

Pancreatic Stent

胰管支架

Pankreatický stent

Pancreasstent

Pancreasstent

Endoprothèse pancréatique

Pankreasstent

Παγκρεατική ενδοπρόσθεση

Hasnyálmirigysztent

Stent pancreatico

Stent do przewodów trzustkowych

Stent pancreático

Stent pancreático

Pankreasstent



* 1 8 9 2 2 / 1 0 0 6 *

COOK[®]

Endoscopy

English	1
Chinese/中文	3
Czech/Česky	5
Danish/Dansk	7
Dutch/Nederlands	9
French/Français	11
German/Deutsch	13
Greek/Ελληνικά	15
Hungarian/Magyar	18
Italian/Italiano	20
Polish/Polski	23
Portuguese/Português	25
Spanish/Español	27
Swedish/Svenska	29

INTENDED USE

This device is used to drain obstructed pancreatic ducts.

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 Endoscopy for return authorization.

This device must be stored in a dry location, away from temperature extremes.

Retain the positioning sleeve (if any)* for use when introducing the stent flaps into the accessory channel.

CONTRAINDICATIONS

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

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

POTENTIAL COMPLICATIONS

Those 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.

Those associated with pancreatic stent placement include, but are not limited to: trauma to the pancreatic tract or duodenum, stent migration.

PRECAUTIONS

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

The positioning sleeve* or the pigtail straightener* is not intended for use in the accessory channel of the endoscope.

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

The tapered tip end of the stent* must be positioned in the pancreatic duct while the other end remains in the duodenum.

This device should not be left indwelling for more than three months or as directed by a physician. Periodic evaluation is recommended.

Select the Cook Endoscopy stent introducer system (if not included) in the appropriate French size.

WARNING

MRI compatibility of pancreatic stents with radiopaque bands has not been established.

INSTRUCTIONS FOR USE

I. For Non-Pigtail stents:

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

For 3 to 7 FR stents:

- 3.a. Introduce stent, tapered tip first, and positioning sleeve onto a pre-positioned wire guide.

For 8.5 FR and larger stents:

- 3.b. Remove Tuohy-Borst adapter from end of guiding catheter, then introduce guiding catheter into accessory channel over a pre-positioned wire guide.
- 3.c. Introduce stent, tapered tip first, and positioning sleeve onto guiding catheter and pre-positioned wire guide.

THEN REFER TO STEPS 4-8 BELOW

II. For Pigtail stents:

1. Advance pigtail straightener* along shaft of stent to the tapered tip end in order to straighten pigtail curl. (*See fig. 1*)
2. Introduce stent, tapered tip first, and pigtail straightener* onto pre-positioned wire guide.
3. Advance pushing catheter over wire guide to advance pigtail stent into accessory channel.

THEN REFER TO STEPS 4-8 BELOW

4. Advance guiding catheter* and/or pushing catheter in 1-2 cm increments until stent is in desired position.
5. Fluoroscopically and endoscopically confirm desired stent position.
6. After confirming stent position, gently remove wire guide, then the guiding catheter* from endoscope while maintaining position of stent with pushing catheter.
7. Gently remove pushing catheter from accessory channel.

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

* (if any)

适用范围

本器材是用于引流阻塞胰管。

备注

若收到时包装已被打开或有破损，请勿使用。应仔细检查本器材，尤应注意是否存在扭结、弯折以及破损等。若发现可能影响正常工作的异常情况，请勿使用。通知Cook Endoscopy，以获得退还许可。

本器材必须贮藏于干燥场所，贮藏温度不得过高或过低。

引入支架翼片进入活检通道时保留定位套筒（如果有的话）*备用。

禁忌证

与内窥镜逆行胰胆管造影和采用支架放置术有关的一些手术的禁忌证。

导丝或支架无法通过阻塞区域。

潜在并发症

与内窥镜逆行胰胆管造影有关的一些潜在并发症包括但不限于以下情况：胰腺炎、胆管炎、误吸、穿孔、出血、感染、脓血症、对造影剂或药物过敏、低血压、呼吸抑制或呼吸暂停、心律不齐或心搏停止等。

与放置胰管支架有关的一些潜在并发症包括但不限于以下情况：胰管或十二指肠创伤、支架移位。

注意事项

请参阅包装标签，了解使用本器材时所需内窥镜的最小管径。

定位套筒*或猪尾矫直管*不可用于内窥镜活检通道内。

在矫直猪尾卷曲*的时候必须小心，以免造成支架扭结或断裂。

支架的锥形端*必须定位在胰管内，而支架的另一端须留在十二指肠内。

本器材不得置留三个月以上，或遵医嘱使用。建议做定期检查评估。

选择Fr尺寸合适的Cook Endoscopy支架导入器系统（如果包装内没有的话）。

警告

尚未确定带不透射线标记带胰管支架的MRI兼容性。

使用说明

I. 非猪尾支架：

1. 轻柔用力，确保所有侧面翼片*完全延伸。
2. 将定位套筒加载到支架的十二指肠翼片末端。

3至7 Fr尺寸支架：

- 3.a. 将支架（锥形端先入）和定位套筒引入到预先定位的导丝上。

8.5 Fr尺寸及以上规格支架:

- 3.b. 从导引导管末端取下Tuohy-Borst接头，然后沿预先定位的导丝将导引导管引入活检通道内。
- 3.c. 将支架（锥形端先入）和定位套筒引入到导引导管及预先定位的导丝上。

然后参照下面第4-8步进行操作

II. 猪尾支架:

1. 沿支架轴杆推送猪尾矫直管*至锥形端，以便伸直猪尾卷曲。（参见图 1）
2. 将支架（锥形端先入）和猪尾矫直管*引入到预先定位的导丝上。
3. 沿导丝推送导管，将猪尾支架往前推入活检通道。

然后参照下面第4-8步进行操作

4. 以1-2 cm的增幅推送导引导管*和/或推送导管，直至支架达到预定位置。
5. 透视及内窥镜确认支架已达到预定位置。
6. 确认支架位置后，在用推送导管保持支架位置不变的同时，轻轻从内窥镜内取出导丝，然后再取出导引导管*。
7. 轻轻从活检通道中取出推送导管。

完成所有操作后，按所在机构的生物危险性医疗废弃物品管理规范处理本装置。

*（如果有的话）

URČENÉ POUŽITÍ

Toto zařízení se používá k drenáži neprůchodného pankreatického ductu.

POZNÁMKY

Pokud je obal při převzetí otevřený nebo poškozený, 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 Endoscopy o autorizaci pro vrácení zařízení.

Toto zařízení se musí skladovat na suchém místě a chránit před extrémními teplotami.

Ponechte polohovací objímka na místě (pokud se používá)* pro použití při zavádění křídélek stentu do akcesorního kanálu.

KONTRAINDIKACE

Specifické ERCP výkonům a jakýmkoliv zákrokům prováděným ve spojení se zavedením stentu.

