissuras. Se for detectada alguma anomalia que impossibilite o seu funcionamento em boas condições, o instrumento não deve ser utilizado. Avisar a Wilson-Cook a fim de obter a necessária autorização para proceder à devolução, se for detectado algum defeito após a inspeção inicial do instrumento.
2. Depois de retirar o Extractor de Stents Soehendra da embalagem deverá inspeccioná-lo minuciosamente, a fim de detectar a existência de eventuais pregas, dobras ou fissuras. Se for detectada alguma anomalia que impossibilite o seu funcionamento em boas condições, o instrumento não deve ser utilizado. Avisar a Wilson-Cook a fim de obter a necessária autorização para proceder à devolução. **Nota:** Se a embalagem for aberta inadvertidamente, sem que o instrumento tenha sido utilizado, este poderá voltar a ser esterilizado **mas apenas uma vez**. Consulte no quadro que se encontra fim deste folheto as instruções relativas aos parâmetros recomendados para o ciclo de esterilização ETO. Acondicione o instrumento para esterilização, seguindo as normas recomendadas pela AAMI.
3. Introduzir e fazer avançar lentamente o Cateter Universal Soehendra através do canal acessório do endoscópio. **Nota:** Opcional quando utilizar o Conjunto de Extracção de Stent Soehendra com ponta dilatada.
4. Faça avançar lentamente o fio-guia adequado pelo Cateter Universal Soehendra até o fio-guia estar completamente introduzido no stent e a alguma profundidade no canal.
5. Retire o cateter, limpe-o e prepare-o para futuras utilizações, seguindo as instruções de limpeza a seguir indicadas. Durante a operação de limpeza, verificar a integridade e o funcionamento do instrumento, a fim de determinar se é ou não aconselhável voltar a utilizá-lo. Se detectar a

existência de pregas, dobras ou fissuras, não deverá utilizá-lo. Deite fora o instrumento, segundo as orientações institucionais relativas aos detritos médico-biológicos perigosos.

6. Introduza e faça avançar a ponta em rosca do Extractor de Stents Soehendra sobre o fio-guia previamente posicionado, até chegar ao stent. (*Ver fig. 1*) **Nota:** O Conjunto de Extração de Stent Soehendra com ponta dilatada pode ser utilizado antes do posicionamento da guia.
7. Mantendo direita a extremidade do Extractor de Stents Soehendra que se encontra fora do endoscópio, gire o punho do extractor de stents no sentido dos ponteiros do relógio até que a extremidade em rosca fique completamente presa ao stent. (*Ver fig. 2*) **Nota:** Recomenda-se a fixação máxima da rosca.
8. Quando o stent estiver bem preso ao extractor, abrir o elevador do endoscópio e retirar lentamente o stent e o Extractor de Stents Soehendra do canal, certificando-se de que o fio-guia ficou colocado. **Nota:** Pode evitar-se a deslocação do fio-guia do canal se, simultaneamente, se empurrar o fio-guia e puxar o stent e o extractor de stents até saírem do endoscópio. **Advertência:** Se o stent se separar do Extractor de Stents Soehendra dentro do canal, empurre o stent para baixo até ao elevador do endoscópio com o extractor de stents. Volte a enroscar o stent no extractor e, em seguida, puxe ambos para fora do endoscópio.
9. Após concluída a intervenção, deite fora o Extractor de Stents Schoehendra, segundo as orientações institucionais relativas aos detritos médico-biológicos perigosos.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA DO CATETER UNIVERSAL

Advertência: O Cateter Universal Soehendra deverá ser enrolado com um diâmetro mínimo de 8 polegadas, para evitar possíveis danos.

1. Ao retirar o Cateter Universal Soehendra do endoscópio, deverá limpar o excesso de secreções do invólucro exterior.
2. Imediatamente após a utilização, prenda uma seringa com, pelo menos, 20 cc de água tépida e uma solução enzimática ao conector Luer do cateter e, em seguida, irrigar o lúmen interno do cateter.
3. Mergulhar o cateter, contendo a solução, durante pelo menos 20 minutos, numa solução de água tépida e detergente enzimático.
4. Limpar o instrumento, a partir do conector Luer Lock até à ponta, com um pano ligeiramente abrasivo embebido numa solução de limpeza enzimática.
5. Irrigar o lúmen interno do cateter, adaptando uma seringa contendo, no mínimo, 20 cc de solução de limpeza enzimática ao conector Luer Lock do cateter. Repetir este procedimento até remover todas as secreções.

