

Biliárny drenážny stent V na jedno použitie




















## PBD-V630P Series, PBD-V631P Series, PBD-V632P Series



Číslo výrobu: SK-8602471



### 1 Symbols

Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Pozrite pokyny		Len na jedno použitie
	Použiť do (dátum expirácie)		Sterilizované pomocou etylénoxidu
	Číslo sterilizačnej dávky		Číslo dávky
	Nenechávajte na priamom slnečnom svetle		Udržujte v suchu
	Nesterilizujte opakovane		Nepoužívajte, pokiaľ je balenie poškodené
	Pri výrobe sa nepoužil prírodný latex		Kompatibilné s vodiacim drôtom priemeru ø 0,89 mm (0,035 palca).
	Označuje smer zablokovania vodiaceho katétra.		Označuje smer odblokovania vodiaceho katétra.
	Označuje smer zavedenia stentu.		Obmedzenie teploty
	Výrobca		Autorizovaný zástupca v rámci Európskeho spoločenstva
			Dovozca (do Európskej únie)

### 2 Určené použitie

Tento prístroj bol navrhnutý pre použitie s endoskopmi Olympus, a to na vykonávanie endoskopickkej retrográdnej biliárnej drenáže (ERBD).

Poznámka, len pre USA

Stent nie je určený na trvalú implantáciu do pacienta. Stent je určený iba na krátkodobú implantáciu.

Poznámka, len pre Európu

Stent je určený na „dlhodobé používanie“, a to podľa definícií a klasifikácie podľa smernice EÚ č. 93/42/EEC o lekárskech zariadeniach.

Tento prístroj nepoužívajte na iné ako určené použitie.

### 3 Návod na používanie

Tento návod na používanie obsahuje dôležité informácie o bezpečnom a efektívnom používaní tohto prístroja. Pred použitím si preštudujte tento návod a návody ku všetkým zariadeniam, ktoré môžete počas procedúry použiť, a riadte sa nimi.

Ak máte akékoľvek otázky alebo komentáre týkajúce sa informácií uvedených v tomto návode, obráťte sa na spoločnosť Olympus.

## 4 Odborná kvalifikácia používateľov

Obsluhou tohto prístroja musí byť lekár alebo zdravotný personál pod dohľadom lekára, ktorý absolvoval primerané školenie z klinickej endoskopie. Z tohto dôvodu tento návod nevysvetľuje postupy klinickej endoskopie a nezaobrá sa nimi.

## 5 Rozlišovacie slová

<b>UPOZORNENIE</b>	Označuje potenciálne nebezpečnú situáciu, ktorá, ak sa jej nevyhnete, môže mať za následok smrť alebo vážne poranenie.
<b>VÝSTRAHA</b>	Označuje potenciálne nebezpečnú situáciu, ktorá, ak sa jej nevyhnete, môže mať za následok menšie alebo mierne poranenie. Navyše sa používa ako výstraha pred nebezpečnými postupmi alebo pred možným poškodením príslušenstva.
<b>POZNÁMKA</b>	Označuje ďalšie užitočné informácie.