Nemožnost protáhnout vodící drát nebo stent neprůchodnou oblastí.

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.

Potenciální komplikace spojené s implantací pankreatického stentu zahrnují, kromě jiného, následující: trauma pankreatického traktu nebo duodena, migraci stentu.

UPOZORNĚNÍ

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

Polohovací objímka* a napřimovač pigtailu* nejsou určeny pro použití v akcesorním kanálu endoskopu.

Při napřimování zakroucených pigtailů* je nutno postupovat šetrně, aby nedošlo k zauzlení nebo zalomení stentu.

Zúžený konec stentu* musí být umístěn v pankreatickém ductu, zatímco druhý konec zůstává v duodenu.

Zařízení nelze ponechat v těle pacienta déle než tři měsíce nebo po dobu předepsanou lékařem. Doporučuje se pravidelné hodnocení.

Zvolte systém Cook Endoscopy pro zavádění stentů (pokud není součástí dodávky) ve vhodné velikosti French.

VAROVÁNÍ

Kompatibilita MRI a pankreatických stentů s rengenkontrastními proužky nebyla ustanovena.

NÁVOD K POUŽITÍ

I. Pro stenty bez koncovek pigtail:

1. Šetrně zajistěte plné rozvinutí všech postranních křídélek*.
2. Nasuňte polohovací návlek na duodenální konec stentu s křídélkem.

Pro stenty velikosti 3 až 7 French:

- 3.a. Zaveďte stent, zúženým koncem napřed, a polohovací návlek na dříve umístěný vodící drát.

Pro stenty velikosti 8,5 French a větší:

- 3.b. Sejměte adaptér Tuohy-Borst z konce vodícího katétru a pak zasuňte vodící katétr do akcesorního kanálu přes dříve umístěný vodící drát.
- 3.c. Zaveďte stent, zúženým koncem napřed, a polohovací návlek na vodící katétr a předem umístěný vodící drát.

DALŠÍ POSTUP JE POPSÁN V KROCÍCH 4-8 NÍŽE

II. Pro stenty s koncovkami:

1. Pro napřímění pigtailu posuňte napřimovač pigtailu* po tubusu stentu až k zúženému konci. (Viz obr. 1)
2. Zaveďte stent, zúženým koncem napřed, a napřimovač pigtailu* na dříve umístěný vodící drát.
3. Posunujte tlačný katétr po vodícím drátu a zaveďte stent s koncovkami do akcesorního kanálu.

DALŠÍ POSTUP JE POPSÁN V KROCÍCH 4-8 NÍŽE

4. Posunujte vodící katétr* a/nebo tlačný katétr v krocích po 1-2 cm, až stent dostoupí do žádané polohy.
5. Potvrďte skiaskopicky a endoskopicky, zda je stent umístěn správně.
6. Po potvrzení polohy stentu šetrně vyjměte vodící drát a pak vodící katétr* z endoskopu. Zároveň udržujte stent na místě tlačným katetrem.
7. Šetrně odstraňte tlačný katétr z akcesorního kanálu.

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

* (pokud se používá)

TILSIGTET ANVENDELSE

Denne anordning anvendes til at dræne obstruerede pancreasgange.

BEMÆRKNINGER

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

Denne anordning skal opbevares tørt, væk fra temperaturudsving.

Gem positioneringsshylsteret (hvis til stede)* til brug, når stentflapperne indføres i tilbehørskanalen.

KONTRAINDIKATIONER

De kontraindikationer, der er specifikke for ERCP og eventuelle indgreb, der skal udføres sammen med stentplacering.

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

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

De komplikationer, der er forbundet med ERCP, omfatter, men er ikke begrænset til: pancreatitis, cholangitis, aspiration, perforation, blødning, infektion, sepsis, allergisk reaktion over for kontraststof eller medicin, hypotension, respirationsdepression eller -ophør, hjertearytmier eller hjertestop.

De komplikationer, der er forbundet med stentanlæggelse i pancreas, omfatter, men er ikke begrænset til: trauma på pancreasgang eller duodenum, migration af stent.

FORHOLDSREGLER

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

Positioneringsshylsteret* eller grisehaleudretteren* er ikke beregnet til brug i endoskopets tilbehørskanal.

Udvis forsigtighed, når grisehalekrøllerne* rettes ud, for at undgå at bukke eller brække stenten.

Stentens* koniske spids skal være positioneret i pancreasgangen, mens den anden ende forbliver i duodenum.

Denne anordning bør ikke blive siddende længere end tre måneder eller som anvist af en læge. Periodisk evaluering tilrådes.

Vælg Cook Endoscopy stentindføringssystemet (hvis det ikke er vedlagt) i den rette French størrelse.

ADVARSEL

MRI-kompatibiliteten af pancreasstenter med røntgenfaste bånd er ikke fastlagt.

BRUGSANVISNING

I. For stenter, der ikke har en grisehale:

1. Sørg forsigtigt for fuld udstrækning af alle sideflapper*.
2. Før positioneringshylsteret ind over stentens ende med duodenalflapper.

For stents på 3 til 7 French:

- 3.a. Indfør stenten, den koniske spids først, og positioneringshylsteret på en forud positioneret kateterleder.

For stenter på 8,5 French og større:

- 3.b. Tag Tuohy-Borst adapteren af ledekaterets ende, indfør dernæst ledekateret i tilbehørskanalen over en forud positioneret kateterleder.
- 3.c. Indfør stenten, den koniske ende først, og positioneringshylsteret på ledekateret og den forud positionerede kateterleder.

SE DERNÆST TRIN 4-8 NEDENFOR

II. For stenter med grisehale:

1. Før grisehaleudretteren* frem langs stentens skaft til enden med den koniske spids for at rette grisehalekrøllen ud. (*Se figur 1*)
2. Indfør stenten med den koniske spids først, og grisehaleudretteren* på en forud positioneret kateterleder.
3. Før skubbekateteret over kateterlederen for at føre grisehalestenten ind i tilbehørskanalen.

SE DERNÆST TRIN 4-8 NEDENFOR

4. Før ledekateret* og/eller skubbekateteret frem i trin på 1-2 cm, indtil stenten er i den ønskede position.
5. Bekræft den ønskede stentposition under gennemlysning og endoskopisk.
6. Efter bekræftelse af stentens position fjernes kateterlederen forsigtigt, dernæst ledekateret* fra endoskopet, mens stentens position opretholdes med skubbekateteret.
7. Fjern forsigtigt skubbekateteret fra tilbehørskanalen.

Efter udført indgreb kasseres enheden efter hospitalets retningslinjer for biologisk farligt medicinsk affald.

* (hvis til stede)

BEOOGD GEBRUIK

Dit instrument wordt gebruikt om geblokkeerde pancreasgangen te draineren.

OPMERKINGEN

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

Dit instrument moet op een droge plaats zonder extreme temperaturen worden bewaard.

