

# OLYMPUS®

---

POKYNY

Endo)Therapy™

Biliárny stent na jednorazové použitie V

**PBD-V600R Séria, PBD-V601R Séria,  
PBD-V602R Séria, PBD-V621R Séria,  
PBD-V622R Séria**



Číslo výrobku: SK-066438

Verzia 5.0 - 01/2022

CE 0197






















# Obsah

<b><i>Symboly</i></b> .....	<b>1</b>
<b><i>Použitie nástroja</i></b> .....	<b>1</b>
<b><i>Referenčná príručka</i></b> .....	<b>1</b>
<b><i>Odborná kvalifikácia používateľov</i></b> .....	<b>1</b>
<b><i>Rozlišovacie slová</i></b> .....	<b>2</b>
<b><i>Bezpečnostné pokyny a upozornenia</i></b> .....	<b>2</b>
<b><i>Názvoslovie a funkcie</i></b> .....	<b>2</b>
<b><i>Technické údaje</i></b> .....	<b>4</b>
<b><i>Uchovávanie</i></b> .....	<b>8</b>
<b><i>Príprava, kontrola a činnosť</i></b> .....	<b>8</b>
<b><i>Likvidácia</i></b> .....	<b>12</b>



# 1 Symboly

	Pozri pokyny		Len na jednorazové použitie
	Použite do (dátum expirácie)		Sterilizované etylénoxidom
	Číslo sterilizačnej šarže		Číslo šarže
	Kompatibilné s vodiacim drôtom o priemere $\varnothing$ 0,89 mm		Priemer stentu je 7 Fr.
	Priemer stentu je 8,5 Fr.		Priemer stentu je 10 Fr.
	Výrobca		Autorizovaný zástupca v rámci Európskeho spoločenstva
	Nenechávajte na priamom slnečnom svetle		Dovozca (do Európskej únie)
	Nesterilizujte opakovane		Uchovajte suché
	Pri výrobe sa nepoužil prírodný latex		Nepoužívajte, pokiaľ je balenie poškodené
			Obmedzenie teploty

## 2 Použitie nástroja

Tento nástroj je určený na použitie s endoskopmi značky Olympus na endoskopickú retrográdnú biliárnu drenáž (ERBD).

Poznámka,  
len pre Európu

Stent je určený na "dlhodobé použitie" podľa klasifikačných definícií, uvedených v smernici EU o medicínskych zariadeniach 93/42/EEC.

Nepoužívajte nástroj na iný účel, než na ktorý je určený.

## 3 Referenčná príručka

Referenčná príručka obsahuje potrebné informácie o bezpečnom a účinnom použití nástroja. Pred použitím si dôkladne preštudujte príručku a návody ku všetkým zariadeniam, ktoré použijete a riadte sa uvedenými pokynmi. Ak máte otázky alebo pripomienky k informáciám v príručke, obráťte sa prosím na spoločnosť Olympus.

## 4 Odborná kvalifikácia používateľov

Nástroj môže obsluhovať lekár alebo zdravotnícky pracovník pod dohľadom lekára s primeraným vzdelaním a praxou v oblasti klinických endoskopických postupov. Referenčná príručka sa nezaobera endoskopickými postupmi ani ich nevysvetľuje.

## 5 Rozlišovacie slová

### UPOZORNENIE

Označuje potenciálne nebezpečnú situáciu, ktorá (ak sa jej nevyvarujete) môže mať za následok smrť alebo vážne poranenie.

### VÝSTRAHA

Označuje potenciálne nebezpečnú situáciu, ktorá (ak sa jej nevyvarujete) môže mať za následok menšie alebo mierne poranenie. Používa sa aj ako výstraha pred neistými postupmi alebo možným poškodením zariadenia.

### RÁMEČEK

Označuje ďalšie užitočné informácie.