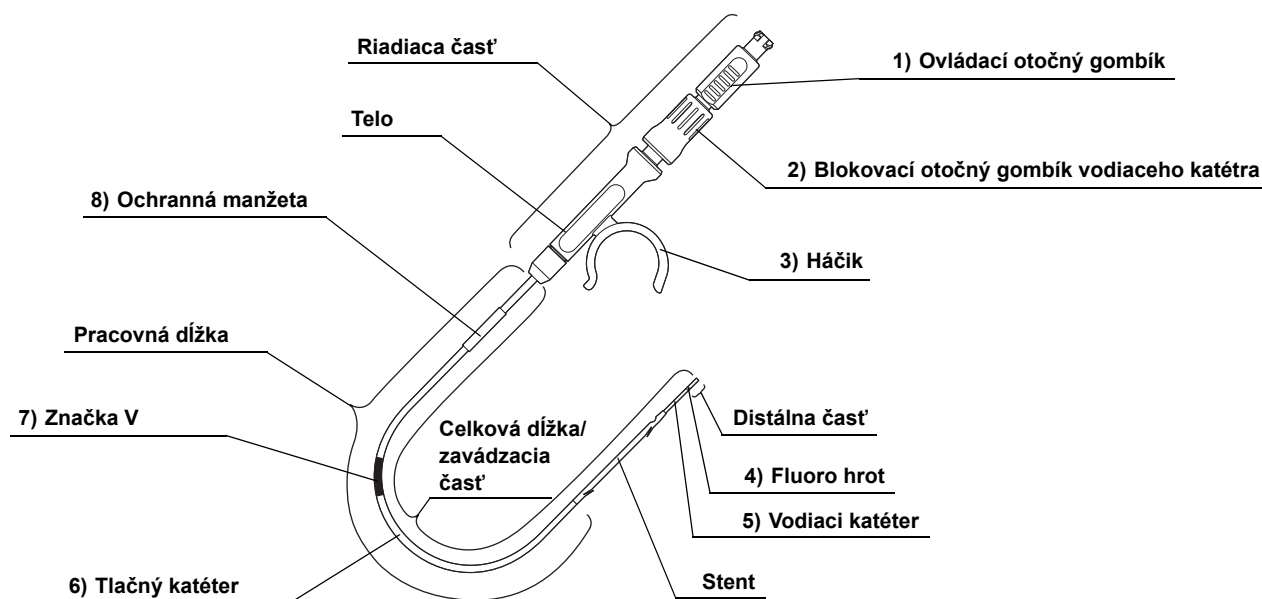
## 6 Výstrahy

### UPOZORNENIE

- Použitie tohto prístroja je pri pacientoch kontraindikované vždy, keď je kontraindikovaná endoskopická retrográdna cholangiopankreatikografia (ERCP). Tieto činnosti môžu spôsobiť riziko infekcie, podráždenie tkaniva, perforáciu, krvácanie alebo poškodenie sliznice.
- Použitie tohto prístroja je pri pacientoch kontraindikované vždy, keď je zúženie príliš veľké na to, aby cez neho prešiel vodiaci katéter alebo stent. Mohlo by dôjsť k poraneniu pacienta, napríklad k perforácii, krvácaniu alebo poškodeniu sliznice.
- Tento prístroj nepoužívajte, ak prístroj a jeho retenčný stav nemožno pravidelne po jeho zavedení kontrolovať.

## 7 Názvoslovie a funkcie

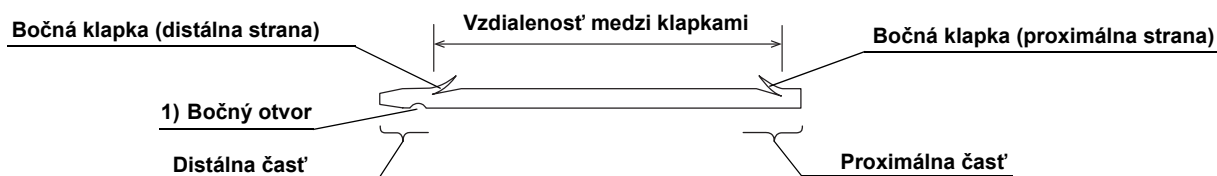
### ■ Predpripravený stent



Názvoslovie	Popis
1) Ovládací otočný gombík	Ovláda vodiaci katéter. Podľa potreby vstrekuje do tela pacienta kontrastné médium pomocou striekačky.
2) Blokovací otočný gombík vodiaceho katétra	Otočením gombíka v smere hodinových ručičiek možno nastaviť požadovanú vzdialenosť vodiaceho katétra od distálneho konca stentu.
3) Háčik	Možno ho odpojiť/pripojiť k päte endoskopu.
4) Fluoro hrot	Umožňuje vizualizáciu distálneho konca vodiaceho katétra na monitore röntgenu.
5) Vodiaci katéter	Slúži na zavedenie stentu do požadovanej časti.
6) Tlačný katéter	Slúži na posunutie stentu do požadovanej časti.
7) Značka V	Používateľovi poskytuje predstavu o tom, ako ďaleko je vodiaci katéter vsunutý do endoskopu.
8) Ochranná manžeta	Slúži na pritlačenie bočnej klapky k proximálnej časti, aby sa počas zavádzania nezasekla v kanáli endoskopu (ochranná manžeta sa dodáva s každým modelom).

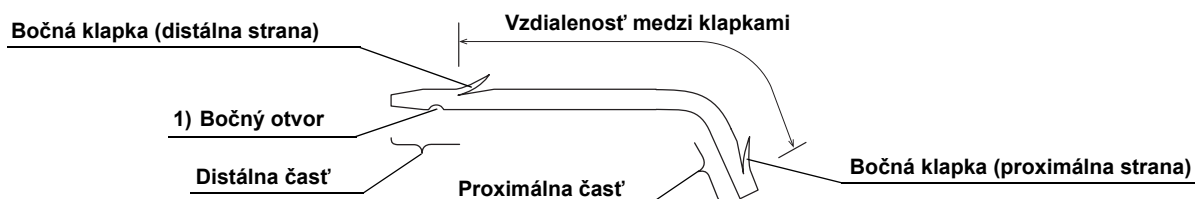
## ■ Časť stentu

### ○ PBD-V630P Series



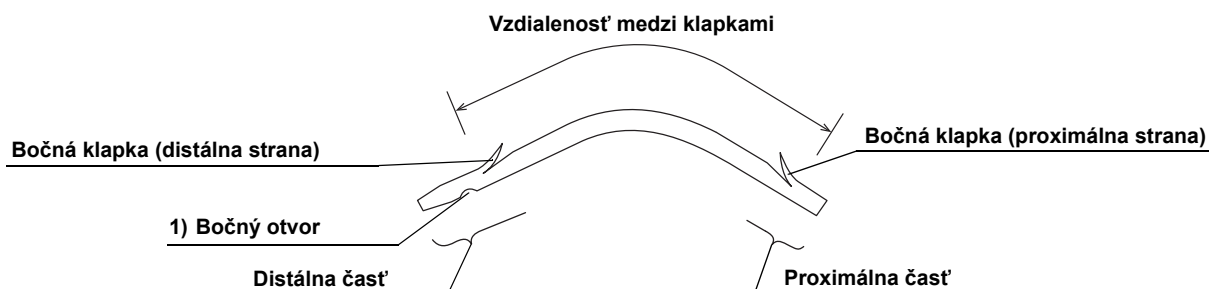
Názvoslovie	Popis
1) Bočný otvor	Drenážuje žlč.

### ○ PBD-V631P Series



Názvoslovie	Popis
1) Bočný otvor	Drenážuje žlč.

### ○ PBD-V632P Series



Názvoslovie	Popis
1) Bočný otvor	Drenážuje žlč.