Bewaar de positioneringshuls (indien aanwezig)* voor gebruik bij het inbrengen van de stent flaps in het werkkanaal.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties specifiek voor ERCP en andere procedures die bij stentplaatsing worden uitgevoerd.

Onvermogen om de voerdraad of stent door het geblokkeerde gebied te voeren.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Complicaties bij een ERCP, zoals onder meer: pancreatitis, cholangitis, aspiratie, perforatie, hemorrhagie, infectie, sepsis, allergische reacties op contrastmiddel of medicatie, hypotensie, ademdepressie of ademstilstand, hartritmestoornissen of hartstilstand.

Complicaties bij stentplaatsing in de pancreas zijn onder meer: trauma aan een pancreasgang of het duodenum, stentmigratie.

VOORZORGSMAATREGELEN

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

De positioneringshuls* of de pigtail straightener* is niet bestemd voor gebruik in het werkkanaal van de endoscoop.

Bij het strekken van de pigtail-krullen* moet voorzichtigheid worden betracht om knikken of breken van de stent te voorkomen.

Het uiteinde van de stent met de tapse tip* moet in de pancreasgang worden gepositioneerd terwijl het andere uiteinde in het duodenum blijft.

Dit instrument mag niet langer dan drie maanden of zoals opgedragen door een arts op zijn plaats blijven. Periodieke evaluatie wordt aanbevolen.

Selecteer een Cook Endoscopy stentplaatsingssysteem (indien niet meegeleverd) van de juiste maat French.

WAARSCHUWING

De MRI-compatibiliteit van de pancreasstents met radiopake banden is niet vastgesteld.

GEBRUIKSAANWIJZING

I. Voor stents zonder pigtail:

1. Zorg er voorzichtig voor dat alle laterale flaps* helemaal uit staan.
2. Laad de positioneringshuls op het stentuiteinde met de duodenale flaps.

Voor stents van 3 tot 7 French:

- 3.a. Introduceer de stent, de tapse tip voorop, en de positioneringshuls over een vooraf gepositioneerde voerdraad.

Voor stents van 8,5 French en groter:

- 3.b. Verwijder de Tuohy-Borst-adapter van het uiteinde van de geleidekatheter en introduceer de geleidekatheter over een vooraf gepositioneerde voerdraad in het werkkanaal.
- 3.c. Introduceer de stent, de tapse tip voorop, en de positioneringshuls over de geleidekatheter en de vooraf gepositioneerde voerdraad.

ZIE VERVOLGENS STAP 4-8 HIERONDER

II. Voor stents met pigtail:

1. Voer de pigtail straightener* langs de schacht van de stent tot het uiteinde met de tapse tip op om de krul van de pigtail te strekken. (*Zie afb. 1*)
2. Introduceer de stent, de tapse tip voorop, en de pigtail straightener* over een vooraf gepositioneerde voerdraad.
3. Voer de pushing-katheter op over de voerdraad om de pigtail-stent in het werkkanaal te schuiven.

ZIE VERVOLGENS STAP 4-8 HIERONDER

4. Voer de geleidekatheter* en/of de pushing-katheter met 1-2 cm tegelijk op tot de stent in de gewenste positie ligt.
5. Bevestig de positie van de stent fluoroscopisch en endoscopisch.
6. Verwijder na bevestiging van de stentpositie voorzichtig de voerdraad en vervolgens de geleidekatheter* uit de endoscoop en houd de stent daarbij met de pushing-katheter in positie.
7. Verwijder de pushing-katheter voorzichtig uit het werkkanaal.

Verwijder het instrument na het voltooien van de ingreep volgens de richtlijnen van uw instelling voor biologisch gevaarlijk medisch afval.

* (indien aanwezig)

UTILISATION

Ce dispositif sert à drainer un canal pancréatique obstrué.

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 Endoscopy pour obtenir une autorisation de renvoi.

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

Conserver la gaine de positionnement (le cas échéant)* pour l'utiliser lors de l'introduction des rabats de l'endoprothèse dans le canal opérateur.

CONTRE-INDICATIONS

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

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

COMPLICATIONS POSSIBLES

Parmi les complications possibles 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 associées à la mise en place d'une endoprothèse pancréatique, on citera : traumatisme des voies pancréatiques ou du duodénum, 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.

La gaine de positionnement* et le redresseur de pigtail* ne sont pas conçus pour être utilisés dans le canal opérateur de l'endoscope.

Lors du redressement des boucles pigtail*, veiller à éviter la couture ou la rupture de l'endoprothèse.

L'extrémité à embout conique de l'endoprothèse* doit être positionnée dans le canal pancréatique tandis que l'autre extrémité reste dans le duodénum.

Ce dispositif ne doit pas être laissé à demeure pendant plus de trois mois ou selon la prescription du médecin. Il est recommandé de procéder à des évaluations périodiques.

Sélectionner le système d'introduction d'endoprothèse Cook Endoscopy (s'il n'est pas inclus) de diamètre approprié (Fr.).

AVERTISSEMENT

La compatibilité avec l'IRM des endoprothèses pancréatiques à bandes radio-opaques n'a pas été établie.

MODE D'EMPLOI

I. Endoprothèses sans pigtail :

1. Procéder délicatement au déploiement complet de tous les rabats latéraux*.
2. Charger la gaine de positionnement sur l'extrémité duodénale à rabats de l'endoprothèse.

Endoprothèses de 3 Fr. à 7 Fr. :

- 3.a. Introduire l'endoprothèse (par son embout conique) et la gaine de positionnement sur un guide prépositionné.

Endoprothèses de 8,5 Fr. et de plus grand diamètre :

- 3.b. Retirer l'adaptateur Tuohy-Borst de l'extrémité du cathéter guide, puis introduire celui-ci dans le canal opérateur sur un guide prépositionné.
- 3.c. Introduire l'endoprothèse (par son embout conique) et la gaine de positionnement sur le cathéter guide et le guide prépositionné.

CONSULTER ENSUITE LES ÉTAPES 4 À 8 CI-DESSOUS

II. Endoprothèses avec pigtail :

1. Pousser le redresseur de pigtail* le long de la tige de l'endoprothèse, jusqu'à l'extrémité à embout conique, pour redresser la boucle pigtail. (*Voir la Fig. 1*)
2. Introduire l'endoprothèse (par son embout conique) et le redresseur de pigtail* sur un guide prépositionné.
3. Pousser le cathéter pousse-prothèse sur le guide pour faire progresser l'endoprothèse à pigtail dans le canal opérateur.

CONSULTER ENSUITE LES ÉTAPES 4 À 8 CI-DESSOUS

4. Faire progresser le cathéter guide* et/ou le cathéter pousse-prothèse par intervalles de 1 cm à 2 cm jusqu'à ce que l'endoprothèse soit dans la position souhaitée.
5. Vérifier que l'endoprothèse se trouve dans la position voulue sous contrôle radioscopique et endoscopique.
6. Après vérification de la position de l'endoprothèse, retirer délicatement le guide puis le cathéter guide* de l'endoscope, tout en maintenant la position de l'endoprothèse avec le cathéter pousse-prothèse.
7. Retirer délicatement le cathéter pousse-prothèse du canal opérateur.