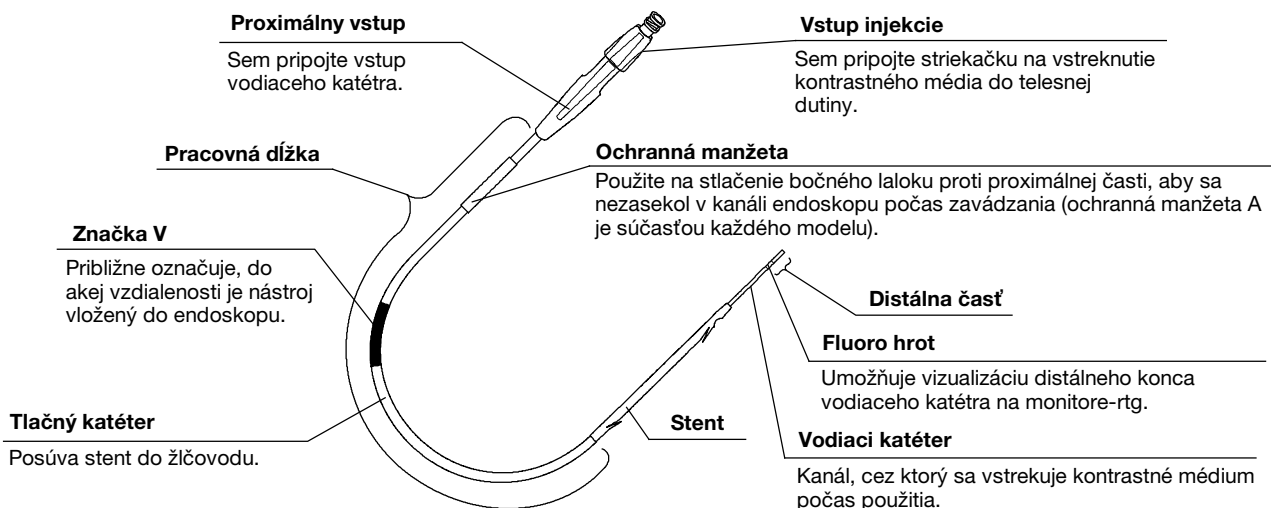
## 6 Bezpečnostné pokyny a upozornenia

### UPOZORNENIE

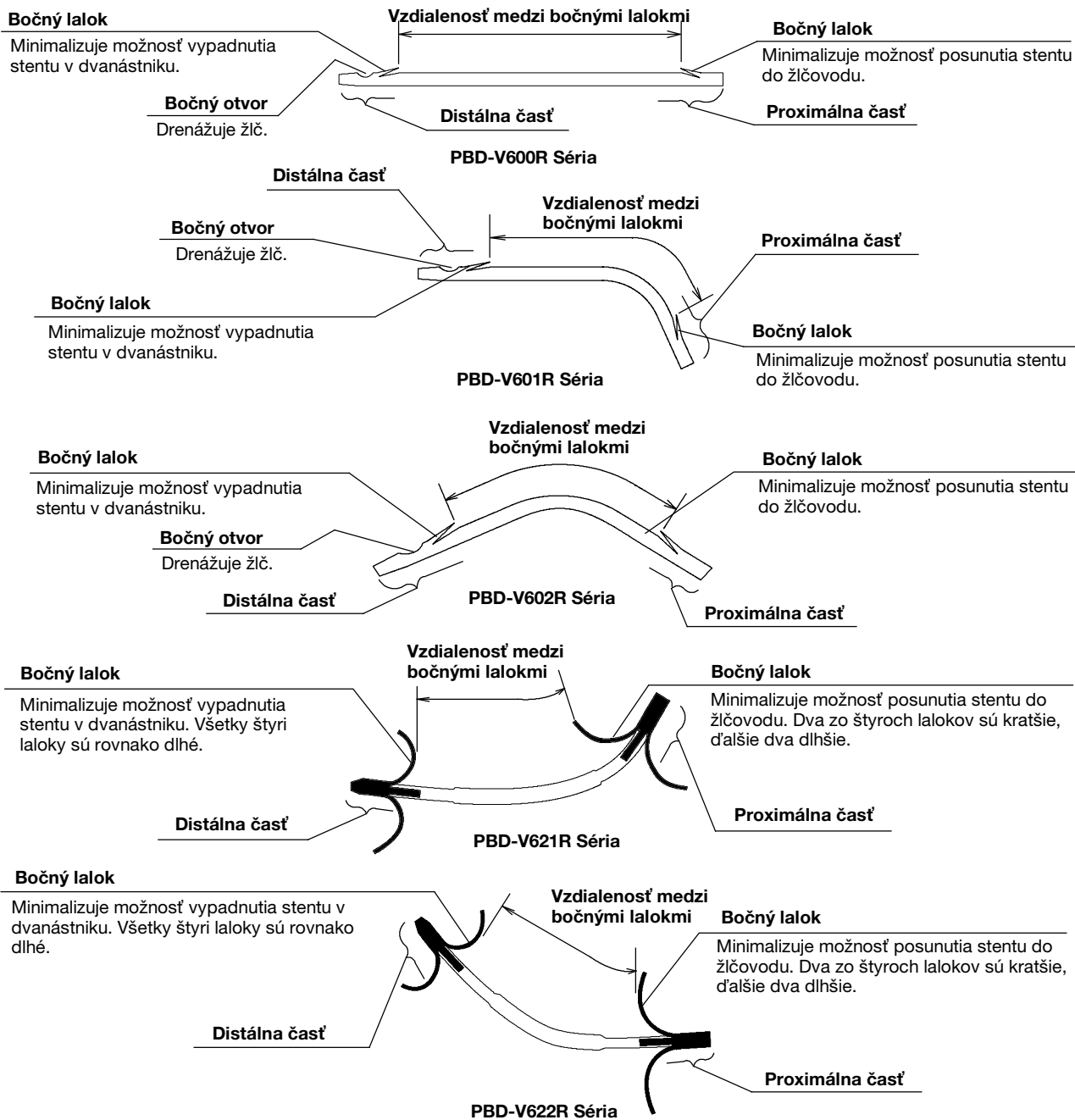
Nepoužívajte tento nástroj, ak nie je možné tento nástroj alebo jeho zadržanie periodicky kontrolovať podľa umiestnení.