## 8 Technické údaje

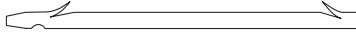
### UPOZORNENIE

- Tento prístroj používajte len v kombinácii s výrobkami odporúčanými spoločnosťou Olympus. V kombinácii s výrobkami, ktoré spoločnosť Olympus neodporúča, by mohlo dôjsť k poraneniu pacienta, napríklad k perforácii, krvácaniu alebo poškodeniu sliznice. Tiež by mohlo dôjsť k vážnemu poškodeniu príslušenstva.
- Tento prístroj nepoužívajte v prostredí mimo špecifikovaného prevádzkového prostredia. Výkon tohto prístroja by sa mohol znížiť, následkom čoho by mohlo dôjsť k poraneniu pacienta, napríklad k perforácii, krvácaniu alebo poškodeniu sliznice, ako aj k riziku infekcie alebo podráždeniu tkaniva.

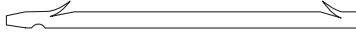
### 8.1 Prevádzkové prostredie


Teplota okolia: 10 – 40 °C, relatívna vlhkosť: 30 – 85 %  
 Atmosférický tlak: 700 – 1 060 hPa

## 8.2 Technické údaje

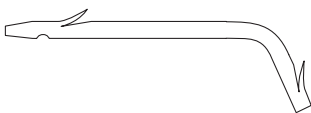
Model		PBD-V630P-07 Series*	PBD-V630P-08 Series
Stent	Tvar stentu	 Rovný	
	Priemer (Fr)	7	8,5
	Vzdialenosť medzi klapkami (mm) (model)	50 (PBD-V630P-0705), 70 (PBD-V630P-0707), 90 (PBD-V630P-0709), 120 (PBD-V630P-0712), 150 (PBD-V630P-0715)	50 (PBD-V630P-0805), 70 (PBD-V630P-0807), 90 (PBD-V630P-0809), 120 (PBD-V630P-0812), 150 (PBD-V630P-0815)
	Iné	Kontrastné médium obsahujúce polyetylén	Kontrastné médium obsahujúce etylénvinylacetátový kopolymér
Predpripravený stent	Maximálny priemer zavádzacej časti (mm)	ø 2,65	ø 2,94
	Pracovná dĺžka (mm)	1 900	
Použiteľný vodiaci drôt	Priemer zavádzacej časti (mm (palce))	Menej ako ø 0,89 (0,035)	
Kompatibilné endoskopy Olympus (Musia byť splnené všetky parametre.)	Model a dĺžka	Pracovná dĺžka menšia ako 1 400 mm JF, TJF	
	Vnútorý priemer kanála (mm) (farebné označenie)	ø 3,2 (žltá), ø 3,7, ø 4,2 (oranžová), ø 5,5 (ružová)	


\* Tieto výrobky nemusia byť v niektorých oblastiach k dispozícii.

Model		PBD-V630P-10 Series	PBD-V630P-12 Series
Stent	Tvar stentu	 Rovný	
	Priemer (Fr)	10	12
	Vzdialenosť medzi klapkami (mm) (model)	50 (PBD-V630P-1005), 70 (PBD-V630P-1007), 90 (PBD-V630P-1009), 120 (PBD-V630P-1012), 150 (PBD-V630P-1015)	50 (PBD-V630P-1205), 70 (PBD-V630P-1207), 90 (PBD-V630P-1209), 120 (PBD-V630P-1212), 150 (PBD-V630P-1215)
	Iné	Kontrastné médium obsahujúce etylénvinylacetátový kopolymér	
Predpripravený stent	Maximálny priemer zavádzacej časti (mm)	ø 3,3	ø 3,89
	Pracovná dĺžka (mm)	1 900	
Použiteľný vodiaci drôt	Priemer zavádzacej časti (mm (palce))	Menej ako ø 0,89 (0,035)	
Kompatibilné endoskopy Olympus (Musia byť splnené všetky parametre.)	Model a dĺžka	Pracovná dĺžka menšia ako 1 400 mm JF, TJF	
	Vnútorý priemer kanála (mm) (farebné označenie)	ø 3,7, ø 4,2 (oranžová), ø 5,5 (ružová)	ø 4,2 (oranžová), ø 5,5 (ružová)


Model		PBD-V631P-07 Series*	PBD-V631P-08 Series
Stent	Tvar stentu	 Dvanásťnikový oblúk	
	Priemer (Fr)	7	8,5
	Vzdialenosť medzi klapkami (mm) (model)	50 (PBD-V631P-0705), 70 (PBD-V631P-0707), 90 (PBD-V631P-0709), 120 (PBD-V631P-0712), 150 (PBD-V631P-0715)	50 (PBD-V631P-0805), 70 (PBD-V631P-0807), 90 (PBD-V631P-0809), 120 (PBD-V631P-0812), 150 (PBD-V631P-0815)
	Iné	Kontrastné médium obsahujúce polyetylén	Kontrastné médium obsahujúce etylénvinylacetátový kopolymér
Predpripravený stent	Maximálny priemer zavádzacej časti (mm)	ø 2,65	ø 2,94
	Pracovná dĺžka (mm)	1 900	
Použiteľný vodiaci drôt	Priemer zavádzacej časti (mm (palce))	Menej ako ø 0,89 (0,035)	
Kompatibilné endoskopy Olympus (Musia byť splnené všetky parametre.)	Model a dĺžka	Pracovná dĺžka menšia ako 1 400 mm JF, TJF	
	Vnútrotný priemer kanála (mm) (farebné označenie)	ø 3,2 (žltá), ø 3,7, ø 4,2 (oranžová), ø 5,5 (ružová)	

\* Tieto výrobky nemusia byť v niektorých oblastiach k dispozícii.