6. Retirar o cateter da solução enzimática e, em seguida, enxaguar cuidadosamente o invólucro interno do cateter, utilizando uma seringa com água limpa. Enxaguar o invólucro externo com água corrente limpa.
7. Limpar os componentes com um sistema ultrasónico, durante, pelo menos, 15 minutos à temperatura de 25°C (77°F) ou seguindo as instruções do fabricante do sistema de limpeza ultrasónico.
8. Retirar o cateter do sistema de limpeza ultrasónico e, em seguida, enxaguar cuidadosamente o invólucro interno, utilizando uma seringa contendo, pelo menos, 20 cc de água limpa, a fim de remover todos os resíduos. Enxaguar as partes externas do cateter com água corrente limpa.
9. Secar suavemente as partes exteriores do estilete e do cateter com um pano que não deixe pêlos. Secar o lúmen interno do cateter, deixando o aparelho pendurado durante três horas, ou introduzindo ar forçado com a graduação adequada a uso clínico, através do conector Luer Lock situado no punho.
10. Acondicionar o instrumento para esterilização, segundo as técnicas recomendadas pela AAMI. **Nota:** AAMI são as iniciais de Association for the Advancement of Medical Instrumentation.
11. Esterilizar o instrumento, utilizando os parâmetros de método de esterilização que se encontram nas tabelas abaixo.

PARÂMETROS DO CICLO ETO

PARÂMETROS

Pressão no Pré-vácuo

Humidade Relativa

Ciclo de Humidade

Temperatura da Câmara

Pressão de Exposição

Ciclo de Exposição

Concentração ETO

Pós-Vácuos

Pressão Pós-Vácuo

Ventilação²

Temperatura de Ventilação

Ciclo de Ventilação

Mudanças de Ar Durante a Ventilação

TABELA

2,0 psia (-25,9" Hg Vac)

60% RH

20 minutos

54,4°C (130°F)

A Determinar¹

2 horas

600 mg/L

3

2,0 psia (-25,9" Hg Vac)

5 minutos

54,4°C (130°F)

12 horas

90 por hora

¹ A calcular pela Instituição por forma a obter uma concentração ETO de 600 mg/L.

² Vácuos repetidos da pressão ambiente até 13,7 psia durante 5 minutos.

Nota: A carga da câmara de esterilização ETO não deve ultrapassar 11 produtos por pé cúbico nem exceder o espaço utilizável da câmara. Se for detectado qualquer dano no produto antes da esterilização, a sua utilização deve ser imediatamente abandonada.

CICLO DOS PARÂMETROS DA AUTOCLAVE

PARÂMETROS

Ciclo

Pressão no Pré-Vácuo

Temperatura da Câmara de Exposição

Pressão da Câmara de Exposição

Ciclo de Exposição

TABELA

Pré-vácuo

2,5 psia (-24,8" Hg Vac)

132,2°C (270°F)

41,8 psia (27,1 psig)

5 minutos

Nota: A carga da autoclave não deve ultrapassar 10 produtos por pé cúbico nem exceder o espaço utilizável da câmara.

"Designing, Testing, and Labeling Reusable Medical Devices for Reprocessing in Health Care Facilities: A Guide for Device Manufacturers", *AAMI Technical Information Report*, No. 12 - 1994.

"Sterilization, Part 1 - Good Hospital Practices", *AAMI Standards and Recommended Practices*, Volume 1.1 - 1995.

INDICACIONES

El Catéter Universal Soehendra y el Extractor de Stents Soehendra se utilizan conjuntamente para la canulación y extracción de stents de los conductos biliar y pancreático por medio de una guía previamente colocada. El Catéter Universal Soehendra se suministra estéril y es reutilizable si la integridad del producto permanece intacta. El Extractor de Stents Soehendra se suministra estéril y es válido para un solo uso.

NOTAS

No utilice este producto para cualquier otro uso distinto al que está destinado.

La rotación de inventario de los productos estériles es fundamental. Compruebe la fecha de caducidad antes de utilizar el producto. Si la validez ha expirado, no utilice ni vuelva a esterilizar el dispositivo.

Si recibe el envase abierto o dañado, no utilice este producto.

Mantenga los productos Wilson-Cook en un lugar seco, lejos de temperaturas extremas.

CONTRAINDICACIONES

En las contraindicaciones se incluyen las específicas de ERCP.

COMPLICACIONES POTENCIALES

Las complicaciones potenciales asociadas a ERCP incluyen, pero no se limitan a: pancreatitis, colangitis, aspiración, perforación, hemorragias, infecciones, sepsis, reacción alérgica al contraste o a la medicación, hipotensión, depresión o parada respiratoria, arritmia o parada cardíaca.

PRECAUCIONES

La coordinación entre el tamaño del canal accesorio endoscópico y los productos compatibles es fundamental para la obtención de unos resultados óptimos durante el procedimiento. El Catéter Universal Soehendra de 6,0 FR requiere un canal mínimo de 2,8 mm. El Extractor de Stents Soehendra está disponible en varios tamaños en función del tamaño del stent que se va a extraer. El cuadro siguiente ofrece una referencia rápida para garantizar la compatibilidad entre el canal, el stent y el extractor deseado.