## 7 Názvoslovie a funkcie

### Predbežne zaťažený Stent



## Stent



## 8 Technické údaje

### UPOZORNENIE


Tento prístroj používajte len v kombinácii s produktmi, odporúčanými spoločnosťou Olympus. Ak ste použili iné kombinácie než tie, ktoré odporúča spoločnosť Olympus, môže nastať poranenie pacienta alebo operátora a/alebo poškodenie zariadenia.

### 8.1 Prevádzkové prostredie

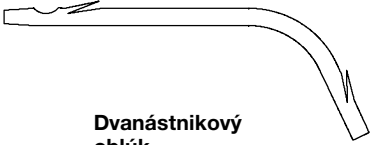
Teplota prostredia: 10 – 40 °C, Relatívna vlhkosť: 30 – 85 %

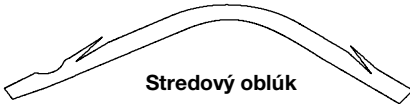
Tlak vzduchu: 700 – 1060 hPa




### 8.2 Technické údaje

Model		PBD-V600R Sériá		
Stent	Tvar stentu			
		<b>Rovný</b>		
	<b>Maximálny priemer zavádzanej časti (mm)(Fr) (farba stentu)</b>	ø 2,38 (7) (Žltá)	ø 2,85 (8,5) (Zelená)	ø 3,3 (10) (Modrá)
	<b>Vzdialenosť medzi bočnými lalokmi (mm) (model)</b>	30 (PBD-V600R-0703) 50 (PBD-V600R-0705) 70 (PBD-V600R-0707) 90 (PBD-V600R-0709) 120 (PBD-V600R-0712) 150 (PBD-V600R-0715)	30 (PBD-V600R-0803) 50 (PBD-V600R-0805) 70 (PBD-V600R-0807) 90 (PBD-V600R-0809) 120 (PBD-V600R-0812) 150 (PBD-V600R-0815)	30 (PBD-V600R-1003) 50 (PBD-V600R-1005) 70 (PBD-V600R-1007) 90 (PBD-V600R-1009) 120 (PBD-V600R-1012) 150 (PBD-V600R-1015)
	<b>Ďalšie</b>	Polyetylén		
Vodiaci katéter	<b>Maximálny priemer zavádzanej časti (mm)</b>	ø 1,65	ø 1,8	ø 1,95
	<b>Celková dĺžka (mm)</b>	2090		
Tlačný katéter	<b>Maximálny priemer zavádzanej časti (mm)</b>	ø 2,5	ø 3,05	ø 3,55
	<b>Pracovná dĺžka (mm)</b>	1725		
Aplikovateľný vodiaci drôt	<b>Priemer zavádzanej časti (mm)</b>	ø 0,89		
	<b>Celková dĺžka</b>	Viac než 2700 mm		
Kompatibilné endoskopy značky Olympus (Všetky parametre musia byť splnené.)	<b>Model a dĺžka</b>	Pracovná dĺžka menej než 1400 mm		
		JF, TJF		
	<b>Vnútrotný priemer kanála (mm) (farebný kód)</b>	ø 2,8, ř 3,2 (Žltá); ř 3,7, ř 4,2 (Oranžová); ř 5,5 (Ružová)	ø 3,2 (Žltá); ř 3,7, ř 4,2 (Oranžová); ř 5,5 (Ružová)	ø 3,7, ř 4,2 (Oranžová); ř 5,5 (Ružová)



Model		PBD-V601R Sériá		
Stent	Tvar stentu	 <p>Dvanástnikový oblúk</p>		
	Maximálny priemer zavádzanej časti (mm)(Fr) (farba stentu)	ø 2,38 (7) (Žltá)	ø 2,85 (8,5) (Zelená)	ø 3,3 (10) (Modrá)
Vzdialenosť medzi bočnými lalokmi (mm) (model)	50 (PBD-V601R-0705)	50 (PBD-V601R-0805)	50 (PBD-V601R-1005)	
	70 (PBD-V601R-0707)	70 (PBD-V601R-0807)	70 (PBD-V601R-1007)	
	90 (PBD-V601R-0709)	90 (PBD-V601R-0809)	90 (PBD-V601R-1009)	
	120 (PBD-V601R-0712)	120 (PBD-V601R-0812)	120 (PBD-V601R-1012)	
	150 (PBD-V601R-0715)	150 (PBD-V601R-0815)	150 (PBD-V601R-1015)	
Ďalšie	Polyetylén			
Vodiaci katéter	Maximálny priemer zavádzanej časti (mm)	ø 1,65	ø 1,8	ø 1,95
	Celková dĺžka (mm)	2090		
Tlačný katéter	Maximálny priemer zavádzanej časti (mm)	ø 2,5	ø 3,05	ø 3,55
	Pracovná dĺžka (mm)	1725		
Aplikovateľný vodiaci drôt	Priemer zavádzanej časti (mm)	ø 0,89		
	Celková dĺžka	Viac než 2700 mm		
Kompatibilné endoskopy značky Olympus (Všetky tieto parametre musia byť splnené.)	Model a dĺžka	Pracovná dĺžka menej než 1400 mm		
	Vnútrotný priemer kanála (mm) (farebný kód)	JF, TJF		
		ø 2,8, ř 3,2 (Žltá); ř 3,7, ř 4,2 (Oranžová); ř 5,5 (Ružová)	ø 3,2 (Žltá); ř 3,7, ř 4,2 (Oranžová); ř 5,5 (Ružová)	ø 3,7, ř 4,2 (Oranžová); ř 5,5 (Ružová)