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.

* (le cas échéant)

VERWENDUNGSZWECK

Dieses Instrument wird zur Drainage von verschlossenen Pankreasgängen verwendet.

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 Endoscopy eine Rückgabeberechtigung erteilen.

Dieses Instrument muss an einem trockenen Ort ohne extreme Temperaturen gelagert werden.

Die Positionierhülse (falls vorhanden)* für den Gebrauch beim Einführen der Stent-Flaps in den Arbeitskanal aufbewahren.

KONTRAINDIKATIONEN

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

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

POTENZIELLE KOMPLIKATIONEN

Zu den mit ERCP in Verbindung gebrachten Komplikationen gehören u.a.: Pankreatitis, Cholangitis, Aspiration, Perforation, Blutung, Infektion, Sepsis, allergische Reaktion auf Kontrast- oder Arzneimittel, Hypotonie, Atemdepression oder Atemstillstand, Herzarrhythmie oder Herzstillstand.

Komplikationen, die mit der Pankreasstentplatzierung einhergehen, sind insbesondere die Verletzung des Pankreas oder Duodenums und Stentmigration.

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

Die Positionierhülse* bzw. der Pigtail-Strecker* ist nicht für den Gebrauch im Arbeitskanal des Endoskops vorgesehen.

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

Die konische Spitze des Stents* muss im Wirsung-Gang positioniert werden, während das andere Ende im Duodenum verbleibt.

Dieses Instrument sollte nicht länger als drei Monate oder gemäß ärztlicher Anweisung verweilen. Eine regelmäßige Begutachtung wird empfohlen.

Das Cook Endoscopy Stenteinführsystem (falls nicht mitgeliefert) in der passenden French-Größe wählen.

WARNUNG

Zur MRT-Kompatibilität von Pankreasstents mit röntgendichten Streifen liegen keine Daten vor.

GEBRAUCHSANWEISUNG

I. Für Stents ohne Pigtail:

1. Alle Seiten-Flaps* vorsichtig vollständig aufspreizen.
2. Die Positionierhülse auf das Stent-Ende mit den Duodenum-Flaps schieben.

Für Stents von 3 bis 7 French:

- 3.a. Stent, mit der konischen Spitze zuerst, und Positionierhülse auf einem vorpositionierten Führungsdraht einführen.

Für Stents ab 8,5 French:

- 3.b. Den Tuohy-Borst-Adapter vom Ende des Führungskatheters abnehmen und den Führungskatheter dann in den Arbeitskanal über einen vorpositionierten Führungsdraht einführen.
- 3.c. Stent, mit der konischen Spitze zuerst, und Positionierhülse auf dem Führungskatheter und dem vorpositionierten Führungsdraht einführen.

ANSCHLIESSEND DIE SCHRITTE 4-8 UNTEN BEFOLGEN

II. Für Stents mit Pigtail:

1. Den Pigtail-Strecker* am Stentschaft entlang zur konischen Spitze vorschieben, um die Pigtail-Windung gerade zu richten. (Siehe Abb. 1)
2. Stent, mit der konischen Spitze zuerst, und Pigtail-Strecker* auf einem vorpositionierten Führungsdraht einführen.
3. Den Schiebekatheter über den Führungsdraht vorschieben, um den Pigtail-Stent in den Arbeitskanal einzuschieben.

ANSCHLIESSEND DIE SCHRITTE 4-8 UNTEN BEFOLGEN

4. Den Führungskatheter* und/oder Schiebekatheter in Schritten von 1-2 cm vorschieben, bis sich der Stent in der gewünschten Position befindet.
5. Die gewünschte Stentposition fluoroskopisch und endoskopisch kontrollieren.
6. Nach Kontrolle der Stentposition den Führungsdraht vorsichtig entfernen und anschließend den Führungskatheter* aus dem Endoskop entfernen, während die Position des Stents mit dem Schiebekatheter beibehalten wird.
7. Den Schiebekatheter vorsichtig aus dem Arbeitskanal entfernen.

Nach dem Eingriff das Instrument nach Klinikrichtlinien für den Umgang mit biologisch gefährlichem medizinischem Abfall entsorgen.

* (falls vorhanden)

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η συσκευή αυτή χρησιμοποιείται για την παροχέτευση αποφραγμένων παγκρεατικών πόρων.

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 Endoscopy για να λάβετε εξουσιοδότηση επιστροφής.

Η συσκευή αυτή πρέπει να φυλάσσεται σε ξηρό χώρο, μακριά από ακραίες τιμές θερμοκρασίας.

Διατηρήστε το χιτώνιο τοποθέτησης (εάν υπάρχει)* για χρήση κατά την εισαγωγή των γλωττίδων της ενδοπρόσθεσης στο κανάλι εργασίας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Εκείνες που είναι ειδικές για την ενδοσκοπική ανάστροφη χολαγγειοπαγκρεατογραφία (ERCP) και οποιαδήποτε διαδικασία που πρόκειται να εκτελεστεί σε συνδυασμό με την τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης.

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

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Μεταξύ εκείνων 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 εκείνων που σχετίζονται με την τοποθέτηση παγκρεατικής ενδοπρόσθεσης περιλαμβάνονται και οι εξής: τραύμα στην παγκρεατική οδό ή το δωδεκαδάκτυλο, μετανάστευση της ενδοπρόσθεσης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

Το χιτώνιο τοποθέτησης* ή ο ευθιαστής σπειροειδούς άκρου* δεν προορίζεται για χρήση στο κανάλι εργασίας του ενδοσκοπίου.

Πρέπει να δίνετε προσοχή κατά τον ευθιασμό των σπειρών του σπειροειδούς άκρου* προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν στρέβλωση ή θραύση της ενδοπρόσθεσης.

Το κωνικό άκρο της ενδοπρόσθεσης* πρέπει να τοποθετείται στον παγκρεατικό πόρο, ενώ το άλλο άκρο παραμένει στο δωδεκαδάκτυλο.

Η συσκευή αυτή δεν πρέπει να αφήνεται να παραμένει εντός του σώματος για περισσότερο από τρεις μήνες ή σύμφωνα με τις οδηγίες ιατρού. Συνιστάται περιοδική αξιολόγηση.

Επιλέξτε το σύστημα εισαγωγέα ενδοπρόσθεσης της Cook Endoscopy (εάν δε συμπεριλαμβάνεται) στο κατάλληλο μέγεθος French.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Δεν έχει επιβεβαιωθεί η συμβατότητα με μαγνητική τομογραφία των παγκρεατικών ενδοπροσθέσεων με ακτινοσκοπιές ταινίες.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

I. Για ενδοπροσθέσεις χωρίς σπειροειδές άκρο:

1. Διασφαλίστε απαλά πλήρη προέκταση όλων των πλευρικών γλωττίδων*.
2. Εφαρμόστε το χιτώνιο τοποθέτησης πάνω στο άκρο της ενδοπρόσθεσης με τις γλωττίδες δωδεκαδάκτυλο.