Model		PBD-V631P-10 Series	PBD-V631P-12 Series
Stent	Tvar stentu	 Dvanásťnikový oblúk	
	Priemer (Fr)	10	12
	Vzdialenosť medzi klapkami (mm) (model)	50 (PBD-V631P-1005), 70 (PBD-V631P-1007), 90 (PBD-V631P-1009), 120 (PBD-V631P-1012), 150 (PBD-V631P-1015)	50 (PBD-V631P-1205), 70 (PBD-V631P-1207), 90 (PBD-V631P-1209), 120 (PBD-V631P-1212), 150 (PBD-V631P-1215)
	Iné	Kontrastné médium obsahujúce etylénvinylacetátový kopolymér	
Predpripravený stent	Maximálny priemer zavádzacej časti (mm)	ø 3,3	ø 3,89
	Pracovná dĺžka (mm)	1 900	
Použiteľný vodiaci drôt	Priemer zavádzacej časti (mm (palce))	Menej ako ø 0,89 (0,035)	
Kompatibilné endoskopy Olympus (Musia byť splnené všetky parametre.)	Model a dĺžka	Pracovná dĺžka menšia ako 1 400 mm JF, TJF	
	Vnútrotný priemer kanála (mm) (farebné označenie)	ø 3,7, ø 4,2 (oranžová), ø 5,5 (ružová)	ø 4,2 (oranžová), ø 5,5 (ružová)

Model		PBD-V632P-07 Series*	PBD-V632P-08 Series
Stent	Tvar stentu	 Stredový oblúk	
	Priemer (Fr)	7	8,5
	Vzdialenosť medzi klapkami (mm) (model)	50 (PBD-V632P-0705), 70 (PBD-V632P-0707), 90 (PBD-V632P-0709), 120 (PBD-V632P-0712), 150 (PBD-V632P-0715)	50 (PBD-V632P-0805), 70 (PBD-V632P-0807), 90 (PBD-V632P-0809), 120 (PBD-V632P-0812), 150 (PBD-V632P-0815)
	Iné	Kontrastné médium obsahujúce polyetylén	Kontrastné médium obsahujúce etylénvinylacetátový kopolymér
Predpripravený stent	Maximálny priemer zavádzacej časti (mm)	ø 2,65	ø 2,94
	Pracovná dĺžka (mm)	1 900	
Použiteľný vodiaci drôt	Priemer zavádzacej časti (mm (palce))	Menej ako ø 0,89 (0,035)	
Kompatibilné endoskopy Olympus (Musia byť splnené všetky parametre.)	Model a dĺžka	Pracovná dĺžka menšia ako 1 400 mm JF, TJF	
	Vnútrotný priemer kanála (mm) (farebné označenie)	ø 3,2 (žltá), ø 3,7, ø 4,2 (oranžová), ø 5,5 (ružová)	

\* Tieto výrobky nemusia byť v niektorých oblastiach k dispozícii.

Model		PBD-V632P-10 Series	PBD-V632P-12 Series
Stent	Tvar stentu	 Stredový oblúk	
	Priemer (Fr)	10	12
	Vzdialenosť medzi klapkami (mm) (model)	50 (PBD-V632P-1005), 70 (PBD-V632P-1007), 90 (PBD-V632P-1009), 120 (PBD-V632P-1012), 150 (PBD-V632P-1015)	50 (PBD-V632P-1205), 70 (PBD-V632P-1207), 90 (PBD-V632P-1209), 120 (PBD-V632P-1212), 150 (PBD-V632P-1215)
	Iné	Kontrastné médium obsahujúce etylénvinylacetátový kopolymér	
Predpripravený stent	Maximálny priemer zavádzacej časti (mm)	ø 3,3	ø 3,89
	Pracovná dĺžka (mm)	1 900	
Použiteľný vodiaci drôt	Priemer zavádzacej časti (mm (palce))	Menej ako ø 0,89 (0,035)	
Kompatibilné endoskopy Olympus (Musia byť splnené všetky parametre.)	Model a dĺžka	Pracovná dĺžka menšia ako 1 400 mm JF, TJF	
	Vnútrotný priemer kanála (mm) (farebné označenie)	ø 3,7, ø 4,2 (oranžová), ø 5,5 (ružová)	ø 4,2 (oranžová), ø 5,5 (ružová)

Smernica pre lekárske zariadenia



Toto zariadenie spĺňa požiadavky Smernice 93/42/EHS o lekárskech zariadeniach.  
Klasifikácia: Trieda II b

## 9 Skladovanie

### UPOZORNENIE

Sterilné balenie obsahujúce prístroj neskladujte na miestach, kde môže dôjsť k jeho poškodeniu, navlhnutiu alebo náhodnému otvoreniu. V opačnom prípade môže byť sterilita prístroja ohrozená a prístroj môže predstavovať riziko infekcie alebo spôsobiť podráždenie tkaniva.

Prístroj skladujte v sterilnom balení pri izbovej teplote v čistom a suchom prostredí. Neskladujte ho na priamom slnečnom svetle.