Model		PBD-V602R Sériá		
Stent	Tvar stentu			
	Maximálny priemer zavádzanej časti (mm (Fr)) (farba stentu)	ø 2,38 (7) (Žltá)	ø 2,85 (8,5) (Zelená)	ø 3,3 (10) (Modrá)
Vzdialenosť medzi bočnými lalokmi (mm) (model)	50 (PBD-V602R-0705)	50 (PBD-V602R-0805)	50 (PBD-V602R-1005)	
	70 (PBD-V602R-0707)	70 (PBD-V602R-0807)	70 (PBD-V602R-1007)	
	90 (PBD-V602R-0709)	90 (PBD-V602R-0809)	90 (PBD-V602R-1009)	
	120 (PBD-V602R-0712)	120 (PBD-V602R-0812)	120 (PBD-V602R-1012)	
	150 (PBD-V602R-0715)	150 (PBD-V602R-0815)	150 (PBD-V602R-1015)	
	Ďalšie	Polyetylén		
Vodiaci katéter	Maximálny priemer zavádzanej časti (mm)	ø 1,65	ø 1,8	ø 1,95
	Celková dĺžka (mm)	2090		
Tlačný katéter	Maximálny priemer zavádzanej časti (mm)	ø 2,5	ø 3,05	ø 3,55
	Pracovná dĺžka (mm)	1725		
Aplikovateľný vodiaci drôt	Priemer zavádzanej časti (mm)	ø 0,89		
	Celková dĺžka	Viac než 2700 mm		
Kompatibilné endoskopy značky Olympus (Všetky tieto parametre musia byť splnené.)	Model a dĺžka	Pracovná dĺžka menej než 1400 mm		
	Vnútny priemer kanála (mm) (farebný kód)	JF, TJF		
	ø 2,8, ř 3,2 (Žltá); ř 3,7, ř 4,2 (Oranžová); ř 5,5 (Ružová)	ø 3,2 (Žltá); ř 3,7, ř 4,2 (Oranžová); ř 5,5 (Ružová)	ø 3,7, ř 4,2 (Oranžová); ř 5,5 (Ružová)	

Model	PBD-V621R Sériá	PBD-V622R Sériá	
Stent	Tvar stentu	 Dvanásťnikový oblúk	 Stredový oblúk
	Maximálny priemer zavádzanej časti (mm)(Fr) (farba stentu)	ø 3,5 (10) (Modrá)	
Vodiaci katéter	Vzdialenosť medzi bočnými lalokmi (mm) (model)	50 (PBD-V621R-1005) 70 (PBD-V621R-1007) 90 (PBD-V621R-1009) 120 (PBD-V621R-1012) 150 (PBD-V621R-1015)	50 (PBD-V622R-1005) 70 (PBD-V622R-1007) 90 (PBD-V622R-1009) 120 (PBD-V622R-1012) 150 (PBD-V622R-1015)
	Maximálny priemer zavádzanej časti (mm)	ø 1,95	
Tlačný katéter	Celková dĺžka (mm)	2090	
	Maximálny priemer zavádzanej časti (mm)	ø 3,55	
Aplikovateľný vodiaci drôt	Pracovná dĺžka (mm)	1725	
	Priemer zavádzanej časti (mm)	ø 0,89	
Kompatibilné endoskopy značky Olympus (Všetky tieto parametre musia byť splnené.)	Celková dĺžka	Viac než 2700 mm	
	Model a dĺžka	Pracovná dĺžka menej než 1400 mm JF, TJF	
Vnútrotný priemer kanála (mm) (farebný kód)	ø 3,7, ř 4,2 (Oranžová); ř 5,5 (Ružová)		
Smernica pre medicínske prístroje		Tento prístroj spĺňa požiadavky Smernice 93/42/EEC o medicínskych prístrojoch. Klasifikácia: Trieda II b sterilné	

## 9 Uchovávanie

### UPOZORNENIE

Neuchovávajte sterilné balenie nástroja na miestach, na ktorých by sa mohlo poškodiť, zvlhnúť alebo neúplne zataviť. V opačnom prípade sú ohrozené podmienky sterility nástrojov a bezinfekčnosti alebo sa môže podráždiť tkanivo.

### VÝSTRAHA

Zavádzaciu súpravu ani vodiaci drôt nenavíjajte s priemerom menej ako 15 cm. Mohlo by to poškodiť súpravu a vodiaci drôt.

Uchovávajte v sterilnom balíčku pri izbovej teplote v čistom a suchom prostredí. Neskladujte na priamom slnečnom svetle.