Για ενδοπροσθέσεις 3 έως 7 Fr:

- 3.a. Εισαγάγετε την ενδοπρόσθεση, με το κωνικό άκρο πρώτα και το χιτώνιο τοποθέτησης πάνω σε έναν προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό.

Για ενδοπροσθέσεις 8,5 Fr και μεγαλύτερου μεγέθους:

- 3.b. Αφαιρέστε τον προσαρμογέα Tuohy-Borst από το άκρο του οδηγού καθετήρα, κατόπιν εισαγάγετε τον οδηγό καθετήρα στο κανάλι εργασίας πάνω από έναν προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό.
- 3.c. Εισαγάγετε την ενδοπρόσθεση, με το κωνικό άκρο πρώτα και το χιτώνιο τοποθέτησης πάνω στον οδηγό καθετήρα και τον προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό.

ΚΑΤΟΠΙΝ ΑΝΑΤΡΕΞΤΕ ΣΤΑ ΒΗΜΑΤΑ 4-8 ΠΑΡΑΚΑΤΩ

II. Για ενδοπροσθέσεις με σπειροειδές άκρο:

1. Προωθήστε τον ευθιαστή σπειροειδούς άκρου* κατά μήκος του άξονα της ενδοπρόσθεσης έως το κωνικό άκρο, προκειμένου να ευθιαστείτε τη σπείρα του σπειροειδούς άκρου. (Βλ. σχήμα 1)
2. Εισαγάγετε την ενδοπρόσθεση, με το κωνικό άκρο πρώτα και τον ευθιαστή σπειροειδούς άκρου* πάνω σε έναν προτοποθετημένο συρμάτινο οδηγό.
3. Προωθήστε τον καθετήρα ώθησης πάνω από τον συρμάτινο οδηγό, για την προώθηση της ενδοπρόσθεσης με σπειροειδές άκρο μέσα στο κανάλι εργασίας.

ΚΑΤΟΠΙΝ ΑΝΑΤΡΕΞΤΕ ΣΤΑ ΒΗΜΑΤΑ 4-8 ΠΑΡΑΚΑΤΩ

4. Προωθήστε τον οδηγό καθετήρα* ή/και τον καθετήρα ώθησης σε βήματα των 1-2 cm, έως ότου η ενδοπρόσθεση βρεθεί στην επιθυμητή θέση.
5. Επιβεβαιώστε την επιθυμητή θέση της ενδοπρόσθεσης ακτινοσκοπικά και ενδοσκοπικά.

6. Μετά την επιβεβαίωση της θέσης της ενδοπρόσθεσης, αφαιρέστε απαλά τον συρμάτινο οδηγό, κατόπιν τον οδηγό καθετήρα* από το ενδοσκόπιο, ενώ διατηρείτε τη θέση της ενδοπρόσθεσης με τον καθετήρα ώθησης.
7. Αφαιρέστε απαλά τον καθετήρα ώθησης από το κανάλι εργασίας.

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

* (εάν υπάρχει)

RENDELTETÉS

Ez az eszköz elzáródott hasnyálductusok drénezésére szolgál.

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 Endoscopy cégtől.

Az eszköz száraz helyen, szélsőséges hőmérsékleti értékektől védve tartandó.

Tegye el a pozicionáló hüvelyt (ha van)*, mert szüksége lesz rá a sztent rögzítőszárnyainak munkacsatornába történő bevezetésekor.

ELLENJAVALLATOK

Az ERCP-re, valamint a sztentbeültetéssel kombinált bármely eljárásra vonatkozó ellenjavallatok.

Olyan esetek, amikor a vezetődrótot vagy a sztentet nem lehet felvezetni a szűkületen keresztül.

LEHETSÉGES KOMPLIKÁCIÓK

Az ERCP-re vonatkozó ellenjavallatok, amelyek közé - a teljesség igénye nélkül - az alábbiak sorolhatók: pancreatitis, cholangitis, aspiráció, perforáció, vérzés, fertőzés, szepszis, allergiás reakció a kontrasztanyagra vagy gyógyszerre, hypotensio, légzési elégtelenség, légzésleállás, szívritmuszavar, illetve szívmegállás.

A hasnyálmirigysztent elhelyezésével kapcsolatos komplikációk többek között: hasnyálatuk vagy duodenum trauma, sztentelmozdulás.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Az eszköz számára szükséges legkisebb csatornaméretet lásd a tájékoztatón.

A pozicionáló hüvely*, illetve a pigtail kiegyenesítő* nem használható az endoszkóp munkacsatornájában.

A pigtail katéter görbületeinek* kiegyenesítésekor fokozott óvatossággal kell eljárni, a sztent felhurkolódását, illetve törését elkerülendő.

A sztent* kúpos végét megfelelő helyzetbe kell hozni a hasnyálvezetéken belül, miközben a másik vég a duodenumban marad.

Ez az eszköz nem maradhat a szervezetben három hónapnál hosszabb ideig, illetve ahogy az orvos előírja. Az eszközt bizonyos időközönként javasolt ellenőrizni.

Válassza a Cook Endoscopy cég sztentbevezető (introducer) rendszerét (ha az nincs mellékelve), a megfelelő Fr. méretben.

FIGYELMEZTETÉS

A sugárfogó sávokkal ellátott hasnyálmirigysztenetek MRI-kompatibilitása nem ismeretes.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

I. Nem pigtail sztentek:

1. Óvatosan biztosítsa az összes oldalsó rögzítőszárny* teljes kibontását.
2. Helyezze a pozícionáló hüvelyt a sztent duodenális rögzítőszárnyal ellátott végére.

3-7 Fr. sztentekhez:

- 3.a. Vezesse be a sztentet (kúpos végével előrefelé) és a pozícionáló hüvelyt egy előzetesen behelyezett vezetődróra.

8,5 Fr. méretű, vagy ennél nagyobb sztentekhez:

- 3.b. Távolítsa el a Tuohy-Borst adaptert a pozícionáló katéter végéről, majd vezesse be a pozícionáló katétert egy előzetesen behelyezett vezetődróton keresztül a munkacsatornába.
- 3.c. Vezesse a sztentet (kúpos végével előrefelé) és a pozícionáló hüvelyt a vezetőkatéterre és az előzetesen behelyezett vezetődróra.

EZT KÖVETŐEN LÁSD ALÁBB A 4.-8. LÉPÉSEKET

II. Pigtail sztentek esetén:

1. A pigtail görbületének kiegyenesítése érdekében a sztent törzse mentén tolja előre a pigtail-kiegyenesítőt* a kúpos csúcs végéig. *(Lásd az 1. ábrát)*
2. Vezesse rá a sztentet (kúpos végével előrefelé) és a pigtail-kiegyenesítőt* az előzetesen behelyezett vezetődróra.
3. Vezesse fel a tolókatétert a vezetődrót felett, hogy a pigtail sztent a munkacsatornába kerüljön.