STENT A EXTRAER	CANAL DEL ENDOSCOPIO
French	Tamaño mínimo
5,0	2,8 mm
7,0	2,8 mm
8,5	3,2 mm
10,0	3,7 mm
11,5	4,2 mm

Se recomienda el uso de guías Wilson-Cook con este producto.

La inyección del contraste durante la ERCP deberá monitorizarse fluoroscópicamente. Un llenado excesivo del conducto pancreático podría causar pancreatitis.

La posibilidad de usar varias veces este dispositivo depende en gran medida del cuidado con que se emplee. Los factores que ayudan a prolongar la vida del Catéter Universal Soehendra incluyen, pero no se limitan a: avance en breves incrementos a través del canal accesorio del endoscopio, cuidadosa extracción del dispositivo del canal evitando bucles y/o dobleces del catéter y limpieza a fondo siguiendo las instrucciones incluidas en este folleto.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Tras extraer el Catéter Universal Soehendra de su envoltorio y antes de cada uso, revíselo prestando especial atención a posibles acodaduras, dobleces o roturas. Si se detecta una anomalía que impida un trabajo adecuado, no lo utilice. Notifíquelo a Wilson-Cook para obtener una autorización de devolución si detecta un defecto en la primera inspección del dispositivo.
2. Tras extraer el Extractor de Stents Soehendra de su envoltorio, revíselo prestando especial atención a posibles acodaduras, dobleces o roturas. Si se detecta una anomalía que impida un trabajo adecuado, no lo utilice. Notifíquelo a Wilson-Cook para obtener una autorización de devolución. **Nota:** Si se ha abierto el envase por descuido y el producto no ha sido utilizado, se podrá volver a esterilizar **sólo una vez**. Consulte en la tabla situada al final de estas instrucciones los parámetros de ciclo de esterilización ETO recomendados. Envase el producto para su esterilización siguiendo las prácticas AAMI recomendadas.
3. Introduzca y haga avanzar poco a poco el Catéter Universal Soehendra a través del canal accesorio del endoscopio. **Nota:** Opcional cuando se utilice el recuperador de stents Soehendra con punta extendida.
4. Haga avanzar poco a poco la guía adecuada a través del Catéter Universal Soehendra hasta que haya atravesado por completo el stent y se encuentre en el conducto.
5. Retire el catéter, límpielo y prepárelo para su uso posterior según las siguientes instrucciones de limpieza. Durante la limpieza, revise la integridad y el funcionamiento del producto para comprobar si se puede volver a utilizar. Si detecta acodamientos, dobleces o roturas, no utilice el producto. Elimine el producto de acuerdo con la normativa vigente sobre eliminación de residuos biosanitarios hospitalarios.
6. Introduzca y haga avanzar el extremo roscado del Extractor de Stents Soehendra sobre la guía previamente posicionada hasta que contacte con el stent. (Ver fig. 1) **Nota:** El recuperador de stents Soehendra con punta extendida puede utilizarse antes de colocar la guía.

7. Manteniendo recto el extremo del Extractor de Stents Soehendra que queda fuera del endoscopio, gire el mango del Extractor de Stents en sentido de las agujas del reloj hasta que el extremo roscado se una por completo al stent. (Ver fig. 2) **Nota:** Este extremo debe enroscarse al máximo.
8. Una vez que el stent esté firmemente conectado con el extractor, abra el elevador del endoscopio y extraiga suavemente el stent y el Extractor de Stents Soehendra del canal asegurándose de que la guía permanezca en su posición. **Nota:** El desplazamiento de la guía del conducto se puede evitar empujando la guía y extrayendo simultáneamente el stent y el extractor del endoscopio. **Advertencia:** Si el stent se desprende del Extractor de Stents Soehendra mientras está en el canal, empuje el stent con el extractor por el endoscopio y hacia el interior del elevador. Vuelva a enroscar el stent en el extractor y extraiga lentamente ambos del endoscopio.
9. Una vez concluido el procedimiento, elimine el Extractor de Stents Soehendra de acuerdo con la normativa vigente sobre eliminación de residuos biosanitarios hospitalarios.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA DEL CATÉTER UNIVERSAL

Advertencia: Cuando lo utilice, enrolle el catéter universal Soehendra en un diámetro mínimo de 8 pulgadas para evitar que se dañe.