## 10 Príprava, kontrola a činnosť

### UPOZORNENIE

- Po umiestnení stentu skontrolujte podmienky stentu a jeho implantácie. V závislosti od stavu alebo vnútorného prostredia tela pacienta, poškodenie materiálu zavedeného stentu v priebehu času môže spôsobiť ďalšie odpojenie bočných lalokov. Táto možnosť rastie, čím dlhšie je stent zavedený v žilcovej.
- Nepremiestňujte stent (PBD-V621R-1005 až 1015, PBD-V622R-1005 až 1015) v telách pacientov, ktorí utrpeli odpojenie hoci aj jedného bočného laloku zavedeného stentu. V závislosti od jednotlivca poškodenie materiálu zavedeného stentu v priebehu času môže spôsobiť odpojenie ďalších bočných lalokov.
- Nepoužívajte nástroj po vypršaní dátumu expirácie, uvedenom na sterilnom balení. V opačnom prípade by sa stent mohol poškodiť kvôli zhoršeniu kvality materiálu, posunúť sa alebo spadnúť z papily a vyvolať nežiaduce účinky u pacienta. Mohlo by sa tiež vyskytnúť nebezpečenstvo ohrozenia bezinfekčnosti alebo podráždenia kože.
- Stent sa počas skladovania môže znehodnotiť. Pred použitím si podľa pokynov v tejto kapitole skontrolujte celú dĺžku stentu a uistite sa, že nie je prasknutý, ani porušený. Ak má stent nejaké nepravidelnosti, nepoužívajte ho. Poškodená trubička sa môže zlomiť a úlomky by sa mohli dostať do tela pacienta.
- Nástroj pred použitím pripravte a skontrolujte podľa nižšie uvedených pokynov. V prípade podozrenia na akúkoľvek odchýlku alebo poškodenie nástroj nepoužívajte a namiesto neho použite náhradný nástroj. Poškodenie alebo odchýlka od technických údajov môže ohroziť bezpečnosť pacienta alebo používateľa, napríklad: spôsobiť infekciu, podráždenie tkaniva, vpichy, krvácanie alebo poškodenie sliznice. Môže tiež vážne poškodiť nástroj.
- Počas kontroly a použitia nástroja vždy noste vhodné prostriedky osobnej ochrany, napr. okuliare, ochrannú masku, odev odolný voči vlhkosti, priliehajúce rukavice odolné voči-chemikáliám, ktoré sú dostatočne dlhé, aby ochránili pokožku. V opačnom prípade sa krv, sliznic a iný potenciálne infekčný materiál môže preniesť z pacienta a ohroziť podmienky bezinfekčnosti. Primerané pomôcky osobnej ochrany zahŕňajú: Okuliare, maska, odev odolný voči-vlhkosti a rukavice odolné voči-chemickým vplyvom, ktoré sú dostatočne dlhé, aby pokožka nebola odkrytá.

### 10.1 Príprava

#### Pomôcky

Prípravte si všetky pomôcky, ktoré budete používať s nástrojom.

#### Náhradný nástroj

Vždy si pripravte náhradný stent, zavádzaciu súpravu a vodiaci drôt.

### 10.2 Kontrola

Používajte primerané osobné ochranné pomôcky podľa príslušných návodov na použitie.

#### Kontrola sterilného balenia

### UPOZORNENIE

Nástroj nesterilizujte. Opakované použitie nástroja je spojené s rizikom infekcie, môže spôsobiť podráždenie tkaniva, poškodenie alebo nesprávnu funkciu.

Skontrolujte, či sterilné balenie nie je roztrhané, nesprávne zapečatené alebo poškodené vodou. Ak sa sterilné balenie javí akýmkoľvek spôsobom poškodené, môže byť porušená sterilita nástroja. Nepoužívajte tento nástroj.

#### Kontrola vzhľadu stentu

Skontrolujte stent po celej dĺžke a presvedčte sa, či nie prasknutý alebo zlomený, ohnutý alebo inak poškodený.

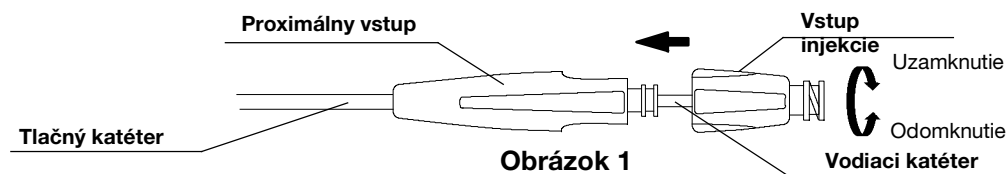
## Skontrolujte one-action zavádzaciu súpravu

1. Potvrďte, že komponenty zavádzacej súpravy neobsahujú odpojené alebo uvoľnené časti.
2. Prejdite koncom prsta po celej dĺžke tlačného katétra a distálnom konci vodiaceho katétra a skontrolujte, či nie prasknutý alebo zlomený, ohnutý alebo inak poškodený.
3. Prejdite koncom prsta po celej dĺžke vodiaceho katétra a tlačného katétra a skontrolujte, či nie zlomený alebo inak poškodený.
4. Skontrolujte, či na distálnom konci vodiaceho i tlačného katétra nie sú ostré výstupky, drsné hrany alebo iné očividné deformácie.
5. Skontrolujte, či na vstupe injekcie vodiaceho katétra a proximálnom vstupe tlačného katétra nie sú žiadne praskliny.