EZT KÖVETŐEN LÁSD ALÁBB A 4.-8. LÉPÉSEKET

4. Tolja előre a vezetőkatétert* és/vagy a tolókatétert 1-2 cm-enként, amíg a sztent a kívánt helyzetbe nem kerül.
5. Fluoroszkópiával és endoszkóposan is ellenőrizze, hogy a sztent a kívánt helyzetben van-e.
6. A sztent helyzetének ellenőrzése után óvatosan távolítsa el az endoszkópból a vezetődrótot, majd a vezetőkatétert*, miközben a sztent helyzetét a tolókatéter segítségével változatlanul tartja.
7. Óvatosan távolítsa el a tolókatétert a munkacsatornából.

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

* (ha van)

USO PREVISTO

Questo dispositivo viene usato per drenare dotti pancreatici ostruiti.

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, piegamenti e rotture. In caso di anomalie in grado di compromettere la funzionalità del dispositivo, non utilizzarlo. Rivolgersi alla Cook Endoscopy per richiedere l'autorizzazione alla restituzione del dispositivo.

Il presente dispositivo deve essere conservato in luogo asciutto e al riparo da temperature estreme.

Conservare il manicotto di posizionamento (se presente)* per l'uso nell'introduzione delle alette dello stent nel canale operativo dell'endoscopio.

CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono quelle specifiche all'ERCP (colangiopancreatografia retrograda endoscopica) e alle eventuali procedure da eseguire contestualmente al posizionamento dello stent.

Impossibilità di far passare la guida o lo stent attraverso l'area ostruita.

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 potenziali complicanze associate al posizionamento di stent pancreatici includono, senza limitazioni: trauma al dotto pancreatico o al duodeno e migrazione dello stent.

PRECAUZIONI

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

Il manicotto di posizionamento* o il raddrizzatore di pigtail* non sono previsti per l'uso all'interno del canale operativo dell'endoscopio.

Per evitare il piegamento o l'attorcigliamento o la rottura dello stent, è necessario operare con cautela durante il raddrizzamento delle spire del pigtail*.

L'estremità dello stent con punta rastremata* deve essere posizionata nel dotto pancreatico, mentre l'altra estremità rimane nel duodeno.

La permanenza di questo dispositivo non deve superare tre mesi o il periodo indicato dal medico. Si consiglia di sottoporre il paziente a una valutazione periodica.

Selezionare il sistema di introduzione dello stent Cook Endoscopy (se non incluso) della dimensione in French appropriata.

AVVERTENZA

La compatibilità in ambito MRI degli stent pancreatici dotati di bande radiopache non è stata determinata.

ISTRUZIONI PER L'USO

I. Stent senza pigtail

1. Accertare delicatamente la completa estensione di tutte le alette laterali*.
2. Infilare il manicotto di posizionamento sull'estremità duodenale con alette dello stent.

Stent da 3 a 7 Fr

- 3.a. Inserire lo stent, a partire dalla punta rastremata, e il manicotto di posizionamento su una guida precedentemente posizionata.

Stent da 8,5 Fr e più grandi

- 3.b. Staccare l'adattatore Tuohy-Borst dall'estremità del catetere guida, quindi inserire il catetere guida nel canale operativo dell'endoscopio su una guida precedentemente posizionata.
- 3.c. Inserire lo stent, a partire dalla punta rastremata, e il manicotto di posizionamento sul catetere guida e su una guida precedentemente posizionata.

VEDERE QUINDI I PASSAGGI DA 4 A 8 PIÙ AVANTI

II. Stent con pigtail

1. Fare avanzare il raddrizzatore di pigtail* lungo il corpo dello stent fino a raggiungere l'estremità con punta rastremata allo scopo di raddrizzare la spira del pigtail. (*Vedere la Figura 1*)
2. Infilare lo stent, a partire dalla punta rastremata, e il raddrizzatore di pigtail* sulla guida precedentemente posizionata.
3. Fare avanzare il catetere di spinta sulla guida per fare avanzare lo stent con pigtail nel canale operativo dell'endoscopio.

VEDERE QUINDI I PASSAGGI DA 4 A 8 PIÙ AVANTI

4. Fare avanzare il catetere guida* e/o il catetere di spinta in incrementi di 1-2 cm fino a portare lo stent nella posizione desiderata.
5. Confermare sotto osservazione fluoroscopica ed endoscopica che lo stent si trovi nella posizione desiderata.
6. Dopo avere confermato la posizione dello stent, rimuovere delicatamente la guida, quindi il catetere guida* dall'endoscopio mantenendo nel contempo invariata la posizione dello stent con il catetere di spinta.

7. Rimuovere delicatamente il catetere di spinta dal canale operativo dell'endoscopio.

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

* (se presente)

PRZEZNACZENIE WYROBU

Niniejsze urządzenie jest stosowane do drenażu zablokowanych przewodów trzustkowych.

UWAGI

Nie używać wyrobu, jeśli otrzymane opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Obejrzeć wyrób, zwracając szczególną uwagę na załamania, zagięcia i pęknięcia. Nie używać w przypadku znalezienia nieprawidłowości, która może uniemożliwić właściwe działanie. Należy zwrócić się do firmy Cook Endoscopy o zgodę na zwrot urządzenia.

Urządzenie przechowywać w suchym miejscu, z dala od skrajnych temperatur.

Zachować rękaw umiejscawiający (jeżeli występuje)* w celu jego użycia podczas wprowadzania wąsów stentu do kanału roboczego.

PRZECIWWSKAZANIA

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

Brak możliwości przesunięcia przewodnika lub stentu przez zwężoną okolice.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

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

Do powikłań związanych z wprowadzeniem stentu do przewodów trzustkowych należą między innymi: uraz przewodów trzustkowych lub dwunastnicy, przemieszczenie stentu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

Rękaw umiejscawiający* lub element prostujący końcówkę pigtail* nie są przeznaczone do stosowania w kanale roboczym endoskopu.

Podczas prostowania końcówki pigtail* należy zachować ostrożność, aby uniknąć zapętlenia lub złamania stentu.

Zwężoną końcówkę stentu* należy umieścić w przewodzie trzustkowym, pozostawiając przeciwniegi koniec stentu w dwunastnicy.

Niniejsze urządzenie można zakładać co najwyżej na trzy miesiące lub według wskazań lekarza. Zalecana jest okresowa ocena.

Wybrać system do wprowadzania stentu firmy Cook Endoscopy (jeśli nie został dołączony) o odpowiedniej średnicy French.

OSTRZEŻENIE

Zgodność stentów do przewodów trzustkowych z cieniodajnymi opaskami z urządzeniami do MRI nie została określona.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

I. Stenty z końcówką inną niż typu pigtail:

1. Delikatnie całkowicie wyprostować wszystkie wąsy boczne*.
2. Założyć rękaw umiejscawiający na koniec stentu z wąsami, który będzie umieszczony w dwunastnicy.