1. Durante la retirada del Catéter Universal Soehendra del endoscopio, limpie las secreciones de la vaina externa.
2. Inmediatamente después del uso, conecte una jeringa con un mínimo de 20 cc de agua caliente y solución enzimática en el Luer lock del catéter y proceda a irrigar la luz interna de éste.
3. Sumerja el catéter lleno de solución en una solución de agua caliente y solución enzimática. Déjelo en remojo 20 minutos como mínimo.
4. Comenzando por el Luer lock y siguiendo hacia la punta, limpie el catéter con un paño mojado en solución enzimática.
5. Irrigue la luz interior del catéter conectando una jeringuilla con un mínimo de 20 cc de solución enzimática en el ajuste Luer lock del catéter. Repita esta operación hasta que hayan desaparecido todas las secreciones.
6. Retire el catéter de la solución enzimática y enjuague a fondo la luz interna del catéter con una jeringa llena de agua limpia. Enjuague a fondo las zonas externas del catéter con un chorro de agua limpia.
7. Limpie ultrasónicamente el catéter durante un mínimo de 15 minutos a 25°C (77°F) o siguiendo las instrucciones del fabricante del limpiador ultrasónico.

8. Saque el catéter del limpiador ultrasónico, enjuague a fondo la luz interna con una jeringa que contenga un mínimo de 20 cc de agua limpia para eliminar cualquier residuo. Enjuague a fondo las partes externas del catéter con un chorro de agua limpia.
9. Seque suavemente las partes externas del catéter con un paño sin pelusas. Seque al aire la luz interna del catéter colgando el dispositivo o inyectando aire de grado medicinal (sin aceite) a través del Luer lock.
10. Envase el dispositivo para su esterilización siguiendo las prácticas recomendadas por la AAMI. **Nota:** AAMI significa Association for the Advancement of Medical Instrumentation (Asociación para el desarrollo de instrumental médico).
11. Esterilice el dispositivo según los valores correspondientes al método de esterilización deseada que aparece en las siguientes tablas.

PARÁMETROS DE CICLO ETO

PARÁMETRO	VALOR
Presión antes del vacío	2,0 psia (-25,9" Hg Vac)
Humedad relativa	60% RH
Duración de humedad	20 minutos
Temperatura ambiente	54,4°C (130°F)
Presión de exposición	A determinar ¹
Duración de exposición	2 horas
Concentración ETO	600 mg/L
Vacíos posteriores	3
Presión después del vacío	2,0 psia (-25,9" Hg Vac)
Lavado con aire ²	5 minutos
Temperatura de aireación	54,4°C (130°F)
Duración de aireación	12 horas
Cambios de aire durante la aireación	90 por hora

¹ Lo deberá calcular la institución para alcanzar una concentración de ETO de 600 mg/L.

² Vacíos repetidos desde la presión ambiente hasta 13,7 psia durante 5 minutos.

Nota: La carga de la cámara de esterilización ETO no deberá exceder los 11 productos por pie cúbico de espacio de la misma ni se deberá exceder su espacio utilizable. Si se observa algún daño en los productos antes de su esterilización, retírelos inmediatamente del servicio.

PARÁMETROS DEL CICLO DE AUTOCLAVE

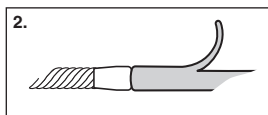
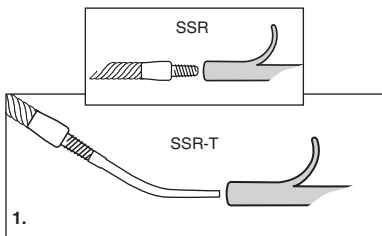
PARÁMETRO	VALOR
Tipo de ciclo	Vacío previo
Presión antes del vacío	2,5 psia (-24,8" Hg Vac)
Temperatura de exposición ambiente	132,2°C (270°F)

Presión de exposición ambiente	41,8 psia (27,1 psig)
Duración de exposición	5 minutos

Nota: La carga de la cámara del autoclave no deberá exceder los 10 productos por pie cúbico de espacio de la misma ni se deberá exceder su espacio utilizable.

“Designing, Testing, and Labeling Reusable Medical Devices for Reprocessing in Health Care Facilities: A Guide for Device Manufacturers”, *AAMI Technical Information Report*, No. 12 - 1994.

“Sterilization, Part 1 - Good Hospital Practices”, *AAMI Standards and Recommended Practices*, Volumen 1.1 - 1995.



Soehendra is a registered trademark of Wilson-Cook Medical Inc.

Cook is a registered trademark of Cook Incorporated.



**Soehendra Stent
Retriever Only**



Wilson-Cook Medical Inc.
4900 Bethania Station Road
Winston-Salem, North Carolina 27105
USA

RxOnly

STERILE	EO
----------------	-----------

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

**Soehendra[®] Stent Retriever /
Soehendra Universal Catheter**

**Soehendra[®] Extractor de Stents /
Soehendra Cateter Universal**

**Extractor de Stents Soehendra[®] /
Catéter Universal Soehendra**

18916/0205

COOK[®] Wilson-Cook Medical
GI Endoscopy