## Inštalácia pripojení a ich kontrola pomocou one-action zavádzacej súpravy

Ak sa tlačný katéter nedá dôkladne pripevniť k vodiacemu katétru, zavádzaciu súpravu nepoužívajte a namiesto nej použite náhradnú.

Zaskrutkujte injekčný vstup vodiaceho katétra do proximálneho vstupu tlačného katétra. Skontrolujte, či je pripojenie pevné (pozri obrázok 1).



## Kontrola podráždenia

### UPOZORNENIE

Pri kontrole podráždenia používajte len kontrastné médium, určené pre pacientov. Iné médiá môžu zostať v kanáli a ohroziť bezinfekčnosť alebo podráždiť tkanivo.

1. Vstreknite kontrastné médium do príchytka uzáveru typu luer alebo injekčného vstupu pomocou sterilnej striekačky. Skontrolujte, či kontrastné médium vyšlo z distálneho konca vodiaceho katétra.
2. Skontrolujte, či kontrastné médium nepresakuje z inej časti okrem distálneho konca vodiaceho katétra.
3. Pripojte sterilnú striekačku k uzáveru typu luer alebo injekčnému vstupu. Vstreknite do vodiaceho katétra vzduch a vytlačte kontrastné médium.

## 10.3 Obsluha

### UPOZORNENIE

- Kým nie je zorné pole endoskopu zreteľné, nevkladajte do endoskopu žiadny nástroj. Ak v zornom poli endoskopu alebo na rtg-zobrazení nevidíte distálny koniec predbežne zaťaženeho stentu nepoužívajte ho. Mohli by ste spôsobiť poranenie pacienta, napríklad vpichy, krvné zrazeniny alebo poškodiť sliznice. Mohol by sa tiež poškodiť endoskop a/alebo nástroj.
- Nezháňajte ohnutú časť endoskopu a neposúvajte páčku svorky prerušovane, ak je distálny koniec predbežne zaťaženeho stentu vzdialený od distálneho konca endoskopu. Mohli by ste spôsobiť poranenie pacienta, napríklad vpichy, krvné zrazeniny alebo poškodiť sliznice.
- Netlačte distálny koniec predbežne zaťaženeho stentu proti tkanivu telesnej dutiny. Mohli by ste spôsobiť poranenie pacienta, napríklad vpichy, krvné zrazeniny alebo poškodiť sliznice.
- Po implantácii stentu do vývodu pozorne monitorujte stav pacienta. Tiež pravidelne kontrolujte stav stentu (aby ste zistili, či lúmen stentu nie je upchatý a či sú štyri bočné laloky na boku dvanástnika, atď.) a stav implantácie stentu (aby ste zistili, či sa poloha stentu nezmenila). V prípade nepravidelností alebo nepotrebného zadržania stentu vyberte stent pomocou klieští na uchopenie. V prípade potreby pravidelne vymieňajte stent. Časom sa stent môže poškodiť a upchať. Stav stentu sa môže meniť podľa stavu pacienta (napr. zápal, úľava pri stenóze žlčového traktu, atď.). Stent sa môže v priebehu doby poškodiť, čo spôsobuje poškodenie alebo úplné odpojenie bočného laloku (boli získané hlásenia o odpojení bočných lalokov niekoľko mesiacov po zavedení). Zhoršenie alebo poškodenie stentu môže vyústiť do narušenia steny duodena, obštrukcie žlčového traktu, oddelenia časti stentu alebo migrácie do vývodu alebo von z papily, poškodenia sliznice, perforácie alebo krvácania.