Stenty o średnicy od 3 do 7 F:

- 3.a. Wprowadzić stent, zaczynając od zwężonej końcówki, oraz rękaw umiejscawiający na wcześniej umieszczony przewodnik.

Stenty o średnicy 8,5 F i większe:

- 3.b. Zdjąć łącznik Tuohy-Borst z końcówki cewnika prowadzącego, następnie wprowadzić cewnik prowadzący do kanału roboczego po wcześniej umieszczonym przewodniku.
- 3.c. Wprowadzić stent, zaczynając od zwężonej końcówki, oraz rękaw umiejscawiający do cewnika prowadzącego po wcześniej umieszczonym przewodniku.

NASTĘPNIE PRZEJŚĆ DO PUNKTÓW 4-8 PONIŻEJ

II. Stenty z końcówką typu pigtail:

1. Wsunąć element prostujący końcówkę pigtail* wzdłuż trzonu stentu do zwężonej końcówki w celu wyprostowania spirali pigtail. (*Patrz rys. 1*)
2. Wprowadzić stent, zaczynając od zwężonej końcówki, oraz element prostujący końcówkę pigtail* na wcześniej umieszczony przewodnik.
3. Wsunąć cewnik popychający po przewodniku w celu wsunięcia stentu pigtail do kanału roboczego.

NASTĘPNIE PRZEJŚĆ DO PUNKTÓW 4-8 PONIŻEJ

4. Wsuwać cewnik prowadzący* i/lub cewnik popychający w odstępach 1-2 cm aż do umieszczenia stentu w żądanym położeniu.
5. Żądane położenie stentu potwierdzić używając fluoroskopii i endoskopii.
6. Po potwierdzeniu położenia stentu delikatnie wyjąć z endoskopu przewodnik, a następnie cewnik prowadzący*, utrzymując położenie stentu przy użyciu cewnika popychającego.
7. Delikatnie wysunąć cewnik popychający z kanału roboczego.

Po zakończeniu zabiegu wyrzucić urządzenie zgodnie z zaleceniami danej placówki, dotyczącymi odpadów medycznych stanowiących zagrożenie biologiczne.

* (jeżeli występuje)

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este dispositivo é utilizado para drenar canais pancreáticos obstruídos.

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 Endoscopy para obter uma autorização de devolução do produto.

Este dispositivo tem de ser guardado num local seco, afastado de temperaturas extremas.

Guarde a manga de posicionamento (se existir)* para utilizar quando introduzir as abas do stent dentro do canal acessório.

CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações específicas da colangiopancreatografia retrógrada endoscópica (CPRE) e de outros procedimentos efectuados na colocação de um stent.

Incapacidade para fazer passar o fio guia ou o stent através da área obstruída.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

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

As complicações associadas à colocação de um stent pancreático incluem, entre outras: traumatismo do tracto pancreático ou do duodeno, ou migração do stent.

PRECAUÇÕES

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

A manga de posicionamento* ou o endireitador de espirais* não se destina a ser utilizado no canal acessório do endoscópio.

Deve-se ter cuidado ao endireitar as espirais* para evitar dobrar ou partir o stent.

A extremidade com ponta cónica do stent* tem de ser posicionada dentro do canal pancreático ficando a outra extremidade no duodeno.

Este dispositivo não deve ficar implantado durante mais de três meses ou conforme indicado por um médico. Recomenda-se uma avaliação periódica.

Escolha o sistema introdutor de stents da Cook Endoscopy (caso não seja incluído) com o tamanho em Fr apropriado.

ADVERTÊNCIA

A compatibilidade entre os stents pancreáticos com bandas radiopacas e a RMN ainda não foi determinada.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

I. Para stents sem espirais:

1. Com cuidado, assegure a extensão completa de todas as abas laterais*.
2. Coloque a manga de posicionamento sobre a extremidade duodenal com abas do stent.

Para stents com 3 a 7 Fr:

- 3.a. Introduza primeiro a extremidade do stent com ponta cônica e a manga de posicionamento sobre um fio guia previamente colocado.

Para stents de 8,5 Fr ou mais:

- 3.b. Retire o adaptador Tuohy-Borst da extremidade do cateter guia e depois introduza o cateter guia no canal acessório sobre um fio guia previamente colocado.
- 3.c. Introduza primeiro a extremidade do stent com ponta cônica e a manga de posicionamento sobre o cateter e o fio guia previamente colocado.

EM SEGUIDA, CONSULTE OS PASSOS 4 A 8 DESCRITOS ABAIXO

II. Para stents com espirais:

1. Avance o endireitador de espirais* ao longo da haste do stent, até à extremidade com ponta cônica, de forma a endireitar a espiral.
(Consulte a fig. 1)
2. Introduza primeiro a extremidade do stent com ponta cônica e o endireitador de espirais* sobre o fio guia previamente colocado.
3. Avance o cateter propulsor sobre o fio guia para avançar o stent com espiral para o canal acessório.

EM SEGUIDA, CONSULTE OS PASSOS 4 A 8 DESCRITOS ABAIXO

4. Avance o cateter guia* e/ou o cateter propulsor com intervalos de 1 a 2 cm até o stent estar na posição pretendida.
5. Confirme, por fluoroscopia e endoscopia, se o stent está na posição desejada.
6. Depois de confirmar a posição do stent, retire, com cuidado, primeiro o fio guia e depois o cateter guia* mantendo a posição do stent com o cateter propulsor.
7. Retire, com cuidado, o cateter propulsor do canal acessório.

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

* (se existir)

INDICACIONES

Este dispositivo se utiliza para drenar conductos pancreáticos obstruidos.

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 su correcto funcionamiento. Notifíquelo a Cook Endoscopy para obtener una autorización de devolución.

Este dispositivo debe almacenarse en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas.

Conserve el manguito posicionador (si hay)* para utilizarlo al introducir las lengüetas del stent en el canal de accesorios.

CONTRAINDICACIONES

Las específicas de la ERCP y de los procedimientos que se realicen junto con la colocación de stents.

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

COMPLICACIONES POSIBLES

Las 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.

Las asociadas con la colocación de stents pancreáticos incluyen, entre otras: traumatismos en el árbol pancreático o en el duodeno y migración del stent.

PRECAUCIONES

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

Ni el manguito posicionador* ni el enderezador de pigtails* están indicados para el uso en el canal de accesorios del endoscopio.

Tenga cuidado al enderezar los bucles de la punta pigtail* para evitar producir plicaturas o romper el stent.

El extremo de punta cónica del stent* debe colocarse en el conducto pancreático mientras el otro extremo se deja en el duodeno.

Este dispositivo no debe dejarse colocado durante más de tres meses o de lo indicado por el médico. Se recomienda realizar evaluaciones periódicas.