## 10 Príprava, kontrola a použitie

### UPOZORNENIE

- Prístroj nepoužívajte po dátume expirácie vyznačenom na sterilnom balení. V opačnom prípade môže byť sterilita prístroja ohrozená a prístroj môže predstavovať riziko infekcie alebo spôsobiť podráždenie tkaniva.
- Stent sa môže počas skladovania opotrebovať. Pred použitím skontrolujte celú dĺžku stentu podľa pokynov v tejto kapitole a skontrolujte, či nie je prasknutý alebo zlomený. V prípade zistenia akýchkoľvek nezrovnalostí stent nepoužívajte. V opačnom prípade by to mohlo mať za následok zranenie pacienta, ako je perforácia, krvácanie alebo poškodenie sliznice. Môže dôjsť k poškodeniu prístroja alebo zníženiu výkonu.
- Prístroj pred použitím skontrolujte podľa pokynov uvedených nižšie. V prípade najmenšieho podozrenia na nezrovnalosť prístroj nepoužívajte, pretože poškodenie alebo nezrovnalosť môže ohroziť bezpečnosť pacienta napríklad tým, že bude predstavovať riziko infekcie, spôsobí podráždenie tkaniva, perforáciu, krvácanie, zanesenie, migráciu, vypadnutie z papily alebo poškodenie sliznice. Tiež by mohlo dôjsť k vážnemu poškodeniu príslušenstva.
- Pri používaní tohto prístroja vždy používajte vhodné osobné ochranné prostriedky, ako sú napríklad ochrana očí, ochranná maska na tvár, oblečenie odolné proti vlhkosti a rukavice odolné proti chemikáliám primeranej veľkosti, ktoré sú dostatočne dlhé na to, aby bola vaša pokožka chránená. Inak by krv, hlien alebo iný potenciálne infekčný materiál z tela pacienta mohli predstavovať riziko infekcie a/alebo podráždenia pokožky.

### VÝSTRAHA

- Prístroj nenavíjajte do priemeru menšieho ako 15 cm. Mohlo by dôjsť k poškodeniu prístroja.
- Zavádzaciu časť nekontrolujte pomocou slučky. Tiež by mohlo dôjsť k poškodeniu prístroja.

### 10.1 Príprava

#### ■ Príslušenstvo

Pripravte si všetko príslušenstvo, ktoré budete s prístrojom používať.

#### ■ Náhradný prístroj

Vždy majte k dispozícii náhradný stent, zavádzaciu súpravu a vodiaci drôt.

### 10.2 Kontrola

Noste vhodné osobné ochranné prostriedky podľa príslušných návodov na používanie.

#### ■ Kontrola sterilného balenia

### UPOZORNENIE

Prístroj sa nepokúšajte sterilizovať opakovane. Pri pokuse o opätovnú sterilizáciu prístroja nemusí byť zachovaná jeho sterilita, čo môže predstavovať riziko infekcie alebo spôsobiť podráždenie tkaniva.

Skontrolujte, či sterilné balenie neobsahuje trhliny, nevhodné utesnenie alebo poškodenie vodou. Ak sterilné balenie vykazuje nejaké nezrovnalosti, sterilita prístroja by mohla byť narušená. Tento prístroj už nepoužite.

#### ■ Kontrola vzhľadu stentu

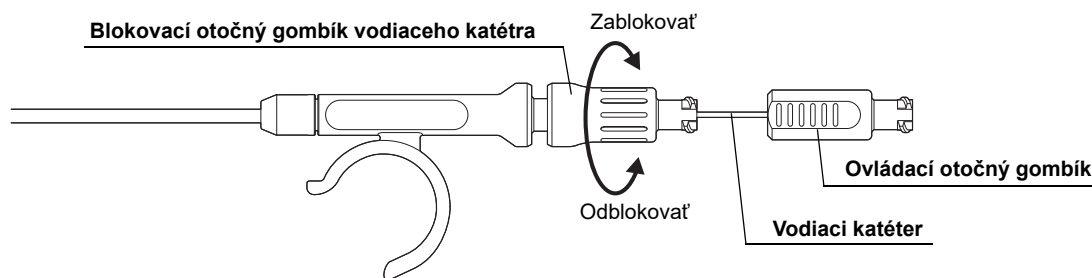
Skontrolujte celú dĺžku stentu a ochrannú manžetu z hľadiska rozdrvených miest, nadmerných ohybov, zlomených miest alebo ďalších poškodení. Ak zistíte poškodenie, stent ani ochrannú manžetu nepoužívajte.

#### ■ Kontrola vzhľadu zavádzacej súpravy

- 1 Uistite sa, že spojovacia časť ovládacieho otočného gombíka a blokovacieho otočného gombíka vodiaceho katétra neobsahuje žiadne odpojené ani uvoľnené súčasti.
- 2 Jemne prejdite po celej dĺžke tlačného katétra a distálnej časti vodiaceho katétra prstami, aby ste ich skontrolovali na prítomnosť zlomených či inak poškodených častí, nadmerných ohybov a iného poškodenia.
- 3 Uistite sa, že distálny koniec vodiaceho katétra neobsahuje žiadne ostré výčnelky, hrubé okraje ani iné zjavné deformácie.
- 4 Uistite sa, že na ovládacom otočnom gombíku ani blokovacom otočnom gombíku vodiaceho katétra nie sú žiadne praskliny.

## ■ Kontrola pripevnenia vodiaceho katétra

- 1 Otočte ovládací otočný gombík proti smeru hodinových ručičiek.
- 2 Vytiahnite ho približne 1 cm v smere DEPLOY (UVOLNIŤ), aby sa ovládací otočný gombík odpojil od blokovacieho otočného gombíka vodiaceho katétra.
- 3 Otočením blokovacieho otočného gombíka vodiaceho katétra v smere hodinových ručičiek pripevníte vodiaci katéter k riadiacej časti.
- 4 Jemným potiahnutím ovládacieho otočného gombíka sa uistíte, že vodiaci katéter je pevne pripevnený k riadiacej časti.