- Neponechávajújte stent v tele pacienta dlhodobo. V opačnom prípade sa môže upchať a nepriaznivo vplývať na stav pacienta.
- Neposúvajte ani nenaťahujte nástroj prerušovane. Mohli by ste spôsobiť poranenie pacienta, napríklad vpichy, krvné zrazeniny alebo poškodiť sliznice. Mohol by sa tiež poškodiť endoskop a/alebo nástroj.
- Ak zavádzate tlačný katéter, nevťahajte vodiaci drôt ani vodiaci katéter do vývodu žlčovodu. Mohli by ste spôsobiť poranenie pacienta, napríklad vpichy, krvné zrazeniny alebo poškodiť sliznice.
- Po implantácii stentu pravidelne hodnotte pacienta i stent, aby ste sa uistili, že nedochádza k žiadnym nepravidelnostiam, inak sa stent môže upchať alebo poškodiť kvôli zhoršeniu kvality materiálu. Mohol by sa upchať, posunúť alebo spadnúť z papily a vyvolať nežiadúce účinky u pacienta.
- Podľa údajov je frekvencia narušeného stentu 3,3% až 13,3%. Ak zistíte narušenie, okamžite stent vyberte.
- Ak je stent na dvanástnikovej strane poškodený a uvoľňujú sa úlomky, ako laloky vo vnútri duodena, na vytiahnutie použite kliešte na uchopenie. Kliešte použite aj na vybratie zvyškov toho, čo zostalo v žlčovode alebo ho nahraďte novým.
- Ak sa stent používa na stentovanie vo vnútri predtým zavedeného kovového rozvíjateľného biliárneho stentu, počas zákroku môže byť týmto stentom zachytený a poškodený.
- Keď je stent v žlčovode poškodený a vo vnútri žlčovodu sa uvoľňujú fragmenty, ako laloky, použite kliešte na vytiahnutie stentu alebo ho nahraďte novým. Aby ste vytiahli laloky, atď., ktoré odpadli, použite kliešte alebo vyťahovací kôš atď., zatiaľ čo kontrolujete RTG obrázky.
- Po umiestnení stentu priebežne kontrolujte, či je stent i pacient v poriadku. V opačnom prípade by sa stent mohol poškodiť kvôli poškodeniu materiálu. Mohol by sa upchať, posunúť alebo spadnúť z papily a vyvolať nežiaduce účinky u pacienta.
- Nevkladajte stent do Vaterskej papily a/alebo žlčovodu prerušovane. Mohli by ste spôsobiť poranenie pacienta, napríklad vpichy, krvné zrazeniny alebo poškodiť sliznice. Mohol by sa tiež poškodiť endoskop, stent a/alebo zavádzacia súprava.
- Ak vkladáte nástroj do endoskopu, zdvihnite páčku svorky do maximálnej výšky. Ak je páčka svorky dole, v zornom poli endoskopu nebude viditeľný distálny koniec zavádzanej časti. Mohli by ste spôsobiť poranenie pacienta, napríklad vpichy, krvné zrazeniny alebo poškodiť sliznice.
- Ak zavádzanie nástroja narazí na odpor, netlačte naň silou. Ak nástroj neprechádza bez odporu, znížte uhol alebo polohu páčky svorky. Neposúvajte nástroj prerušovane. Mohli by ste spôsobiť poranenie pacienta, napríklad vpichy, krvné zrazeniny alebo poškodiť sliznice a poškodiť endoskop a/alebo nástroj.
- Nezavádzajte stent do Vaterskej papily násilím. Násilné zavádzanie by mohlo spôsobiť poranenie pacienta, napríklad vpichy, krvné zrazeniny alebo poškodiť sliznice.
- Nikdy nezavádzajte proximálny koniec vodiaceho drôtu. Mohli by ste spôsobiť poranenie pacienta, napríklad vpichy, krvné zrazeniny alebo poškodiť sliznice. Mohol by sa tiež poškodiť endoskop a/alebo nástroj.
- Nevyťahujte nástroj z endoskopu príliš rýchlo. Mohla by sa rozptýliť krv, sliznice alebo iné tkanivá pacienta a ohroziť podmienky bezinfekčnosti.

#### **VÝSTRAHA**

- Počas zavádzania nástroja vždy používajte ochrannú manžetu. V opačnom prípade bočné laloky stentu by sa mohli zaseknúť vnútri kanálka pre nástroje endoskopu a poškodiť endoskop a/alebo nástroj.
- Ak vkladáte nástroj do endoskopu, držte ho blízko ventilu pre biopsiu a udržiavajte ho v maximálne možnej rovnej polohe vzhľadom k ventilu. V opačnom prípade by sa mohla poškodiť zavádzacia súprava a/alebo vodiaci drôt.
- Nástroj vkladajte pomaly. Prerušované vkladanie by mohlo poškodiť endoskop a/alebo nástroj.
- Nezavádzajte stent, ak bočný lalok na proximálnom konci nie je vnútri ochrannej manžety. V opačnom prípade sa stent vnútri nástrojového kanála endoskopu môže zaseknúť a poškodiť seba a/alebo endoskop.
- Ak zavádzate stent cez ventil pre biopsiu, postupujte veľmi opatrne. Nechytajte bočné laloky na ventile. Mohol by sa poškodiť endoskop a/alebo nástroj.
- Ak stent používate s TJF-M20, nenavliekajte ochrannú manžetu na ventil endoskopu pre biopsiu. Ochranná manžeta by sa mohla vnútri kanála svoriek endoskopu zaseknúť.
- Pred zavedením alebo posunutím vodiaceho drôtu znížte páčku svorky. Mohol by sa poškodiť endoskop a/alebo nástroj.
- Nevyťahujte nástroj z endoskopu, ak je páčka svoriek zdvihnutá. Mohol by sa poškodiť endoskop a/alebo nástroj.
- Ak zavádzate stent do endoskopu, posúvajte ho, kým sa ochranná manžeta nedotkne ventilu pre biopsiu. Ak stent nie je úplne zavedený až po ventil pre biopsiu, mohol by sa poškodiť alebo by klesol jeho výkon.

## ○ Zavedenie do endoskopu

1. Posúvajte ochrannú manžetu, kým nepokryje bočný lalok na proximálnom konci stentu.
2. Zdvihnite páčku svorky do maximálnej výšky. Ak je stent pripojený, vložte zavádzaciu súpravu do endoskopu, kým sa distálny koniec vodiaceho katétra nedotkne páčky svorky (pozri obrázok 2).

### RÁMEČEK

Ak sa celá značka V nachádza na vonkajšej strane ventilu pe biopsiu, distálny koniec vloženého nástroja nedosiahol páčku svorky endoskopu. Ak sa distálny koniec značky V priblíži k ventilu biopsie, distálny koniec nástroja je veľmi blízko k páčke svorky.