Seleccione el sistema introductor de stents de Cook Endoscopy (si no está incluido) del tamaño French apropiado.

ADVERTENCIA

No se ha establecido la compatibilidad de los stents pancreáticos con bandas radiopacas con la MRI.

INSTRUCCIONES DE USO

I. Stents sin pigtail:

1. Asegúrese de extender por completo con cuidado todas las lengüetas laterales*.
2. Cargue el manguito posicionador sobre el extremo del stent que tiene las lengüetas duodenales.

Stents de 3 a 7 Fr:

- 3.a. Introduzca el stent, con la punta cónica primero, y el manguito posicionador sobre una guía colocada previamente.

Stents de 8,5 Fr y mayores:

- 3.b. Retire el adaptador Tuohy-Borst del extremo del catéter guía y, a continuación, introduzca el catéter guía en el canal de accesorios sobre una guía colocada previamente.
- 3.c. Introduzca el stent, con la punta cónica primero, y el manguito posicionador sobre el catéter guía y la guía colocada previamente.

A CONTINUACIÓN, CONSULTE LOS PASOS 4-8 SIGUIENTES

II. Stents con pigtail:

1. Haga avanzar el enderezador de pigtails* a lo largo del cuerpo del stent hasta el extremo de punta cónica para enderezar el bucle del pigtail.
(*Vea la figura 1*)
2. Introduzca el stent, con la punta cónica primero, y el enderezador de pigtails* sobre una guía colocada previamente.
3. Haga avanzar el catéter empujador sobre la guía para introducir el stent con pigtail en el canal de accesorios.

A CONTINUACIÓN, CONSULTE LOS PASOS 4-8 SIGUIENTES

4. Haga avanzar el catéter guía* y/o el catéter empujador con incrementos de 1-2 cm hasta que el stent se encuentre en la posición deseada.
5. Utilizando fluoroscopia y endoscopia, confirme que el stent está en la posición deseada.
6. Tras confirmar la posición del stent, extraiga con cuidado la guía y, a continuación, el catéter guía* del endoscopio mientras mantiene la posición del stent con el catéter empujador.
7. Extraiga con cuidado el catéter empujador del canal de accesorios.

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

* (si hay)

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna produkt används vid dränage av tilltäppta ductus pancreaticus.

ANMÄRKNINGAR

Använd ej om förpackningen är öppnad eller skadad när den mottages. Undersök den visuellt och leta speciellt efter veck, böjar och brott. Använd inte om en abnormitet upptäcks vilken kan förhindra korrekt arbetsförhållande. Meddela Cook Endoscopy för returauktorisering.

Denna anordning ska förvaras på torr plats och på avstånd från extrem temperatur.

Bevara placeringshylsan (om sådan finns)* för användning när stentflikarna förs in i arbetskanalen.

KONTRAIKATIONER

De kontraindikationer som är specifika för endoskopisk retrograd cholangiopankreatografi och alla ingrepp som utförs i kombination med stentplacering.

Oförmåga att föra ledaren eller stenten genom tilltäppt område.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

De potentiella komplikationer som är förbundna med endoskopisk retrograd cholangiopankreatografi omfattar, men är inte begränsade till, pankreatit, kolangit, aspiration, perforation, hemorragi, infektion, sepsis, allergisk reaktion mot kontrastmedel eller medicin, hypotoni, andningsdepression eller -stillestånd samt hjärtarytmi eller -stillestånd.

De potentiella komplikationer som är förbundna med placering av pankreasstenten omfattar, men är inte begränsade till: trauma i tractus pancreaticus eller duodenum samt stentruubning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se förpackningsetiketten för minsta kanalstorlek som krävs för detta instrument.

Placeringshylsan* eller pigtailuträtaren* är inte avsedda för användning i endoskopets arbetskanal.

Var försiktig när pigtailringlarna* rätas ut för att undvika att stenten knickas eller bryts av.

Stentens avsmalnande spets* måste placeras i ductus pancreaticus medan den andra änden är kvar i duodenum.

Denna anordning bör inte ligga kvar i mer än tre månader eller enligt läkares ordination. Vi rekommenderar periodiska utvärderingar.

Välj ett Cook Endoscopy stentinföringssystem (om det inte medföljer) i lämplig French-storlek.

VARNING

MRT-kompatibiliteten har inte etablerats för pankreasstenter med röntgentäta band.

BRUKSANVISNING

I. För stenter utan pigtail:

1. Kontrollera försiktigt att alla sidoflikar* är helt utsträckta.
2. Installera placeringshylsan på stentens ände med duodenala flikar.

För 3 till 7 Fr.-stenter:

- 3.a. För in stenten med den avsmalnande spetsen först samt placeringshylsan på en förinstallerad ledare.

För stenter i storlek 8,5 Fr. och större:

- 3.b. Avlägsna Tuohy-Borst-adaptorn från styrkateterns ände och för sedan in styrkatetern i arbetskanalen över en förinstallerad ledare.
- 3.c. För in stenten med den avsmalnande spetsen först samt placeringshylsan på styrkatetern och den förinstallerade ledaren.

SE DÄREFTER STEG 4-8 NEDAN

II. För stenter med pigtail:

1. För fram pigtailuträtaren* längs stentens skaft mot den avsmalnande spetsen för att räta ut pigtailringlarna. (Se fig. 1)
2. För in stenten med den avsmalnande spetsen först samt pigtailuträtaren* på en förinstallerad ledare.
3. För fram tryckkatetern via ledaren för att föra in pigtailstenten i arbetskanalen.

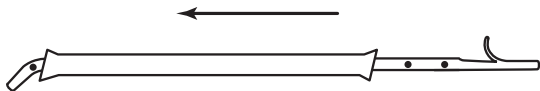
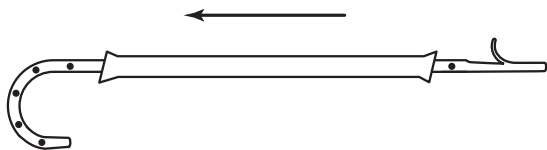
SE DÄREFTER STEG 4-8 NEDAN

4. För fram styrkatetern* och/eller tryckkatetern 1-2 cm i taget tills stenten är i önskat läge.
5. Bekräfta att stenten nått önskat läge med fluoroskopi och endoskopi.
6. Bekräfta stentens placering och avlägsna försiktigt ledaren och sedan styrkatetern* från endoskopet medan stentens placering bibehålls med tryckkatetern.
7. Avlägsna försiktigt tryckkatetern från arbetskanalen.

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

* (om sådan finns)

1.



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

Pancreatic Stent

胰管支架

Pankreatický stent

Pancreasstent

Pancreasstent

Endoprothèse pancréatique

Pankreasstent

Παγκρεατική ενδοπρόσθεση

Hasnyálmirigysztent

Stent pancreatico

Stent do przewodów trzustkowych

Stent pancreático

Stent pancreático

Pankreasstent



COOK[®]
Endoscopy