Obrázok 1

## ■ Kontrola irigácie

### UPOZORNENIE

Pri kontrole irigácie používajte iba kontrastné médium určené pre pacienta. Keby ste použili iné tekutiny, ich zvyšky môžu zostať v prístroji a predstavovať riziko infekcie alebo spôsobiť podráždenie tkaniva.

- 1 Sterilnou striekačkou vstreknite kontrastné médium do ovládacieho otočného gombíka vodiaceho katétra. Skontrolujte, či kontrastné médium vychádza z distálneho konca vodiaceho katétra.
- 2 Uistite sa, že kontrastné médium nepresakuje z inej časti, ako je distálny koniec vodiaceho katétra.
- 3 K ovládaciemu otočnému gombíku pripojte striekačku a do vodiaceho katétra vstreknite vzduch, aby sa odstránilo kontrastné médium.

## 10.3 Obsluha

### UPOZORNENIE

- Pri zavádzaní prístroja do endoskopu zdvihnite zdvíhač klieští do jeho maximálnej výšky. Ak je zdvíhač klieští dole, v zornom poli endoskopu nebudete vidieť distálny koniec zavádzacej časti. Mohlo by dôjsť k poraneniu pacienta, napríklad k perforácii, krvácaniu alebo poškodeniu sliznice.
- Ak pri zasúvaní narazíte na odpor, na prístroj netlačte. Zmenšite ohnutie alebo spúšťajte zdvíhač klieští, kým sa prístroj nebude posúvať hladko. Prístroj neposúvajte ani nevyťahujte prudko. Dôsledkom by mohlo byť poranenie pacienta, napríklad perforácia, krvácanie alebo poškodenie sliznice, a mohlo by dôjsť k poškodeniu endoskopu a/alebo prístroja.
- Nezavádzajte prístroj do endoskopu, kým nemáte čisté zorné pole endoskopu. Ak v zornom poli endoskopu alebo na RTG obraze nevidíte distálny koniec prístroja, nepoužite ho. Mohlo by dôjsť k poraneniu pacienta, napríklad k perforácii, krvácaniu alebo poškodeniu sliznice.
- Netlačte distálny koniec prístroja v smere proti tkanivu telovej dutiny. Dôsledkom by mohlo byť poranenie pacienta, napríklad perforácia, krvácanie alebo poškodenie sliznice, a mohlo by dôjsť k poškodeniu prístroja.
- Neohýbajte ohybnú časť endoskopu ani prudko nemanipulujte zdvíhačom klieští, kým je distálny koniec prístroja časti vysunutý z distálneho konca endoskopu. Mohlo by dôjsť k poraneniu pacienta, napríklad k perforácii, krvácaniu alebo poškodeniu sliznice.
- Stent nezavádzajte do Vaterskej papily ani do žlčovodu prudko. Dôsledkom by mohlo byť poranenie pacienta, napríklad perforácia, krvácanie alebo poškodenie sliznice, a mohlo by dôjsť k poškodeniu prístroja.
- Pri zavádzaní prístroja netlačte stent, vodiaci drôt ani vodiaci katéter do žlčovodu nadmernou silou. Mohlo by dôjsť k poraneniu pacienta, napríklad k perforácii, krvácaniu alebo poškodeniu sliznice.
- Stent umiestňujte pomaly, zarovnaný so žlčovodom, pomocou röntgenového obrazu. V opačnom prípade by to mohlo dôjsť k zraneniu pacienta, napríklad k perforácii, krvácaniu, poškodeniu sliznice alebo migrácii.
- Zavádzaciu súpravu nevyťahujte z endoskopu príliš rýchlo. Mohlo by dôjsť k rozptýleniu krvi, hlienu alebo iných organických zvyškov z tela pacienta, čo predstavuje zvýšené riziko infekcie.
- Po umiestnení stentu do vývodu pozorne monitorujte stav pacienta. Tiež pravidelne kontrolujte stav stentu (aby ste zistili, či lúmen stentu nie je upchatý atď.) a stav implantácie stentu (aby ste zistili, či sa poloha stentu nezmenila). V prípade nepravidelností alebo nepotrebného zadržania stentu vyberte stent pomocou úchopných klieští. V prípade potreby stent pravidelne vymieňajte. Časom sa stent môže poškodiť a upchať. Stav stentu sa môže meniť podľa stavu pacienta (napríklad zápal, úľava pri stenóze žlčového traktu atď.). Stent sa môže časom 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 dvanástnika, obštrukcie žlčového traktu, oddelenia časti stentu alebo migrácie do vývodu alebo von z papily, poškodenia sliznice, perforácie alebo krvácania.