3. Stiahnite páčku svorky, posuňte vodiaci katéter o ďalších 20 mm. Opäť zdvihnite páčku svorky. V zornom poli endoskopu uvidíte distálny koniec vodiaceho katétra.

## ○ Vloženie zavádzacej súpravy do Vaterskej papily

Vložte distálny koniec vodiaceho katétra do Vaterskej papily. Stlačte piest striekačky na proximálnom konci vodiaceho katétra a vstreknite kontrastné médium (pozri obrázok 3).

## ○ Zavedenie vodiaceho drôtu

1. Vložte vodiaci drôt do vodiaceho katétra a posúvajte drôt do cieľovej oblasti.
2. Pomocou vodiaceho drôtu posuňte vodiaci katéter do cieľovej oblasti.

## ○ Umiestnenie stentu

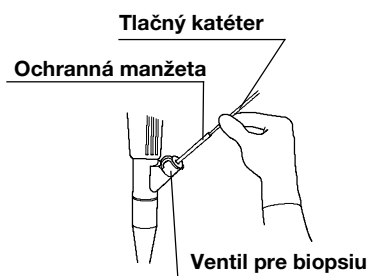
1. Otočte proximálny vstup tlačného katétra v smere chodu hodinových ručičiek a oddel'te ho od vstupu injekcie vodiaceho katétra.
2. Tlačte tlačný katéter a posúvajte stent, kým sa bočný lalok na proximálnom konci nedotkne Vaterskej papily.

## ○ Vytiahnutie nástrojov z endoskopu

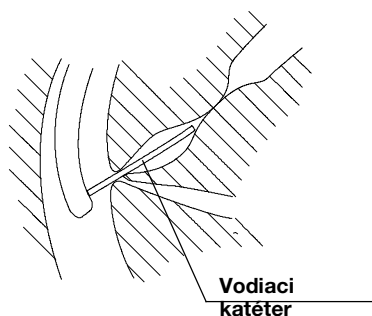
Vytiahnite tlačný katéter, vodiaci katéter, vodiaci drôt a ochrannú manžetu z endoskopu.

### RÁMEČEK

Ak sa celá značka V nachádza na vonkajšej strane ventilu pe biopsiu, distálny koniec vloženého nástroja je odtiahnutý do nástrojového kanálu endoskopu a nachádza sa teraz proximálne k páke svorky. Ak používate endoskop so stabilizačnou funkciou vodiaceho drôtu, páčka svorky sa teraz môže zdvihnúť a stabilizovať vodiaci drôt.



Obrázok 2



Obrázok 3

## Vytiahnutie stentu

### UPOZORNENIE

- Pred vytiahnutím stentu sa pomocou rtg-presvedčíte, či na vloženej časti stentu nie sú uzlíky a či nie je zaseknutá v zúžení. Ak budete stent vyťahovať násilím, môže sa rozlomiť a kúsky zostanú v tele pacienta. Ak kúsky stentu zostali v tele pacienta, začnite príslušnú liečbu na vytiahnutie častí stentu.
- Počas vyťahovania stentu zo žľčovodu chyťte časť stentu tak, aby ste sa čo najviac vyhli bočnému otvoru alebo bočnému laloku a pomaly ho vytiahnite. Pri vyťahovaní stentu endoskopicky s endoterapeutickým nástrojom to vykonávajte pomaly pozdĺž žľčovodu so súčasnou kontrolou RTG obrazov. Ak sa časť stentu okolo bočného otvoru alebo bočného laloku silno uchopí očkom alebo pomocou klieští na uchopenie, alebo sa stent vytiahne nadmernou silou, stent sa môže poškodiť a zanechať odpad v žľčovode.

### VYSTRAHA

Ak stent odstraňujete, neťahajte ho násilím. Mohli by ste spôsobiť poranenie pacienta a/alebo poškodenie zariadenia.

Na vytiahnutie stentu použite kliešte FG-44NR-1 podľa návodu na použitie.

## 11 Likvidácia

### UPOZORNENIE

- Nástroj a ochrannú manžetu po použití zlikvidujte vhodným spôsobom. Ak nástroj nezlikvidujete vhodným spôsobom, hrozí riziko infekcie.
- Nástroj je určený na jednorazové použitie a následnú likvidáciu. Nepoužívajte ho opakovane a nesterilizujte. Opakované použitie nástroja je spojené s rizikom infekcie, môže spôsobiť podráždenie tkaniva alebo nesprávnu funkciu.

Nástroj po použití zlikvidujte vhodným spôsobom.









# **OLYMPUS<sup>®</sup>**

---

— Výrobca —

 **OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.**

2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, TOKYO 192-8507, JAPAN  
Telefónne číslo +81 42 642-2111, Faxové číslo +81 42 646-2429

— Distribútor —



**OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG**

Wendenstraße 20, 20097 HAMBURG, GERMANY  
Postfach 10 49 08, 20034 HAMBURG, GERMANY  
Telefónne číslo +49 40 23773-0

**ULTRAMED, S.R.O.**

Š. Moysesova 431/14, 965 01 Žiar nad Hronom, SLOVAKIA  
Telefónne číslo +421 45 676 13 17