## UPOZORNENIE

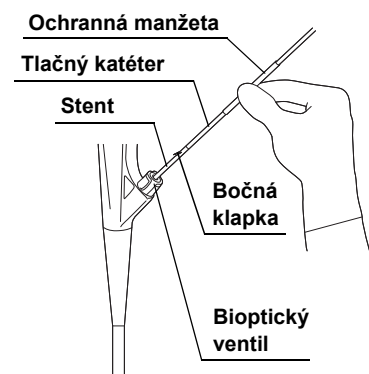
- Po umiestnení stentu pravidelne vyhodnocujte ako stav pacienta, tak aj stav stentu s cieľom overiť, že nedochádza k žiadnym nezrovnalostiam. V opačnom prípade sa stent môže z dôvodu opotrebovania materiálu časom upchať alebo poškodiť. Taktiež môže dôjsť k nepriaznivému vplyvu na pacienta upchatím, migráciou alebo vypadnutím z papily.
- Podľa hlásení dochádza k dislokácii stentu s frekvenciou od 3,3 % do 13,3 %. V prípade zistenia dislokácie stent okamžite vyťahnite.
- Ak sa tento prístroj v tele zlomí, pomocou úchopných klieští vyberte zo žlčovodu všetky kúsky prístroja, pričom sledujte fluoroskopický obraz. Ak takýto kúsok spadne do dvanástnika, tiež ho vyberte pomocou úchopných klieští.
- Prístroj nenechávajte v pacientovi dlhý čas. V opačnom prípade sa stent poškodí.
- Prístroj prudko neposúvajte. Mohlo by dôjsť k poraneniu pacienta, napríklad k perforácii, krvácaniu alebo poškodeniu sliznice.
- Prístroj zasúvajte pomaly. Pri rýchlom zavádzaní by mohlo dôjsť k poraneniu pacienta, napríklad k perforácii, krvácaniu alebo poškodeniu sliznice.
- Prístroj vyťahujte pomaly. Pri rýchlom vyťahovaní by mohlo dôjsť k poraneniu pacienta, napríklad k perforácii, krvácaniu alebo poškodeniu sliznice.
- Počas zavádzania tohto prístroja vždy držte vodiaci drôt. Ak vodiaci drôt nebudete držať, môže dôjsť k poraneniu pacienta, napríklad k perforácii, krvácaniu alebo poškodeniu sliznice.
- Tento prístroj nepoužívajte u pacientov s implantovaným kovovým stentom. Tento prístroj sa môže zachytiť o stent a spôsobíť poškodenie stentu, dôsledkom čoho bude migrácia a dislokácia stentu.

## VÝSTRAHA

- Pokiaľ prístroj používate so zariadením TJF-M20, ochrannú manžetu nezavádzajte do bioptického ventilu nasilu. Ochranná manžeta sa môže vnútri kanála endoskopu zachytiť.
- Prístroj zavádzajte do endoskopu, keď je klapka na proximálnom konci stentu zatiahnutá do ochrannej manžety. V opačnom prípade sa stent môže zaseknúť v bioptickom ventilu alebo prístrojovom kanáli endoskopu a môže dôjsť k poškodeniu stentu a/alebo endoskopu.
- Tento prístroj nezavádzajte ani nevyťahujte, keď je v kanáli endoskopu viac ako jeden vodiaci drôt. Môže dôjsť k poškodeniu prístroja alebo zníženiu výkonu.
- Pri zavádzaní prístroja do endoskopu posúvajte ochrannú manžetu, kým nenarazí na vnútro bioptického ventilu. Pokiaľ nebude ochranná manžeta zavedená až po vnútro bioptického ventilu, môže dôjsť k poškodeniu prístroja alebo k zníženiu výkonu.
- Pri zavádzaní prístroja do endoskopu ho pridriavajte v blízkosti bioptického ventilu a udržiavajte ho podľa možnosti čo najpriamejšie vzhľadom k bioptickému ventilu. V opačnom prípade sa prístroj môže poškodiť.
- Prístroj z endoskopu nevyťahujte, ak je zdvíhač klieští hore a/alebo je ohybná časť endoskopu zakrivená. Mohlo by dôjsť k poškodeniu prístroja. Ak pri vyťahovaní zacítite odpor, zmenšite ohnutie alebo spúšťajte zdvíhač klieští, kým sa prístroj nebude posúvať hladko.
- Ak chcete zablokovať vodiaci katéter, otáčajte blokovací otočný gombík vodiaceho katétra proti smeru hodinových ručičiek, kým sa nezastaví. Neotáčajte ním nasilu. Môže dôjsť k poškodeniu prístroja.

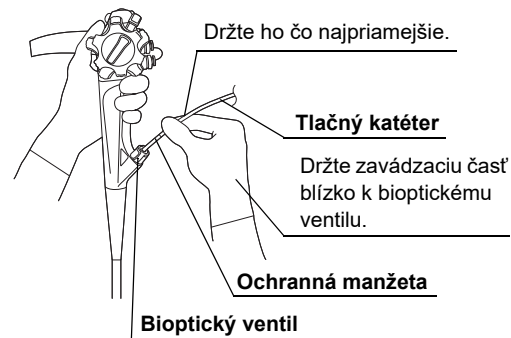
## ■ Zavádzanie do endoskopu

- 1 Otočte ovládacie otočný gombík proti smeru hodinových ručičiek, aby ste ho odpojili od blokovacieho otočného gombíka vodiaceho katétra.
- 2 Potiahnutím ovládacieho otočného gombíka vysuňte vhodnú dĺžku vodiaceho katétra z proximálneho konca stentu.
- 3 Otočením blokovacieho otočného gombíka vodiaceho katétra v smere hodinových ručičiek pripevnite vodiaci katéter k riadiacej časti.
- 4 Vodiaci drôt, ktorý bol predtým umiestnený v cieľovom mieste žlčovodu, zasuňte do vodiaceho katétra.
- 5 Zasúvajte vodiaci katéter a stent do endoskopu pozdĺž vodiaceho drôtu a posúvajte ich, kým sa bočná klapka na proximálnom konci nevysunie z prístrojového kanála. (Pozri Obrázok 2)
- 6 Zasuňte ochrannú manžetu, ktorá zakrýva bočnú klapku stentu, do prístrojového kanála a ochrannú manžetu posúvajte, kým sa nezastaví.



Obrázok 2

- 7 Zdvihnute zdvíhač klieští do jeho maximálnej výšky. Zasúvajte prístroj do endoskopu, kým sa distálny koniec vodiaceho katétra nedotkne zdvíhača klieští. (Pozri Obrázok 3)
- 8 Spustíte zdvíhač klieští a posuňte vodiaci katéter o ďalších 20 mm. Potom zdvíhač klieští znova zdvihnite. V zornom poli endoskopu uvidíte distálny koniec vodiaceho katétra.
- 9 Posuňte ochrannú manžetu k radiacej časti.



Obrázok 3

## ■ Odpojenie/pripojenie háčika

### UPOZORNENIE

Pri pripájaní háčika k päte endoskopu nemierte proximálnym koncom radiacej časti na pacienta. Ak stent používate s vodiacim drôtom, proximálny koniec vodiaceho drôtu by sa mohol dostať do kontaktu s tvárou pacienta. Mohlo by dôjsť k poraneniu pacienta.

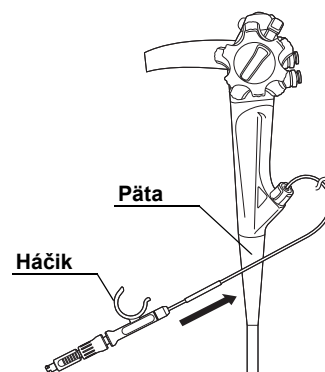
### VÝSTRAHA

Pri odpájaní/pripájaní háčika k päte endoskopu pevne držte proximálny koniec háčika. V opačnom prípade sa háčik môže poškodiť.

### POZNÁMKA

Riadiacu časť možno pripojiť k päte endoskopu pomocou háčika.

- 1 Háčik zatlačte k päte endoskopu. (Pozri Obrázok 4)
- 2 Uistite sa, že stent je pevne pripevnený k endoskopu, pripevnením háčika k päte endoskopu.
- 3 Háčik opatrne odpojte od päty endoskopu.



Obrázok 4

## ■ Nastavenie polohy stentu

- 1 Stent posúvajte, kým sa bočná klapka na proximálnom konci nedotkne Vaterskej papily.
- 2 Uvoľnite katéter otočením blokovacieho otočného gombíka vodiaceho katétra proti smeru hodinových ručičiek.
- 3 Vytiahnite vodiaci katéter i vodiaci drôt, pričom stent nechajte na mieste.

## ■ Vytiahnutie prístrojov z endoskopu

Spustíte zdvíhač klieští. Z endoskopu vytiahnite tlačný katéter, vodiaci drôt a vodiaci katéter.

### POZNÁMKA

Keď je celá značka V vonku z bioptického ventilu, distálny koniec prístroja bol zasunutý do prístrojového kanála endoskopu a nachádza sa blízko zdvíhača klieští. Pri používaní endoskopu s funkciou stabilizácie vodiaceho drôtu teraz možno zdvihnúť zdvíhač klieští, aby sa stabilizoval vodiaci drôt.

## ■ **Vytiahnutie stentu**

### **UPOZORNENIE**

- Pri vyťahovaní tohto stentu sa na röntgenovom obraze uistite, že jeho zavedená časť neobsahuje žiadne slučky a nie je zachytená v zúžení. V opačnom prípade môže spôsobiť migráciu alebo vypadnutie z papily.
- Počas vyťahovania tohto stentu zo žlčovodu chyťte časť stentu tak, aby ste sa čo najviac vyhli bočnému otvoru alebo bočnej klapke, a pomaly ho vyťahujte pomocou endoskopu pozdĺž žlčovodu, pričom sledujte fluoroskopický obraz. Ak je časť okolo bočného otvoru alebo bočnej klapky slučkou alebo úchpnými kliešťami silne uchopená, alebo ak sa stent vyťahuje nadmernou silou, môže dôjsť k zlomeniu tohto prístroja a k ponechaniu zvyškov v žlčovode.
- Tento stent nevyberte žiadnym iným spôsobom odlišným od spôsobu popísaného v tomto návode na používanie. V opačnom prípade môže dôjsť k migrácii alebo vypadnutiu z papily a poškodeniu prístroja.

### **VÝSTRAHA**

- Nepoužívajte prístroj, ktorý bol zavedený do endoskopu. Môže dôjsť k poškodeniu prístroja.
- Stent nevyberajte cez kanál endoskopu. Môže dôjsť k poškodeniu prístroja a jeho migrácii alebo vypadnutiu z papily.

Na vyťahovanie stentu používajte úchopné kliešte FG-44NR-1 podľa návodu na ich používanie.


## **11 Likvidácia**

### **UPOZORNENIE**


- Stent a ochrannú manžetu po použití zlikvidujte správnym spôsobom. Pri nesprávnom odstránení môžu predstavovať riziko infekcie alebo spôsobiť podráždenie tkaniva.
- Tento prístroj je určený na jedno použitie a možno ho zlikvidovať. Nepoužívať opakovane. Opätovné použitie môže predstavovať riziko infekcie alebo spôsobiť vznik zápalu v tkanive.

Po použití tento prístroj primeraným spôsobom zlikvidujte.

— 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

Dátum vydania 2022-02-01

GK6893 07

©2013 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Všetky práva vyhradené.